

## Kontroll av tandblekmedel på den svenska marknaden år 2017

2017-12-18

# Innehållsförteckning

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Inledning .....</b>	<b>3</b>
1.1 Syften och mål.....	3
<b>2. Bakgrund .....</b>	<b>3</b>
2.1 Bakgrund till ämnesregeln .....	4
2.2 Bakgrund till krav på anmälan till det europeiska kosmetikaregistret CPNP .....	5
<b>3. Regler för tandblekmedel .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Metod.....</b>	<b>6</b>
<b>5. Resultat .....</b>	<b>7</b>
5.1 Detaljerade resultat.....	10
5.2 Åtgärder och sanktioner .....	10
<b>6. Diskussion .....</b>	<b>11</b>
<b>7. Kortfattade rekommendationer och kom-ihåg .....</b>	<b>12</b>
<b>Bilaga 1 Tandblekningsbestämmelsen i Bilaga III i förordning 1223/2009.....</b>	<b>14</b>
<b>Bilaga 2 Översiktligt om reglerna för kosmetiska produkter .....</b>	<b>15</b>
<b>Bilaga 3 Skyldigheter för distributör .....</b>	<b>18</b>
<b>Bilaga 4 Skyldigheter för ansvarig person.....</b>	<b>19</b>
<b>Bilaga 5 Laboratorierapport.....</b>	<b>20</b>
<b>Bilaga 6 OCCL:s analysmetod för väteperoxid.....</b>	<b>45</b>

## Sammanfattning

Tandblekmedel är en produktgrupp som har fått stor efterfrågan bland konsumenter. Från att ha varit en behandling som man endast kan få utförd hos tandläkare har marknaden utvecklat produkter som marknadsförs direkt till konsumenter att använda hemma enligt instruktioner från företaget. Det är numera mycket lätt att köpa tandblekmedel för hemmabruk via webben.

Bestämmelser för tandblekmedel med väteperoxid infördes i kosmetikaregelverket 2012. Läkemedelsverket har i ett tidigare projekt 2014 kontrollerat märkning av tandblekmedel med anledning av dessa bestämmelser. I den kontrollen fann Läkemedelsverket att kunskapen om vilka regler som gäller för tandblekmedel var bristfällig bland aktörerna på marknaden. Eftersom kosmetiska produkter inte genomgår någon förhandgranskning innan de sätts på marknaden kan felaktiga produkter tillhandahållas grundat på okunskap hos aktörerna om vilka regler som finns. Felaktigheter som upptäcks först vid marknadskontroll.

I projektet 2014 fanns produkter som felaktigt var CE-märkta enligt regelverket för medicintekniska produkter och produkter som hade märkningsbrister i förhållande till regler för kosmetiska produkter. Läkemedelsverket fann därför att det fanns anledning för en uppföljande tillsyn av produktgruppen.

2016 kom en analysmetod för analys av väteperoxid i kosmetiska produkter. Det aktuella projektet har därför utvidgats jämfört med tidigare projekt att även omfatta kemiska analyser för att kontrollera mängden väteperoxid i produkterna. Utöver dessa kontroller har Läkemedelsverket också kontrollerat om produkterna är anmälda till det europeiska kosmetikaregistret CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)

19 produkter har ingått i granskningen. Det är både produkter som riktar sig direkt till konsumenter och produkter som är avsedda för blekning hos tandläkare. Mängden väteperoxid som produkterna får innehålla skiljer sig åt beroende på om produkterna är avsedda för konsumenter eller tandläkare. Av de 19 granskade produkterna var 6 (32 %) utan anmärkning. 13 (68 %) av de granskade produkterna hade brister. Flera produkter hade olika typer av brister. 4 produkter hade för hög halt väteperoxid. För en av produkterna ser Läkemedelsverket särskilt allvarligt på att den innehåller för hög halt väteperoxid. Halten är 100 gånger högre än vad som tillåts i produkter som riktas till konsumenter. Det har inte varit möjligt att vidta åtgärder mot produkten som säljs via webben direkt till konsumenter från ett annat land. Webbsidan har en svensk domän och konsumenten får därför en bild av att det är ett svenskt företag bakom försäljningen. Läkemedelsverket har gått ut och informerat konsumenter i Sverige om produkten via ett pressmeddelande.

För de produkter som uppvisat brister har tillsynsärenden startats. I 4 fall har beslut om miljöstraffavgift fattats grundat på att svensk text saknas och i 2 fall har anmälan om misstänkt brott mot miljöbalken upprättats grundat på utebliven anmälan till CPNP.

Med anledning av att 68 % av produkterna uppvisade brister kan det bli aktuellt med ett uppföljande tillsynsprojekt om några år.

# 1. Inledning

Användning av tandblekmedel har blivit mycket populärt. Blekning av tänder sker både på kliniker, såväl tandläkarkliniker som skönhetskliniker och i hemmet. Utbudet av produkter som erbjuds konsumenterna via webbförsäljning är stort och lättillgängligt. Försäljning via webben gör det möjligt att erbjuda svenska konsumenterna produkter som är avsedda för andra marknader än den europeiska. Hemsidor kan vara utformade på svenska och ha en svensk domän (.se) utan att verksamheten bakom försäljningen har sin hemvist i Sverige. Detta faktum är svårt för den enskilda konsumenten att känna till. Den som säljer produkter på marknaden är skyldig att känna till bestämmelserna och förvissa sig om att produkterna följer reglerna. Eftersom kosmetiska produkter inte genomgår någon förhandgranskning innan de sätts på marknaden kan felaktiga produkter tillhandahållas grundat på okunskap hos aktören om vilka regler som finns. Felaktigheter som upptäcks först vid marknadskontroll.

Den moderna tekniken gör det lätt att både sälja och köpa produkter via nätet. Produkter som kan vara avsedda för andra marknader än den europeiska och kan därför ha brister t.ex. vad gäller innehåll och märkning i förhållande till reglerna i Europa. Utifrån ett konsumentperspektiv är det lätt att förutsätta att produkter som tillhandahålls på marknaden, även via nätet, är kontrollerade och säkra att använda. Läkemedelsverket har därför ansett det angeläget att bedriva tillsyn av produkter som erbjuds svenska konsumenterna via webben.

## 1.1 Syften och mål

Läkemedelsverket har tre huvudsyften med kontrollen av tandblekmedel 2017

- Att kontrollera att mängden väteperoxid i produkterna inte överstiger den maximalt tillåtna koncentrationen
- Att kontrollera om produkterna uppfyller kraven på märkning och andra krav enligt kosmetikaförordningen
- Att kontrollera om det finns tandblekmedel som sätts på marknaden som medicintekniska produkter

## 2. Bakgrund

Regler för tandblekmedel som innehåller väteperoxid infördes för europamarknaden i det europeiska regelverket för kosmetiska produkter den 31 oktober 2012<sup>1</sup>.

Läkemedelsverket har i ett tidigare projekt under 2014 kontrollerat märkningen av tandblekmedel. Vid den kontrollen fann Läkemedelsverket stora brister i märkningen samt oklarheter i branschen om vilket regelverk produkterna omfattas av. Vissa produkter var märkta enligt regelverket för medicintekniska produkter vilket bland annat innebär att produkterna är märkta med ett CE-märke.

---

<sup>1</sup> Tandblekmedel som innehåller eller frisätter väteperoxid anses vara den vanligaste produkten. Det har även kommit produkter som baseras på andra blekande ämnen och för dessa ämnen finns inga specifika regler i kosmetikaförordningen.

2016 publicerades en metod för analys av väteperoxid i kosmetiska produkter. En metod som utvecklats i samarbete mellan kosmetiska kontrolllaboratorier inom nätverket OCCL (The Network of Official Cosmetic Control Laboratories).

## 2.1 Bakgrund till ämnesregeln

Förslag på bestämmelser för tillåten halt väteperoxid i tandblekmedel i regelverket för kosmetiska produkter har diskuterats sedan 1999. Bestämmelser för väteperoxid i tandblekmedel infördes i kosmetikabestämmelserna 2012. Innan dess var den högsta tillåtna mängden väteperoxid i munvårdsprodukter 0,1 %. Produkter med högre halter sattes på marknaden som medicintekniska produkter i väntan på att reglerna inom kosmetikaregelverket infördes.

Underlaget för att tillåta upp till 6 % väteperoxid i produkter som endast får säljas till tandläkare kommer från industrin. Vid utveckling av ämnesregler inom kosmetikaregelverket följs en procedur där en vetenskaplig kommitté utvärderar underlag som lämnats in för att styrka att ämnet är säkert att använda i den föreslagna användningen<sup>2</sup>. För väteperoxid har tre olika koncentrationer utvärderats, se tabell 1

**Tabell 1.** De halter väteperoxid som utvärderats för användning i tandblekningsmedel inom EU

Halt väteperoxid	Slutsats av utvärdering
<b>upp till 0,1 %</b>	Upp till 0,1 % har bedömts säkert att använda för konsumenter
<b>mellan 0,1 % och 6 %</b>	Mellan 0,1 % och 6 % har bedömts säkert att använda om första användningen görs av tandläkare som bedömer om det är lämpligt att bleka tänderna på den enskilda patienten/kunden. Det finns flera tillstånd då det är olämpligt att bleka tänderna, t.ex. vid tandköttinflammationer och andra sjukdomar i munhålan eller för den som har kronor (dental restoration). Användning av tobak och alkohol kan också förstärka möjliga toxiska effekter av väteperoxid.
<b>över 6 %</b>	Koncentrationer över 6 % har bedömts ha en för låg säkerhetsmarginal (MOS = Margin of Safety) och anses därför inte vara säkert att använda.

<sup>2</sup> Den vetenskapliga kommittén har kommit med 5 yttranden rörande väteperoxid i tandblekningsprodukter: Opinion of concerning Hydrogen (Carbamide) Peroxide in Tooth Whitening Products adopted by the plenary session of the SCCNFP of 17 February 1999  
Opinion concerning hydrogen peroxide and hydrogen peroxide releasing substances used in oral care products - adopted during the plenary session of 23 June 1999  
Opinion on Hydrogen peroxide tooth bleaching/whitening products, adopted during the 21st plenary meeting of 17 September 2002 (SCCNFP/0602/02 final)  
Scientific Committee on Consumer Products Guidance document on Epidemiological and clinical studies on: [Tooth Whitening Products](#) (SCCP/0974/06)  
Scientific Committee on Consumer Products opinion on: [Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products](#) (SCCP/1129/07)

Underlaget som skickats in styrker endast säker användning för vuxna då erfarenheten av användning på barn är för liten att styrka att det är säkert att använda på barn. Det är bakgrunden till åldersgränsen 18 år på produkterna.

## 2.2 Bakgrund till krav på anmälan till det europeiska kosmetikaregistret CPNP

För alla kosmetiska produkter som sätts på den europeiska marknaden ska det finnas en ansvarig person (AP)<sup>3</sup> som ska anmäla sin verksamhet och produkt till kommissionens register CPNP (Cosmetic Product Notification Portal). Vem som är AP ska framgå av märkningen på produkten. En ansvarig person kan vara antingen en tillverkare inom EU eller en importör till EU. AP är ansvarig för att produkten följer reglerna enligt kosmetikaförordningen. Först när AP har förvärvat sig om att produkten följer reglerna kan den tillhandahållas på marknaden. Som AP ska man upprätta ett produktinformationsdokument som innehåller viktig information om produktens innehåll, tillverkningsprocess och dokumentation på att produkten är säker att använda vid den avsedda användningen. Till AP ska behöriga myndigheter i Europa, men också konsumenter, kunna vända sig med frågor rörande produkten. Vid rapporter om oönskade effekter av produkten ska AP samla denna information och överväga om några åtgärder behöver vidtas med anledning av det inträffade. Mot den bakgrunden är det viktigt att kontrollera att anmälan till CPNP är gjord.

Genomförd anmälan till CPNP möjliggör för Europas giftinformationscentraler att hämta information om produktens innehåll när de får frågor vid t.ex. förgiftningar. Att anmälningsskyldigheten till CPNP är fullgjord är viktigt att kontrollera vid tillsyn eftersom giftinformationscentraler använder uppgifter ur registret om kosmetiska produkters innehåll samt att övriga tillsynsmyndigheter med hjälp av uppgifter i registret kan identifiera produkter och ansvariga personer exempelvis vid allvarliga oönskade effekter. Sökningar i CPNP är möjligt för tillsynsmyndigheter för att kunna bedriva tillsyn. Informationen i CPNP är sekretessbelagd och Läkemiddelsverket har därför ingen möjlighet att lämna ut uppgifter som är resultat av sökningar i systemet.

## 3. Regler för tandblekmedel

Den Europeiska kommissionen har i olika sammanhang, efter att reglerna i kosmetikaregelverket infördes, klargjort att tandblekningsprodukter omfattas av bestämmelserna för kosmetiska produkter. Syftet med produkterna är att förändra utseendet, ett kosmetiskt syfte. Att bleka tänderna har inte ett medicinskt syfte och det innebär att produkterna inte ska vara CE-märkta enligt det medicintekniska regelverket<sup>4</sup>.

För produkter som har ett CE-märke behöver det utredas om CE-märket är felaktigt påfört av företaget av okunskap om vilka regler som gäller eller om företaget har för avsikt att följa regelverket för medicintekniska produkter<sup>5</sup> i stället för kosmetikaförordningen. Det finns medlemsstater inom EU som fortfarande accepterar tandblekmedel som medicintekniska produkter och stödjer sig på rättsfall i frågan. I Sverige bedöms produkterna vara kosmetiska

---

<sup>3</sup> Se bilaga 4 Skyldigheter för ansvarig person enligt kosmetikalagstiftningen

<sup>4</sup> Ett förtydligande kring tandblekningsprodukter som otillbörligt CE-märkts som medicinteknik finns på sidan 43 i dokumentet:

→ [Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices Version 1.17 \(09-2015\)](#)

<sup>5</sup> Lag(1993:584) om medicintekniska produkter. [http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter\\_sfs-1993-584](http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter_sfs-1993-584)

produkter mot bakgrunden att blekning av tänderna är en ren utseendemässig fråga och inget som påverkar tandens funktion.

Reglerna för kosmetiska produkter är harmoniserade inom EU/EES (EES = Europeiska ekonomiska samarbetsområdet). Sedan 2013 finns reglerna i kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009. Dessförinnan fanns reglerna i kosmetikadirektivet 76/768/EEG. Viktiga syften med kosmetikaförordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och att underlätta rörligheten av produkterna på den inre marknaden. I kosmetikaförordningen definieras produktområdet kosmetiska produkter.

Regler för väteperoxid i tandblekmedel infördes i kosmetikabestämmelserna den 31 oktober 2012 och finns angivna i referensnummer 12 i bilaga III till förordning EG 1223/2009. Bestämmelserna innebär att tandblekmedel som tillhandahålls till konsumenter maximalt får innehålla eller frisätta 0,1 % väteperoxid ( $\leq 0,1 \%$ ). Tandblekningsprodukter som innehåller mellan 0,1 % och 6 % ( $> 0,1 \% \leq 6 \%$ ) får säljas endast till tandläkare. Andra kliniker än tandläkarkliniker får endast använda koncentrationer upp till 0,1 % väteperoxid såvida kliniken inte har en tandläkare som undersöker och behandlar i likhet med tandläkarkliniker. Produkter som innehåller mer än 6 % ( $> 6 \%$ ) väteperoxid är olagliga kosmetiska produkter. Det finns ämnen t.ex. karbamidperoxid som omvandlas till väteperoxid. För dessa produkter är det viktigt för aktören på marknaden att ta reda på hur mycket som omvandlas till väteperoxid och att denna mängd är inom gränsvärdena. Regeln gäller således inte bara innehåll av väteperoxid utan även andra föreningar som frisätter väteperoxid.

För de produkter som endast får säljas till tandläkare finns krav på märkning och behörighet. Vad gäller användning av dessa produkter gäller att det ska vara en tandläkare som utför den första behandlingen i varje behandlingsomgång alternativt att tandläkare övervakar den första behandlingen under förutsättning att motsvarande säkerhetsnivå kan garanteras. Resterande produkt i den behandlingsomgången får överlämnas till konsumenten som avslutar behandlingen. Kraven på märkning är att mängden väteperoxid ska anges på förpackningen. Produkten ska märkas med:

*”Får inte användas till personer under 18 år. Får endast säljas till tandläkare. Första gången i varje behandlingsomgång får produkterna endast användas av tandläkare eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Får därefter ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången.”*

Det finns även tandblekmedel som beskrivs vara av ”icke-peroxid” karaktär. För dessa finns ingen specifik ämnesbestämmelse. De generella kraven enligt kosmetikaförordningen, t.ex. krav på märkning, ska dock uppfyllas.

## **4. Metod**

### **Urval av produkter**

Produkterna som har granskats i detta projekt har valts ut på två olika sätt. Anledningen till det är att det finns två olika kategorier av användare. Den ena kategorin är konsumenter och den andra är tandläkare. Produkterna som riktar sig direkt till konsument har valts ut baserat på antagandet att denna grupp konsumenter i första hand söker information om tillgängliga produkter via internet. Läkemedelsverket har därför sökt på nätet efter ord som ”tandblekmedel” och ”tandblekning hemma”. Vi har också sökt efter tandblekningsmedel på säljplattformar som Tradera och Fyndiq. En annan inköpskanal är via nätapotek. Läkemedelsverket har därefter köpt in ett urval produkter via de hemsidor som påträffats sälja

tandblekningsmedel. Produkterna har valts ut efter uppgift om att de bleker eller gör tänderna vitare inte utifrån vad de innehåller. Läkemedelsverket har därför inte förväntat sig att alla produkter innehåller eller frisätter väteperoxid.

För produkter som enbart får säljas till tandläkare har Folk tandvården kontaktats direkt för att få uppgift om vilka tandblekmedel som används i Folk tandvårdens verksamhet. Dentalbolag som säljer till tandläkare har också kontaktats. Dentalbolagen har på begäran av Läkemedelsverket skickat in utvalda produkter för granskning. Produkterna som riktar sig till tandläkare får innehålla större mängder väteperoxid och behöver därför bedömas utifrån andra förutsättningar.

### **Granskning**

Produkternas märkning har granskats dels utifrån de generella märkningsbestämmelserna i 19 § i kosmetikaförordningen och dels utifrån de märkningskrav som finns för märkningsregler för tandblekmedel som innehåller väteperoxid. Läkemedelsverket har också kontrollerat om produkterna är anmälda till det europeiska kosmetikaregistret CPNP. Anmälan till CPNP är obligatorisk för ansvariga personer och distributörer som översätter texter på förpackningarna.

### **Kemiska analyser**

Kemiska analyser har utförts av Läkemedelsverkets laboratorium avseende innehåll av väteperoxid. Analysmetoden bifogas rapporten, se bilaga 4. Mängden väteperoxid har redovisats i viktprocent för de produkter där mängden varit kvantifierbar. Metodens undre kvantifieringsgräns är 0,06 %. För mer information om resultatet av analyserna hänvisas till laboratorierapporten, se bilaga 3.

### **Uppföljande tillsyn**

Läkemedelsverket har startat upp tillsynsärenden för de produkter som uppvisat brister vid granskningen.

## **5. Resultat**

Bristerna vid kontrollen delades in i de fyra kategorierna; för hög halt väteperoxid, avsaknad av anmälan till CPNP, CE-märkt produkt och märkningsbrister. Av de 19 granskade produkter var 6 (32 %) utan anmärkning. 13 (68 %) av de granskade produkterna hade brister.

Tabell 2 Typer av brister som konstaterats vid granskningen

Typ av brist:	Antal produkter:
För hög halt väteperoxid	4 (19) 21 %
Ej anmäld till CPNP	4 (19) 21 %
CE-märkt produkt	3 (19) 16 %
Märkningsbrist	11(19) 58 %

Flera produkter hade olika typer av brister. En produkt kan till exempel ha för hög halt, inte vara anmäld till CPNP och ha märkningsbrister. Den har således 3 av de fyra brysterna. Resultatet redovisat efter hur många typer av brist som kontrollerats redovisas i tabell 3.

Tabell 3 Hur många typer av brister som konstaterats per produkt vid granskningen

	Antal produkter / % av granskade produkter
Produkter som inte hade några brister	6 (32 %)
Produkter som hade 1 typ av brist	6 (32 %)
Produkter som hade 2 typer av brist	5 (26 %)

Produkter som hade 3 typer av brist	2 (11 %)
Produkter som hade 4 typer av brist	0 (0 %)

### **Brister avseende för hög halt av väteperoxid**

4 av de analyserade produkterna hade för hög halt av väteperoxid. Resultatet för en av produkterna som var CE-märkt och hade den analyserade halten 30 % väteperoxid har överlämnats till enheten för medicintekniska produkter på Läkemedelsverket för vidare utredning.

Av de övriga tre produkterna hade en produkt med resultatet 6,4 % kunnat accepteras grundat på hur bestämmelsen är utformad. I bestämmelsen anges den maximala koncentrationen på 6 % utan decimal. Vid avrundning av 6,4 % till heltal blir resultatet 6 % vilket då kan accepteras. Företaget har dock uppmärksammats på detta för framtida tillverkningssatser. I det fall en analys skulle ge 6,5 % eller mer är halten för hög och kommer att leda till tillsynsåtgärder.

För de övriga två produkterna med för hög koncentration har Läkemedelsverket drivit tillsynsärenden. I ett av fallen, Crest 3D White Whitestrips, uppmättes 10 % väteperoxid. Det är 100 gånger mer väteperoxid än vad som är tillåtet vid försäljning till konsument. Det har inte varit möjligt att få kontakt med företaget bakom produkten. Även om det finns en svensk webbplats [www.caliwhite.se](http://www.caliwhite.se) så finns det inget svenskt företag bakom försäljningen. Läkemedelsverket har därför gått ut med ett pressmeddelande för att varna svenska konsumenter för produkten<sup>6</sup>. Information om denna produkt har också lämnats till övriga medlemsstater inom EU via det europeiska samarbetet RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products). Till RAPEX har medlemsstater skyldighet att rapportera om farliga konsumentprodukter vilket möjliggör för andra medlemsstater att kontrollera sina marknader och agera ifall produkten finns på den egna marknaden. Läkemedelsverket har utöver dessa åtgärder kontaktat tullen för att om möjligt stoppa produkten när den importeras. Crest 3D White Whitestrips kommer från USA där de europeiska reglerna inte gäller. Även för den andra av dessa båda produkter med för hög koncentration har information lämnats till RAPEX. Företaget har frivilligt upphört med försäljningen av produkten och returnerat felaktiga produkter till producenten. I detta fall var produkten avsedd för försäljning till tandläkare som också ska ha undersökt kunden innan behandling för att avgöra om tandblekning är lämplig. Den för höga mängden väteperoxid som produkten innehöll föranleder inga andra åtgärder (7,5 % jämfört med 6 %, d.v.s. halten är 25 % högre än den maximalt tillåtna).

### **Brist avseende anmälan till CPNP**

Vad gäller denna typ av brist kan Läkemedelsverket på grund av sekretesskäl inte rapportera i detalj om vad vi fått för resultat vid kontroll av anmälan. Antalet produkter kan rapporteras men inte vilka de är. Generellt kan dock sägas att i de fall Läkemedelsverket som tillsynsmyndighet i Sverige hittar svenska företag som är ansvariga personer och som inte har

---

<sup>6</sup> <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2017/Lakemedelsverket-varnar-for-tandblekningsprodukten-Crest-3D-White-Dental-whitening-strip-supreme-flexfit/>

anmält sin verksamhet och produkter till CPNP har vi skyldighet att agera för att anmälningsskyldigheten uppfylls. Ärenden har startats för att få de svenska företagen att fullgöra sin anmälningsskyldighet.

### **Brist vad gäller märkning med CE-märke**

3 produkter var märkta med CE-märke. Den ena produkten hade dessutom hög halt väteperoxid och resultatet har därför överlämnats till enheten för medicintekniska produkter.

En av produkterna, Swiss Clinic Swiss Whitening, såldes i en förpackning som uppvisade flertalet brister gentemot gällande märkningsregler. Enligt företaget var det ett misstag att Läkemedelsverket fått denna produkt levererad vid inköpet med förklaringen att det var en refillprodukt som endast skulle säljas till kunder som köpt produkten tidigare. Produkten var av äldre märkning. Läkemedelsverket har haft tidigare ärenden med företaget rörande CE-märkningen där företaget uppgivit att produkterna ska märkas om för att uppfylla kosmetikareglerna. Det innebär att CE-märkningen ska tas bort från förpackningen. Läkemedelsverket har drivit ett tillsynsärende och påtalat att även refillprodukter ska följa märkningsreglerna för kosmetiska produkter.

### **Brister vad gäller märkning på produkten**

Märkningsbrister kan vara av olika karaktär. En granskning som görs är om märkningen enligt artikel 19.1 i kosmetikaförordningen finns. Den andra granskningen är om produkterna har text på svenska. Det är endast vissa delar av märkningen som ska översättas. Skyldigheten att översätta gäller dessutom endast när produkterna tillhandahålls slutandvändare i Sverige. För att kunna påtala brister vad gäller översättning till svenska behöver kontrollmyndigheten därför förvissa sig om att den granskade produkten tillhandahålls till slutanvändare i Sverige.

Vid urval av produkter har Läkemedelsverket köpt in produkter via webben via sidor som vänder sig direkt till konsumenter. Även de produkter som har begärts in via dentalbolag vänder sig till en slutanvändare då tandläkaren som använder produkten på en patient är en slutanvändare. Genom att ha anskaffat produkterna för granskning på detta sätt anser Läkemedelsverket att det ska vara svensk text i de avseenden som krävs enligt nationella regler.

### **Svensk text**

Vanligaste bristen i märkningen är att föreskriven text på svenska saknas. Resultatet är väntat eftersom försäljningen av produkterna oftast inte sker från Sverige även om hemsidan är svensk. Läkemedelsverket ser det som en allvarlig brist att användarinstruktioner (information om hur produkten ska användas) och varningsmärkning saknas på svenska på produkterna. Det är framför allt två typer av märkning som har praktisk betydelse när uppgifterna saknas på svenska. Dessa är funktionsbeskrivning och särskilda försiktighetsåtgärder. När funktionsbeskrivning (vad produkten ska användas till) finns på annat språk ska den översättas till svenska. Med särskilda försiktighetsåtgärder avses särskilt de som det finns bestämmelser för i ämnesregeln. Användarinstruktioner som beskriver hur produkten ska användas ska också vara på svenska om de är väsentliga för att produkten används på rätt sätt. De andra två uppgifterna som ska vara på svenska när text finns på andra språk är mängd och

hållbarhetsuppgifter. Dessa märkningar är oftast med siffror och symboler som inte behöver översättas.

## **Andra märkningsbrister**

Andra brister var att funktionsbeskrivning saknades. Det krävs i ord om inte funktionen tydligt framgår av presentationen av produkten. Läkemedelsverket bedömde att sådana brister fanns för några produkter.

Märkning med uppgift om ansvarig person saknades också i vissa fall. Märkningen är viktig för att kunna kontakta rätt företag vid brister på produkten samt om myndigheter eller konsumenter har frågor om produkten.

En annan typ av märkningsbrist som upptäcktes var att en produkt med tandbleknings strips hade olika uppgifter på batchnummer och utgångsdatum på de enskilda påsarna och på ytterkartongen. Vad gäller hållbarhetsuppgiften var hållbarheten längre på ytterförpackningen än på de enskilda förpackningarna i kartongen. Det får till följd att utgångna produkter levereras ut till kund eftersom den märkning som kan kontrolleras av distributörer vid försäljning är märkningen på ytterförpackningen.

Via Tradera tillhandahölls produkter direkt till svenska konsumenter från Hong Kong och Kina. En av produkterna som köptes in hade i presentationen på Tradera en förpackning i form av en formpressad plastbehållare som innehöll kartong och produkt. En produkt som till synes såg ut att kunna uppfylla regelverket även om vi inte förväntade oss att svensk märkning skulle finnas på produkten. Det som levererades var lösa tuber och flaskor inlindade i smutsig bubbelplast i ett kuvert. Sådan försäljning kan inte anses uppfylla kraven på tillverkning enligt god tillverkningssed. Produkterna saknade batchnummer (referens till tillverkningsplatsen). Detta omöjliggör spårbarhet i tillverkningen vilket är en allvarlig brist. Produkten hade sådana brister att Läkemedelsverket bad Tradera om hjälp att stoppa försäljningen, vilket också skedde.

## **5.1 Detaljerade resultat**

För detaljerade resultat avseende resultatet av de kemiska analyserna hänvisas till laboratorierapporten. I 11 av de 19 produkterna var analysresultatet under kvantifieringsgränsen. Dessa produkter hade inte heller deklarerat innehåll av väteperoxid i ingrediensförteckningen. Analysresultatet för dessa produkter var därför väntat. Vad gäller märkningsbristerna avser inte rapporten lyfta fram vilken typ av brist de olika produkterna hade. Några ärenden är ännu inte avslutade vid rapportskrivningen. Att i detalj redovisa per produkt är därför inte aktuellt. Det väsentliga har varit att få en uppfattning om vilka märkningsbrister som finns och att företagen korrigerar bristerna för att uppfylla märkningskraven. De svenska företag som har fått påpekanden och där ärendena är avslutade har korrigerat märkningen.

## **5.2 Åtgärder och sanktioner**

Med anledning av resultatet av granskningen har anmärkningar riktats mot de produkter där det finns en aktör i Sverige. De åtgärder som har krävts är korrigerande av märkningsbrister, tillbakadragande av produkter med för hög halt väteperoxid samt krav på anmälan till CPNP.

Av de 13 produkter som hade brister har ärenden startats mot 9 av produkterna. Att vi inte har startat tillsynsändringen mot samtliga beror på att Läkemedelsverket endast kan bedriva tillsyn mot verksamheter i Sverige. En av produkterna ska granskas gentemot regelverket för medicintekniska produkter.

I 4 fall har beslut om miljöstraffavgift fattats grundat på att svensk text saknas och i 2 fall har anmälan om misstänkt brott mot miljöbalken upprättats grundat på utebliven anmälan till CPNP.

## 6. Diskussion

Kosmetiska produkter omfattas av ett regelverk som innebär att produkter får sättas på marknaden utan förhandgranskning. Det ställer stora krav på de som tillhandahåller produkterna på marknaden att sätta sig in i reglerna för produkterna och förvissa sig om att produkterna uppfyller kraven. En farhåga med regelverk som saknar förhandgodkännande kopplat till att produkter har fri rörlighet inom EU är att de som tillhandahåller produkterna förlitar sig på uppgifter som tidigare led lämnar till dem. Det är också vanligt att företag förutsätter att produkter som redan finns på marknaden är korrekta och därmed sneglar på hur konkurrenter märker och marknadsför sina produkter. Om inte dessa produkter är korrekta för den aktuella marknaden riskerar man att kopiera ett felaktigt koncept.

Reglerna för tandblekmedel kom 2012. Dessförinnan sattes produkter på marknaden som medicintekniska produkter i väntan på att reglerna för väteperoxid i kosmetiska tandblekmedel skulle träda i kraft. Det är bakgrunden till att vi idag har tandblekmedel med CE-märkning enligt det medicintekniska regelverket. Arbetet med att anpassa dessa produkter till kosmetikareglerna tar tid. I vissa medlemsstater hänvisas till domslut som slagit fast att produkterna kan vara medicintekniska. Det handlar om produkter med betydligt högre halt än de som tillåts i kosmetika. Det kan röra sig om 30-40 % väteperoxid. Av det skälet tar det tid för att få till en enhetlig europeisk syn på hur tandblekmedel ska klassas oberoende av vad kommissionen anser i vägledande dokument. I projektet kom en sådan produkt med och det är den som har överlämnats till enheten för medicinteknik för fortsatt utredning.

Efter att reglerna för tandblekmedel infördes i kosmetika tillkom erbjuder marknaden en bred palett av kosmetiska tandblekmedel och tandvitmedel. Det har också kommit särskilda kliniker som bleker tänder på konsumenter och som vill använda produkter med styrkor avsedda för tandläkare utan att ha en tandläkare knuten till kliniken.

Tillsyn av tandblekning som koncept är komplex. En tillsynsgren är att bedriva tillsyn av produkterna på marknaden. En annan gren är att bedriva tillsyn av yrkesutövarna. Det är Läkemedelsverkets uppgift som tillsynsmyndighet för produktområdet kosmetika, men också medicinteknik att bedriva tillsyn av produkterna. Tillsyn av yrkesutövare är en fråga för Inspektionen för vård och omsorg om det är ett legitimationsyrke som tandläkare. Är yrkesutövaren utbildad inom skönhetsvård som t.ex. hudterapeuter och kosmetologer är det en fråga för Konsumentverket. I den här rapporten är tillsynen begränsad till produktkontroll av kosmetiska produkter.

Som konsument är man oftast inte insatt i vare sig vilka regler som gäller för produkterna eller yrkesutövarna. Konsumenten förväntar sig att produkterna ska vara effektiva, kontrollerade och säkra oberoende av hur och varifrån de införskaffar produkterna. Läkemedelsverket vill med denna rapport också bidra till att öka konsumenters kunskap om produktområdet samt få konsumenter att ta reda på mer om de produkter som erbjuds via webben innan de väljer att köpa in produkter för tandblekning.

Företag som säljer via webben behöver mer information om reglerna för tandblekmedel. Läkemedelsverket avser ta fram information till dessa företag som kan spridas t.ex. genom säljplattformar som Tradera.

Att så många som 68 % av de granskade produkterna har brister visar på att branschen ännu inte har tillräckliga kunskaper om vad som gäller för tandblekmedel. 4 av 8 produkter som innehåller väteperoxid har för höga halter väteperoxid. Det ger grund för fortsatta kemiska analyser av tandblekmedel. Det kan därför bli aktuellt med uppföljande tillsynsprojekt med kontroll av märkning samt kemiska analyser.

## 7. Kortfattade rekommendationer och kom-ihåg

### Till konsumenter

- Överväg alltid att kontakta tandläkare innan inköp av tandblekmedel
- Alla tandblekmedel ska användas enligt bruksanvisningar och eventuella varningstexter ska respekteras
- Köp inte produkter där det inte är helt tydligt hur de ska användas – det ska framgå med svensk text, tydliga bilder eller motsvarande
- Köp inte produkter som saknar innehållsförteckning
- Produkter med knapphändig eller svårförståelig märkning gör att det inte går att bedöma hur produkten ska användas på ett säkert sätt
- Vid inköp via webben bör du om möjligt kontrollera att det finns ett svenskt företag bakom försäljningen. Sök efter information som ”om oss” och leta efter företaget bakom domänen. Leta efter organisationsnummer och postadress. Nöj dig inte med en e-postadress som kontaktuppgift. I det fall ett problem uppstår, t.ex. en oönskad effekt har svenska tillsynsmyndigheter inte möjlighet att utreda händelsen om företaget befinner sig i ett annat EU-land eller utanför EU. Ofta kan företagen ha rutiner för returer och reklamationer men det innebär inte att de som svarar för den funktionen har kunskap om produkten.

### Till webbutiker

- Du har ett ansvar, det finns inget som heter ”jag bara säljer”
- Sätt dig in i regler för olika produktkategorier så du vet vilka produkter som ska följa reglerna för kosmetiska produkter
- Ställ krav på leverantörer att produkterna ska följa reglerna, t.ex. haltgränserna för väteperoxid i tandblekningsmedel
- Försäljning av produkter innebär ansvar för att kontrollera att viss märkning<sup>7</sup> är rätt
- Du har skyldighet att påpeka märkningsfel till din leverantör
- Kolla att varningstexter är översatta till svenska för konsumenternas säkerhet (annars risk för miljöstraff)
- Kolla att innehållsförteckning finns
- Köp inte in produkter om du misstänker märkningsfel

### Till grossister

- Även som mellanled i leveranskedjan har du ansvar för att produkterna följer regler
- Sätt dig in i reglerna för tandblekmedel så du vet vilka produkter som ska följa ämnesbestämmelser för väteperoxid.
- Införsel av produkter från annat EU-land innebär ingen garanti för att produkter följer alla regler
- Ta hjälp av konsult om du är osäker på regler och dina skyldigheter

---

<sup>7</sup> Se bilaga 3 Skyldigheter för distributören enligt kosmetikalagstiftningen

- Se till att produkterna märks med svensk text
- Var beredd på att konsumenter och kunder kräver justa produkter med säker användning, om detta inte följs kan det komma krav på miljöstraffavgift

### **Till dem som importerar från land utanför EU**

- Ta reda på vad som gäller – du har alltid ett omfattande ansvar
- Ta hjälp av konsult om du är osäker på regler och dina skyldigheter
- Se till att produkterna anpassas till EU-reglerna, gällande till exempel:
  - Innehållsförteckning
  - Varningstexter för ämnen, även på svenska
  - Säkerhetsrapport
  - Anmälan till register
- Du kan bli polisanmäld om du bryter mot viktiga regler

# Bilaga 1 Tandblekningsbestämmelsen i Bilaga III i förordning 1223/2009

Tandblekningsbestämmelsen, referensnummer 12 punkterna d) och e) i bilaga III i förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter

Referensnummer	Ämnesidentifiering				Begränsningar			Anvisningar för användning och varningstext
	Kemiskt namn/INN	Beteckning enligt ordlistan över generiska namn på beståndsdelar	CAS-nummer	EG-nummer	Produkttyp, kroppsdelar	Maximal koncentration i bruksklar beredning	Övriga	
a	b	c	d	e	f	g	h	I
►M4 12	Väteperoxid och andra sammansättningar eller blandningar som frigör väteperoxid, inklusive karbamidperoxid och zinkperoxid	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	<p>a) Hårprodukter</p> <p>►M4 b) Hudprodukter</p> <p>►M4 c) Nagelstärkare</p> <p>d) Munprodukter, inklusive munvatten, tandkräm och tandblekningsprodukter</p>	<p>a) 12 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volymprocent), innehåll eller frigjort ◀</p> <p>b) 4 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, innehåll eller frigjort ◀</p> <p>c) 2 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, innehåll eller frigjort</p> <p>d) ≤ 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, innehåll eller frigjort</p>		<p>►M4 a) och f): Använd skyddshandskar.</p> <p>a), b), c) och e):</p> <p>Innehåller väteperoxid.</p> <p>Undvik kontakt med ögonen.</p> <p>Skölj genast ögonen om produkten kommer i kontakt med dem. ◀</p>
					e) Tandblekningsprodukter	e) > 0,1 % ≤ 6 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , innehåll eller frigjort	<p>e) Får endast säljas till tandläkare.</p> <p>Första gången i varje behandlingsomgång ska produkterna användas av tandläkare som har de kvalifikationer som krävs enligt direktiv 2005/36/EG (14) eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Får därefter ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången.</p> <p>Får inte användas till personer under 18 år. ◀</p>	<p>►M4 e) Koncentration H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, innehåll eller frigjort, uttryckt i procent.</p> <p>Får inte användas till personer under 18 år.</p> <p>Får endast säljas till tandläkare. Första gången i varje behandlingsomgång får produkterna endast användas av tandläkare eller under direkt överinseende av dem om en likvärdig säkerhetsnivå kan garanteras. Får därefter ges till konsumenten för att denne ska avsluta behandlingsomgången. ◀</p>

## **Bilaga 2 Översiktligt om reglerna för kosmetiska produkter**

### **Översiktligt om reglerna för kosmetiska produkter**

#### **1. EU:s kosmetikaförordning**

Reglerna för kosmetiska produkter är harmoniserade inom EU/EES (EES = Europeiska ekonomiska samarbetsområdet). Sedan 2013 finns reglerna i kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009. Dessförinnan fanns reglerna i kosmetikadirektivet 76/768/EEG. Viktiga syften med kosmetikaförordningen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och att underlätta rörligheten av produkterna på den inre marknaden. I kosmetikaförordningen definieras produktområdet kosmetiska produkter. Miljöaspekter med produkterna tas inte upp i förordningen.

Kosmetikaförordningen innehåller bland annat regler om:

- ansvar för produkternas säkerhet i olika led av distributionskedjan
- att det måste finnas säkerhetsbedömning och annan dokumentation för produkterna
- vad produkterna får innehålla
- hur produkterna ska märkas
- produkternas anmälan till register
- djurförsöksförbud
- marknadsövervakning och myndighetssamarbete
- underrättelse om oönskade effekter (biverkningar)
- ansvar för korrigerande åtgärder
- att medlemsstaterna ska fastställa sanktioner

Kosmetikaregelverket liknar i sin uppbyggnad de så kallade ”nya metoden” regelverken. Det innebär att det fastställs obligatoriska väsentliga krav för att säkra en hög skyddsnivå med hänsyn till det allmänna intresset i fråga om t.ex. hälsa, säkerhet och konsumentskydd. Tillverkare har möjlighet att välja tekniska lösningar som uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven. Produkter som överensstämmer med harmoniserade standarder förutsätts uppfylla motsvarande väsentliga krav. Medlemsstaterna har skyldighet att vidta lämpliga åtgärder för kontroll av efterlevnaden, bl.a. marknadsövervakning. Produkter genomgår ingen förhandgranskning eller godkännande innan de sätts på marknaden utan efterlevnaden kontrolleras efter att produkterna har satts på marknaden.

#### **1.1. Kompletterande svenska regler under miljöbalken**

För att kosmetikaförordningen ska kunna tillämpas i alla delar krävs vissa kompletterande regler i medlemsländernas nationella lagstiftningar. Den formella kopplingen mellan EU:s kosmetikaregler och svenska kompletterande regler görs genom den svenska kosmetikaförordningen 2013:413, som är utgiven under miljöbalken. I nyss nämnda förordning finns bland annat i 4 § en regel om att vissa delar av märkningen på kosmetiska produkter ska anges på svenska när produkterna säljs till slutanvändare i Sverige.

#### **1.2. Tillsynsansvar för kosmetiska produkter**

Ansvaret för att kontrollera så att kosmetiska produkter uppfyller reglerna i Sverige delas av Läke-medelsverket och landets kommuner. Det framgår av miljö-tillsynsförordningen 2011:13 2 kap 23 och 31.5 §§. Enligt förordningen ska Läke-medelsverket stödja kommunernas

operativa tillsyn med tillsynsvägledning (3 kap 7.2 §). I projektet har tillsynen bedrivits centralt av Läkemedelsverket.

## **2. Sanktioner**

Tillsynen av kosmetiska produkter har inordnats under miljöbalken, därmed är det balkens sanktionsregler som tillämpas inom kosmetikaområdet när verksamhetsutövare (t ex tillverkare, importörer, grossister, butiker) inte uppfyller reglerna. Ett viktigt syfte med sanktioner vid myndigheters produkttillsyn är att få bort produkter med fel och brister från marknaden. Produkter med fel eller brister ska antingen korrigeras eller sluta säljas helt och hållet.

Tillsynsmyndigheterna har befogenhet att i ett specifikt tillsynsärende besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att reglerna ska följas. Tillsynsmyndigheten kan alltså utfärda saluförbud för en produkt hos en verksamhetsutövare om produkten eller verksamhetsutövaren inte följer reglerna eller förelägga en verksamhetsutövare att vidta korrigerande åtgärder för att uppfylla reglerna.

De allvarligaste överträdelseerna omfattas av miljöbalkens straffbestämmelser. Straffbestämmelser rörande kosmetiska produkter finns i 29 kap. miljöbalken, se vidare nedan. Dessa straffbestämmelser hanteras av rättssystemet på samma sätt som andra miljöbrott. Miljösanktionsavgift är en annan typ av sanktion som finns i miljöbalken och som används för mindre allvarliga överträdelse. Sådana avgifter infördes för vissa märkningsregler i anslutning till att nya kosmetikaförordningen 1223/2009 trädde i kraft, se vidare nedan. Beslut om miljösanktionsavgift fattas av berörd tillsynsmyndighet.

### **2.1. Miljösanktionsavgifter**

Reglerna för miljösanktionsavgifter (MSA) för kosmetiska produkter finns i 7 kap. 15-16 §§ förordning (2012:259) om miljösanktionsavgifter och avser två situationer när produkter inte uppfyller vissa av märkningskraven. MSA enligt 15 § är intressant i detta projekt och avser en situation när en ansvarig person eller distributör säljer en produkt till en konsument och produkten saknar föreskriven märkning på svenska. De delar av märkningen som krävs på svenska (enligt regler i 4 § svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter) är mängd, hållbarhet, försiktighetsåtgärder och produktens funktion. I praktiken finns det sällan texter om mängd och hållbarhet som behöver översättas, utan det är märkningstexter om försiktighetsåtgärder och funktion som främst berörs av kravet på svensk text. Storleken på MSA när det saknas föreskriven märkning på svenska på en kosmetisk produkt är 10 000 kr för en ansvarig person och 5 000 kr för en distributör av produkten.

### **2.2. Straffbestämmelser**

Regeringen har infört särskilda straffbestämmelser i miljöbalkens 29 kapitel för överträdelse av viktiga regler i kosmetikaförordningen. Den straffregel som är relevant i detta projekt är att saknad märkning avseende ansvarig person, satsnummer och innehållsförteckning kan ge böter för distributör (9.9 §).

Tillsynsmyndigheten har enligt miljöbalken en skyldighet att anmäla överträdelse av bestämmelser i balken eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av balken till Polismyndigheten eller Åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott. Utebliven anmälan till CPNP utgör grund för anmälan om misstänkt brott mot miljöbalken.

### 3. Översiktligt om märkningsreglerna för kosmetiska produkter

Märkningsregler för kosmetiska produkter finns i artikel 19 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. Behållare och förpackning till kosmetiska produkter ska enligt grundreglerna i artikel 19.1 vara märkta med:

- Ansvarig person, namn och postadress (19.1 a)
- Ursprungsland på produkter som importerats till EU/EES (19.1 a)
- Innehållets kvantitet i vikt eller volym (19.1 b)
- Hållbarhetstid (19.1 c)
- Särskilda försiktighetsåtgärder, t.ex. varningstexter (19.1 d)
- Satsnummer (batchnummer) (19.1 e)
- Produktens funktion (användningsområde) (19.1 f)
- Innehållsförteckning (19.1 g)

För flera av märkningsdelarna ovan finns möjlighet till undantag och förenklingar i speciella situationer, vilket inte beskrivs fullständigt här.

Artikel 19.5 ger medlemsstaterna möjlighet att bestämma vilket språk som ska användas för märkning enligt punkterna 19.1 b, c, d och f samt punkterna 19.2–4. Sverige har utfärdat en sådan nationell språkregel i 4 § förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter. Denna språkregel kräver att märkningen av nyssnämnda punkter ska vara på svenska när produkter tillhandahålls slutanvändare i Sverige.

Det är inte tillåtet att ersätta märkning av en produkt med muntlig information om produkten i samband med leveransen av produkten eller genom hänvisning till webbplats med information om produkten.

### 4. Översiktligt om regler för ingredienser i kosmetiska produkter

De flesta ämnen som används i kosmetiska produkter är inte reglerade genom specifika ämnesregler. Vissa ämnen som kan ingå i kosmetiska produkter är dock reglerade i förordning (EG) 1223/2009 genom förbud, begränsningar eller tillåtande regler. Reglerna om tillåtande innebär att man endast får använda de ämnen som är förtecknade i listorna i bilagorna IV-VI för respektive funktion, se nedan. Dessa regler finns i bilagorna II-VI i förordning 1223/2009.

Ämnesregeln som är relevant för tandblekmedel finns i följande bilaga:

**Bilaga III:** Lista över ämnen som får ingå i kosmetiska produkter förutsatt att vissa begränsningar och villkor uppfylls. Begränsningar kan t.ex. vara högsta tillåtna halt, användningsområde eller produkttyp och villkor kan t.ex. vara att produkten ska vara märkt med varningstext.

## Skyldigheter för DISTRIBUTÖREN enligt kosmetikalagstiftningen

### Distributörens skyldigheter anges i:

- Artikel 6, 7 och 23 i förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter
- 2, 4-12 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter
- 4§ Svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter
- Förordning (EU) 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetika

### När är man DISTRIBUTÖR?

• När produkter tas in från EU/EES-land och tillhandahålls\* på marknaden (t.ex. i butik, webbshop, apotek eller i grossistverksamhet) eller

• När produkter köps in från ett svenskt företag/person och säljs på marknaden\* (t.ex. i butik, webbshop, apotek eller i grossistverksamhet)

*\*) en leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis*

Obs! om man ändrar en produkt som redan finns på marknaden, t.ex. omformar, säljer i sitt eget namn eller varumärke ses man istället som ansvarig person (se art. 4.6 i förordning (EG) 1223/2009)

### Vem kan vara DISTRIBUTÖR?

• Varje aktör i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller\* en produkt på EU/EES-marknaden

*\*) Avgifter tas ut för att finansiera Läkemedelsverkets tillsyn enligt LVFS 2013:10*

**Tips! Prenumerera på Läkemedelsverkets kosmetikanyhetsbrev:**  
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/>

### Skyldigheter innan produkten tillhandahålls på marknaden

#### Kontrollera att produkt är försedd med:

- Ingrediensförteckning
- Namn och adress till ansvarig person (*obs. EU/EES-adress krävs!*)
- Batchnummer (art. 6.2 förordning 1223/2009)

Vissa delar av produktmärkningsen ska vara på svenska. Kontrollera att detta uppfylls (art. 6.2 & 19.5 förordning 1223/2009, förordning 2013:413)

Om sådan märkning saknas behöver översättning till svenska göras (t.ex. genom tilläggsetikettering) vilket också ska anmälas till EU:s kosmetikaregister (CPNP) (art. 13.3 förordning 1223/2009, Anmälningsmanual finns på svenska!)

Kontrollera att hållbarhetstid inte löpt ut (art. 6.2 förordning 1223/2009)

Se till att lagra & transportera produkter på lämpligt sätt (art. 6.4 förordning 1223/2009)

Inte tillhandahålla produkter som inte uppfyller reglerna (art. 6.3 förordning 1223/2009)

Skyldighet att meddela ansvarig person (art. 13.4 förordning 1223/2009)

Produkt tillhandahålls på marknaden

Tillsyn # (LV + kommunerna)

### Skyldigheter när produkten tillhandahålls på marknaden

Se till att uppfylla särskilda regler för små produkter och produkter utan försäljningsförpackning (art. 19.3 förordning 1223/2009, LVFS 2013:10)

Rapportera allvarliga oönskade effekter (art. 23 förordning 1223/2009)

Inte bryta mot marknadsföringsregler (förordning (EU) 655/2013)

Om produkten inte uppfyller reglerna ska den antingen rättas till, dras tillbaka eller återkallas (art. 6.3 förordning 1223/2009)

På begäran samarbeta med behöriga myndigheter (art. 6.5 förordning 1223/2009)

Om produkt utgör risk för människors hälsa, meddela: • Behöriga myndigheter (i de medlemsstater produkten tillhandahålls i)

Ska kunna identifiera sina leverantörer för period på 3 år (art. 7 förordning 1223/2009)

• Ansvarig person (art. 5.2 förordning 1223/2009)

# Bilaga 4 Skyldigheter för ansvarig person

2013-08-26



LÄKEMEDELSVERKET  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialog  
harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • labo  
devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/bene  
approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialog  
harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • labo  
devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/bene

## Skyldigheter för ANSVARIG PERSON enligt kosmetikalagstiftningen

### Ansvarig persons skyldigheter anges i:

- Artikel 5, 7 och 25.3 förordning (EG) 1223/2009 om kosmetiska produkter
- Svenska förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter
- Förordning (EU) 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetika

### När är man ANSVARIG PERSON?

• När man tillverkar\* eller importerar\* produkt från land utanför EU/EES, och släpper ut produkt på marknaden, eller

• När man anlitar legotillverkare för tillverkning av produkter, och släpper ut dessa på marknaden under eget namn, eller

• När man som distributör släpper ut produkt på marknaden i eget namn /varumärke eller ändrar produkt som redan släppts ut på marknaden

*\*) Tillverkare/importör har möjlighet att utse annan person inom EU/EES till ansvarig person. Detta ska godkännas skriftligen*

### Vem kan vara ANSVARIG PERSON?

• Juridisk eller fysisk person etablerad inom gemenskapen som släpper ut en produkt på marknaden

#) Avgifter tas ut för att finansiera Läkemedelsverkets tillsyn enligt LVFS 2013:10

**Tips! Prenumerera på Läkemedelsverkets kosmetikanyhetsbrev:**  
<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/>

### Skyldigheter innan produkten släpps på marknaden

**Produktens säkerhet**  
(art. 3, 10, bilaga 1 förordning 1223/2009)

**Ämnesregler**  
(art. 14-17 förordning 1223/2009)

**Märkning & marknadsföring**  
(art. 19.1, 19.2, 19.5 och 20 förordning 1223/2009, förordning 2013:413 och förordning 655/2013)

**Provtagning och analys**  
(art. 12 förordning 1223/2009)

**Produktinformationsdokument**  
(art. 11 förordning 1223/2009, LVFS 2013:10)

**God tillverkningsed (GMP)**  
(art. 8 hänvisar till ISO 22716:2007)

**Förbud mot djurförsök**  
(art. 18 förordning 1223/2009)

**Anmälan till EU:s kosmetikaregister (CPNP)**  
(art. 13, 16 förordning 1223/2009, *Anmälningsmanualer finns på svenska!*)

Produkt släpps på marknaden

Tillsyn #  
(LV + kommunerna)

### Skyldigheter när produkten har släppts på marknaden

**Rapportera eventuella allvarliga oönskade effekter till LV**  
(art. 23 förordning 1223/2009)

**Förse leveranskedjan med märkningsinformation för att möjliggöra för distributörerna att uppfylla särskilda regler för små produkter och produkter utan försäljningsförpackning**  
(art. 19.3 förordning 1223/2009, LVFS 2013:10)

**Meddela behöriga myndigheter om produkt utgör hälsorisk**  
(art. 5.2 förordning 1223/2009)

**Vidta åtgärder om produkt anses/tros bryta mot reglerna**  
(art. 5.2 förordning 1223/2009)

**Håll produktinformationsdokumentet uppdaterat & spara detta i 10 år** (art. 11 förordning 1223/2009)

**Identifiera leverantörer (för period på 3 år)**  
(art. 7 förordning 1223/2009)

**Samarbete med myndigheter**  
(art. 5.3, 24 förordning 1223/2009)

**Allmänhetens tillgång till info**  
(art. 21 förordning 1223/2009)

**Hantera eventuella klagomål, återkallelser och tillbakadraganden (GMP)**

# Bilaga 5 Laborationerapport



## Laborationerapport

1(25)  
Dnr: 4.4.3-2016-094695  
Kopplad till:  
Dnr: 6.5.2-2016-092769  
Tillsynsprojekt -  
tandblekningsprodukter

### LABORATORIEANALYSER AV TANDBLEKNINGSPRODUKTER – HALTBESTÄMNING AV VÄTEPEROXID

#### TILLSYNSPROJEKT 2017

På uppdrag av Enheten för kosmetika, läkemedel och narkotika (KLON)

## SAMMANFATTNING

Läkemedelsverkets laboratorium har fått i uppdrag av Kosmetikgruppen inom Enheten för kosmetika, läkemedelsprodukter och narkotika (KLON) att analysera 19 produkter som begärts in från olika företag där produkten skall användas vid tandblekning. En del av produkterna innehåller två eller fler komponenter som blandas eller används i olika steg. I de fallen analyseras de olika komponenterna separat eller efter att de blandats enligt användarinstruktioner. Produkterna analyseras med avseende på att bestämma halten väteperoxid, närvarande eller frigjord mängd. Både konsumentprodukter (max halt 0,1 % väteperoxid) och produkter som appliceras hos tandläkare (halt väteperoxid 0,1-6 %) kontrolleras i projektet. Två av de analyserade produkterna har deklarerats med högre mängder väteperoxid än 6 %.

I projektet ingick olika produkttyper; geler, strips, pulver, tandkräm och lösningar (munskölj).

Analysmetoden för bestämning av väteperoxid som finns eller frisätts i produkten baseras på vätskekromatografi kopplad till UV-spektrofotometri (HPLC/UV) med indirekt detektering. Metoden är fritt tillgänglig inom det europeiska nätverket för officiella kosmetika-kontrolllaboratorier (*Official Cosmetics Control Laboratories*, förkortas OCCL på engelska) (ref. 1 & 2). Metodens generella undre kvantifieringsgräns är 0,06 % (ref. 2) och rapporteringsgränsen är 0,1 % (viktprocent, m/m %). Metodens begränsningar beror på hur mycket man späder proverna och man har riktmärke i metodbeskrivningen för provberedningen som anpassas efter produkttyp (ref. 2). Efter en initial screening för att ta fram lämplig provupparbetning för varje produkt görs haltbestämningen med trepunktsbestämning dvs. tre enskilda invägningar av produkten används och analyssvaret (om det ger ett siffervärde) är medelvärdet av de tre bestämningarna. Resultaten skall även rapporteras i marknadskontrollstudie inom OCCL-nätverket (COS MSS 03).

## BEDÖMNING

Laboratorieanalyserna visade att flertalet produkter, 11 av 19 (58 %), innehåller mindre än den maximalt tillåtna gränsen 0,1 % av väteperoxid för så kallade konsumentprodukter. Fyra av de 19 kontrollerade produkterna har väteperoxidhalter mellan 0,1-6 %, produkter som appliceras hos tandläkare. De resterande fyra av produkterna har halter från 6,4 % upp till 30 %.

### Analyserna bedömda av:

Birgit Hakkarainen  
*Handläggare*

Datum: 2017-03-29

## METOD

### Provberedning

Beroende på den mängd som deklarerats på produkten och detekterats vid de första screeningförsöken anpassas den invägda mängden så att den färdiga provlösningen för haltbestämning får en koncentration som beräknas ligga inom standardkurvans område. Den mängd gel som vägs in anpassas mellan 0,1 g och 2 g med ledning av förväntad halt och beroende på tillgången på prov. Den invägda mängden extraheras med i normalfallet 50 ml vatten men i några fall med mindre volym på grund av mindre provtillgång.

Motsvarande provberedning för impregnerade remsor kräver två invägningar en före extraktion och en efter extraktion då remsan torkats för att bestämma hur mycket av produktens totalvikt som kommit över i extraktionen. De produkter som har annan form än gel eller impregnerad remsa (lösning, tandkräm och tandpulver) följer provupparbetning för gel.

Produkten extraheras först till en vattenlösning och ett reagens, trifenylfosfin (med engelska förkortningen TPP) tillsätts därefter som tillsammans med väteperoxid bildar oxidationsprodukten trifenylfosfinoxid (med den engelska förkortningen TPPO). Mängden bildad TPPO i lösningen efter reaktionen är proportionell mot mängden väteperoxid i lösningen innan reaktion. Väteperoxidhalten kan därigenom indirekt mätas genom att mäta signalen från TPPO, vilken detekteras vid 225 nm med UV-detektorn efter den vätskekromatografiska separationen. Metoden är utarbetad för att användas på geler och så kallade "impregnerade remsor" (direktöversatt från engelska: impregnated strips). Bland produkterna som analyserats i projektet förekommer även formuleringarna lösning, tandkräm och tandpulver.

### Standardkurva och noll-prov

I varje grupp av analyser ingår att ta fram en standardkurva och att göra två olika noll-prov. Standardkurvan konstrueras genom att väga in två exakta mängder av ureaväteperoxid med känd renhet (renhet enligt analyscertifikat från tillverkaren) varefter dessa mängder späds till tre respektive två koncentrationer inom intervallet 30 µg/ml-200µg/ml (linjärt område för metoden). Standardkurvan ska innehålla fem punkter; varje standardlösning får reagera med ett överskott av TPP varpå man analyserar med HPLC/UV.

Det första noll-provet görs genom att tillsätta reagenslösningen (TPP) till vatten. Då det finns ett visst bidrag av TPPO i denna lösning så kan detta i de fall då mängden är signifikant korrigeras för vid haltbestämningen (*i.e.* då koncentrationen motsvarar mer än kvantifieringsgränsen). Det andra noll-provet är till för att fastställa att det inte förekommer ingredienser i produkten som interfererar med signalen från TPPO och därför görs även ett prov av produkten som man inte tillsätter något reagens till utan bara extraherar och späder i motsvarande grad som provlösningarna.

## RESULTAT OCH DISKUSSION

De produkter som inte är geler eller strips, dvs. pulver och lösning, behöver utvärderas utifrån möjligheten att den skilda matrisen kan innebära störningar i utbyte vid extraktion eller för baslinjen vid den vätskekromatografiska analysen. Metodbeskrivningen innehåller beskrivningar för två olika noll-prov och de appliceras även på dessa prov; dels noll-prov för reagenslösningen dels noll-prov för att verifiera ifall matrisen har komponenter som stör mätningen av TPPO-signalen i

kromatogrammen. Lösningarna har behandlats som geler och det har inte funnits indikation på att matrisen inverkar på precisionen för metoden.

I Tabell 1 nedan redovisas resultaten för de olika produkterna. För 11 av de analyserade produkterna var halten väteperoxid under kvantifieringsgränsen (i Tabell 1 indikeras det <LoQ). Den generella kvantifieringsgränsen för metoden är 0,06 % (viktprocent).

Alla bestämningar av halten väteperoxid har tagits fram som medelvärde av 3 separata invägningar av produkten och den relativa standardavvikelsen (RSD) som anges i Tabell 1 visar spridningen mellan dessa tre bestämningar i %.

Fyra (4 st.) av produkterna innehåller mängder som ligger inom intervallet 0,1 – 6 % väteperoxid:

- Opalescence tooth whitening system gel (5,2 %),
- Philips Zoom! DayWhite (6,0 %),
- Philips Zoom! NiteWhite (5,6 %) och
- FGM Whiteness Perfect 16 % Carbamide Peroxide (5,2 %).

Philips Zoom! NiteWhite och FGM Whiteness Perfect 16 % Carbamide Peroxide ska enligt specifikationen innehålla 16 % karbamidperoxid vilket motsvarar 5,8 % väteperoxid.

Av de produkter som analyserats i projektet är det 4 produkter som har en väteperoxidhalt över 6 %:

- Crest 3D White, Whitestrips (9,8 % respektive 10,0 %),
- Opalescence boost 40% (30 %),
- Dissolving Teeth Whitening Strips Whitewash (7,5 %) och
- Brilliant Smile in-office gel Perfect White Evo (6,4 %).

Den sistnämnda av produkterna, Brilliant Smile in-office gel Perfect White Evo, har endast något högre halt väteperoxid än 6 % men RSD är relativt lågt vilket betyder att spridningen mellan de olika mätningarna är låg (även med den publicerade metodens "interlaboratory reproducibility" på 4 % (ref. 2) så bör man inte ligga så högt om produktens halt vore 6 %).

Halten väteperoxid framgår inte tydligt på produktförpackningen för Crest 3D White, Whitestrips trots att den ligger över 6 %. Spridningen mellan resultaten ligger på 3,73 % för den övre remsan och 4,61 % för den undre remsan, även med hänsyn tagen till den relativa standardavvikelsen för bestämningen ligger resultatet signifikant över 6 %.

Opalescence boost 40% består av två komponenter (Lab id nr 11 och 12 i Tabell 1 nedan) och analysen utfördes efter att komponenterna blandats enligt bruksanvisningen.

Alla produkterna är fotograferade och bilderna ligger som bilagor i denna rapport, Tabell 1 nedan visar vilken produkt som kopplas till respektive Lab id nr.

## REFERENSER

1. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis volym 107 (2015) 386-393.
2. Determination of hydrogen peroxide in cosmetic products; EDQM : OCCL webbsida (*Official Cosmetics Control Laboratories*, förkortas OCCL på engelska).

## Laboratorierapport

Dnr: 4.4.3-2016-094885  
 Kopplad till:  
 Dnr: 6.5.2-2016-092769  
 Tillsynsprojekt -  
 tandblekningsprodukter

**Tabell 1.** Produkter, typ av produkt, Batch- eller Lotnummer, utgångsdatum, antal och analysresultat.

Lab id nr	Produktnamn	Form/typ	Batch/Lot	Utgångsdatum	Antal/Mängd	Deklarerat	Resultat <sup>a)</sup> vikt-% (RSD %)
1	Advanced teeth whitening strips Dental 360°	Strips	Ej angivet	08/10/2018	14 x 2 strips	Nej	<LoQ <sup>b)</sup>
2	Beconfident Teeth Whitening Refill	Gel	0809 (tubens sida) 6805 (på tubens bottenförlutning)	Ej angivet	1 x 10 ml	Ja, non- peroxide	<LoQ <sup>b)</sup>
3	Brilliant Smile Whitening evo Toothpaste	Tandkräm	Ej angivet	01.06.2019	1 x 65 ml	Nej	<LoQ <sup>b)</sup>
4	Crest 3D White, Whitestrips	Strips	(L)6225V44 (yttre förp.) (L)6225V441 (påsar)	AU/2018	21 x 2 strips	Ja (ej halt).	övre: 9,8 % (RSD= 3,73 %) nedre: 10,0 % (RSD= 4,61 %)
5	Dentway Professional Whitening Strips	Strips	HA16186 (yttre förp.) HA1603011 (påsar)	2018.8.6	14 x 2 strips	Sodium Percarbonate (i bruksan- visning)	<LoQ <sup>b)</sup>
6	Vit-Tandpulver Eugenia	Pulver	170315	2/2018	1 x 45 g	Nej	<LoQ <sup>b)</sup>
7	Ionic White (flera komponenter)	Spray och gel	20180718 (på tubernas förlutning)	20180718 (på tubernas förlutning)	spray 1: 1 x 30 ml spray 2: 1 x 15 ml gel 1: 3 st. tuber gel 2: 3 st. tuber	Spray 1: Ja Spray 2: Nej Gel 1: Ja Gel 2: Nej	För samtliga av de analyserade komponenterna.
8	iWhite instant teeth whitening - Whitening Mouthwash	Lösning	Ej angivet	Ej angivet	1 x 500 ml	Nej	<LoQ <sup>b)</sup>
9	iWhite 2 instant teeth whitening - Professional teeth whitening kit	Förfyllda skenor	7EA885	04-2019	1 x 6 skenor à 0,8 g	Nej	<LoQ <sup>b)</sup>
10	Opalescence tooth whitening system gel	Gel	BCNGQ	11-2017	1 x 4 sprutor	~5,8 % (16% carbamide peroxide)	5,2 % (RSD=0,94 %)

## Laboratorierapport

Dnr. 4.4.3-2016-054685  
 Kopplad till:  
 Dnr. 6.5.2-2016-092769  
 Tillsynsprojekt -  
 tandblekningsprodukter

**Forts. Tabell 1.**

Lab id nr	Produktnamn	Form/typ	Batch/Lot	Utgångsdatum	Antal/Mängd	Deklarerat	Resultat <sup>a)</sup> vikt-% (RSD %)
11	Opalescence boost 40% Hydrogen peroxide gel <sup>c)</sup>	Gel	Ej angivet	Ej angivet	1 x 1 spruta	40 %	30,0 % (RSD= 2,23 %) <sup>c)</sup>
12	Opalescence boost 40% Activator gel <sup>c)</sup>	Gel	Ej angivet	Ej angivet	1 x 1 spruta	6 %	6,0 % (RSD= 4,98 %)
13	Philips Zoom! DayWhite	Gel	16232002	2017-10	1 x 3 dubbel-spruta à 2,4 ml	~5,8 % (16% carbamide peroxide)	5,6 % (RSD= 0,33 %)
14	Philips Zoom! NiteWhite	Gel	16225005	2017-12	1 x 3 dubbel-spruta à 2,4 ml	Ja (Sodium Carbonate Peroxide på gel)	Spray ej analyserad. <LoQ <sup>b)</sup>
15	Premium teeth whitening kit (två komponenter: Activator spray, Whitening Gel)	Spray och gel	81606091 97606071	12/2018 06/2018	1 x 4 ml spray 1 x 10 ml spruta/gel	Ja, non-peroxide	<LoQ <sup>b)</sup>
16	SC Swiss Whitening	Gel	Ej angivet	Ej angivet	3 x 3 ml sprutor	Nej	<LoQ <sup>b)</sup>
17	BlanX White Shock formula	Lösning	5.037.51.002	2020/02	1 x 500 ml	6 %	7,5 % (RSD= 1,24 %)
18	Dissolving Teeth Whitening Strips Whitewash	Strips	15230	08/2018	1 x 58 strips (skulle varit 56 st)	16% carbamide peroxide <sup>d)</sup>	5,2 % (RSD= 0,47 %)
19	FGM Whiteness Perfect 16% Carbamide Peroxide	Gel	150916	2018.May	1 x 5 sprutor à 3 g	6 %	6,4 % (RSD= 1,35 %)
20	Brilliant Smile in-office gel Perfect White Evo (Klinikblekning)	Gel	2016006286 på båda sprutorna 16006286 på ytterförpackning	2017.12	2 x 1 dubbel-spruta à 5 g		

a) Resultatet rapporteras som medelvärde av 3 bestämmingar (viktpcent, m/m %).

b) <LoQ= Halten överstiger inte kvantifieringsgränsen (Limit of Quantification). Generell kvantifieringsgräns enligt ref. 2 är 0,06 %.

c) Produkterna används tillsammans och analyseras blandade enligt bruksanvisning (gäller Lab id nr 11 och 12).

d) 16 % carbamide peroxide (karbamidperoxid) motsvarar 5,8 % väteperoxid

LAB ID NR 1



Produktens ytterförpackning



Innerförpackningens baksida, innehållsförteckning.

LAB ID NR 2



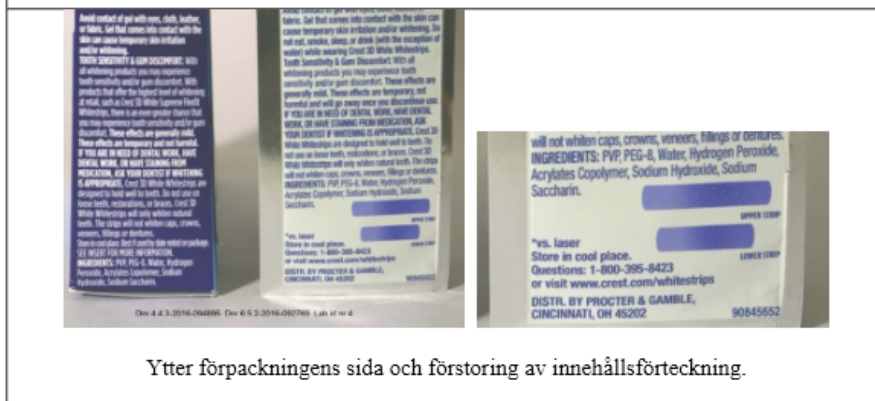
LAB ID NR 3



**LAB ID NR 4**



Produktens ytter- och innerförpackning



Ytter förpackningens sida och förstoring av innehållsförteckning.

LAB ID NR 5



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 5

Produktens ytter- och innerförpackning



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 5

Baksidorna av ytter- och innerförpackning.

LAB ID NR 6



Produktens förpackning.

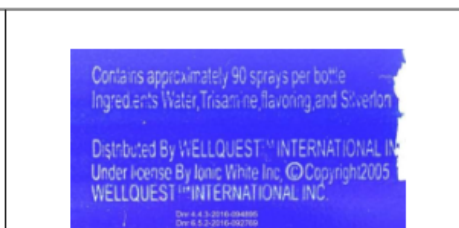


Innehållsförteckning på förpackningen.

LAB ID NR 7



Innehållsförteckning på spray 1.



Innehållsförteckning på spray 2.



Innehållsförteckning på gel 1.



Innehållsförteckning på gel 2.

LAB ID NR 8



LAB ID NR 9



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 9

Produktens ytter- och innerförpackning.

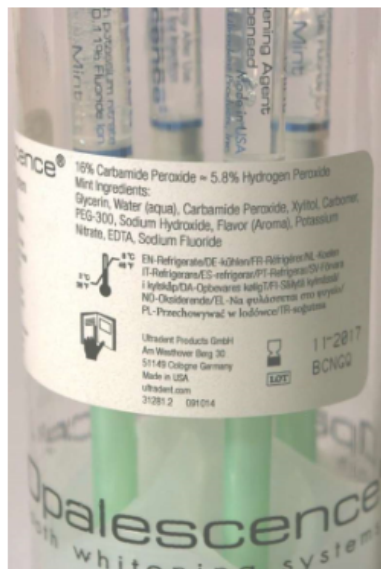


Foto från sidan och baksidan av förpackningarna. Förstoring av innehållsförteckning.

LAB ID NR 10



Produktens ytter- och innerförpackning.



Förstoring av innehållsförteckning.

**LAB ID NR 11 OCH 12**

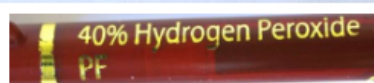
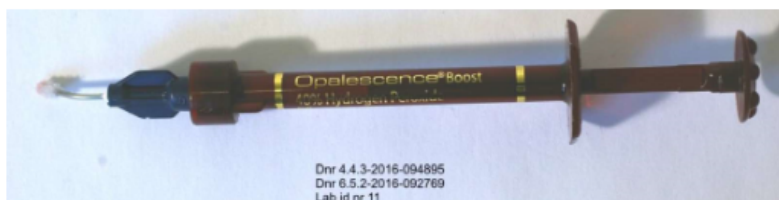
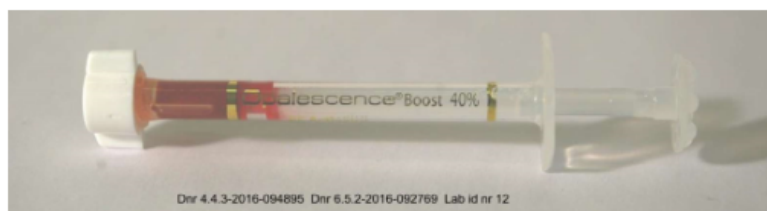


Foto av produkten, Hydrogen peroxide gel (Spruta 1).



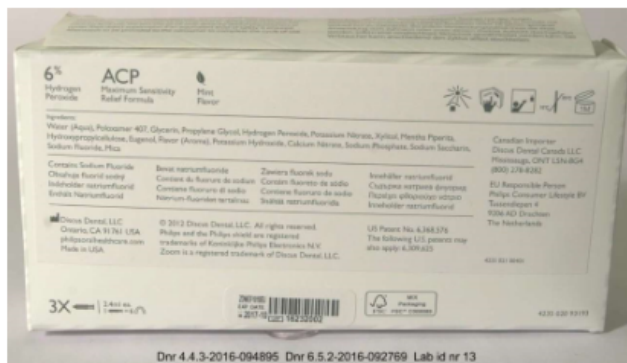
Activator gel (Spruta 2)

**LAB ID NR 13**



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 13

Produktens ytter- och innerförpackning.



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 13

Ingredients:  
Water (Aqua), Poloxamer 407, Glycerin, Propylene Glycol, Hydrogen Peroxide, Potassium Nitrate, Xylitol, Povidone Iodine,  
Hydroxypropylcellulose, Eugenol, Flavor (Aroma), Potassium Hydroxide, Calcium Nitrate, Sodium Phosphate, Sodium Saccharin,  
Sodium Fluoride, Pica. Canadian Importer: Discus Dental Canada LLC, Mississauga, ONT L4N 8G4, (905) 279-4282.

Innehållsförteckning på förpackningen.

**LAB ID NR 14**



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 14

Produktens ytter- och innerförpackning.



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 14

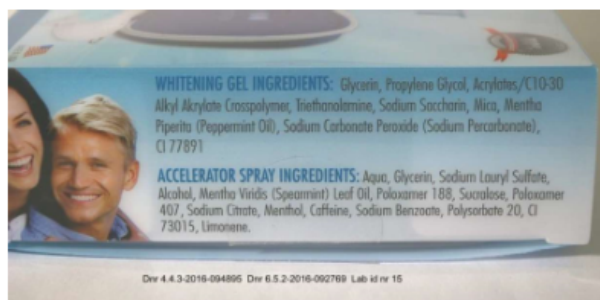
<p><b>Ingredients:</b> Propylene Glycol, Water (Aqua), Glycerin, Dicalcium Phosphate (AND) Cetearyl Alcohol (AND) Cetearyl-10 Phosphate, Carbamide Peroxide, Hydrogen Peroxide, Potassium Nitrate, Silica, Hydroxypropyl Cellulose, Mentha Piperita, Sodium Saccharin, Eugenol, Calcium Nitrate, Sodium Phosphate, Sodium Fluoride, Potassium Hydroxide, Calcium Carbonate</p>	<p><b>Canadian Importer:</b> Discus Dental Canada LLC Mississauga, ONT L5N 8G4 (800) 278-8282</p>
--	---

Baksida och innehållsförteckning på förpackningen.

LAB ID NR 15



Produktens ytter- och innerförpackningar.



Innehållsförteckning på förpackningen.

LAB ID NR 16



Foto av produkten.



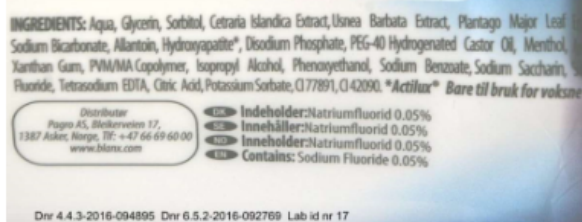
Ytterförpackningen (Innehåller 3 sprutor, graderade till 3 ml.)

LAB ID NR 17



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769  
Lab id nr 17

Foto av produkten.

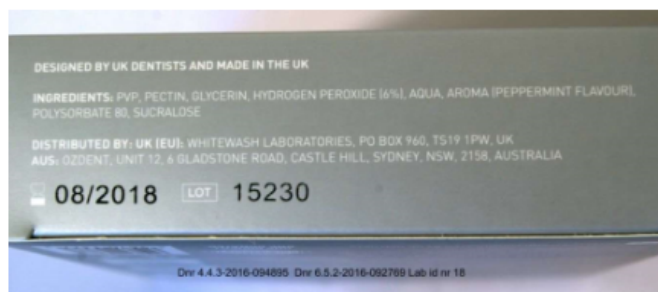


Förstoring av innehållsförteckning.

LAB ID NR 18



Foto av produkten.



Innehållsförteckning.

LAB ID NR 19



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 19

Foto av produkten.



Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 19

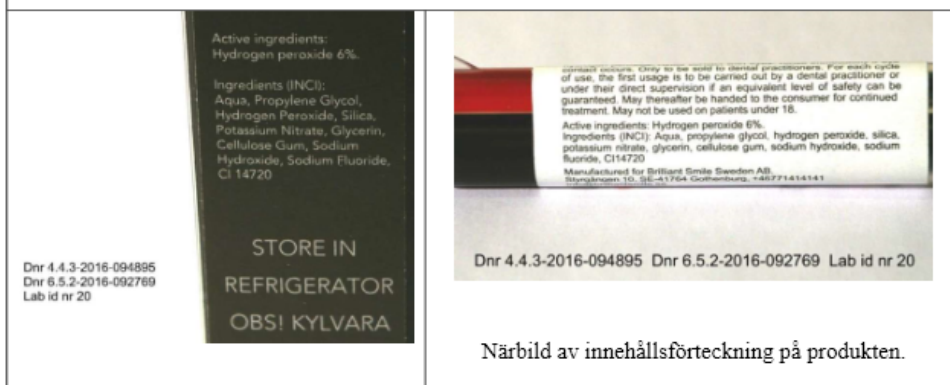
Dnr 4.4.3-2016-094895 Dnr 6.5.2-2016-092769 Lab id nr 19

Bild av produkten och närbild av innehållsförteckning på produkten.

LAB ID NR 20



Foto av produktens ytt.



Närbild av innehållsförteckning på produkten.

## Bilaga 6 OCCL:s analysmetod för väteperoxid



# DETERMINATION OF HYDROGEN PEROXIDE

in cosmetic products

"The true method of knowledge  
is experiment."

*William Blake*



The Network of Official  
Cosmetics Control  
Laboratories (OCCL)

2016

## **Determination of hydrogen peroxide in cosmetic products**

High performance liquid chromatography method  
for the determination of hydrogen peroxide present in  
or released by tooth whitening or bleaching products

*Determination of hydrogen peroxide in cosmetic products* is published by the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM).

All rights conferred by virtue of the International Copyright Convention are specifically reserved to the Council of Europe and any reproduction or translation requires the written consent of the Publisher.

Director of the Publication: Dr S. Keitel

Page layout and cover: EDQM

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)  
Council of Europe  
7 allée Kastner, CS 30026  
F-67081 Strasbourg  
France  
Website: [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

# High performance liquid chromatography method for the determination of hydrogen peroxide present in or released by tooth whitening or bleaching products

Users should verify the performance of the method in their laboratory for each different matrix.

## 1. Scope

This procedure describes a method for the quantification of hydrogen peroxide present in or released by tooth whitening products for concentrations ranging from 0.06 % to 10 % (m/m) in the finished product.

## 2. Principle

An HPLC/UV method based on oxidation of triphenylphosphine (TPP) into triphenylphosphine oxide (TPPO) is used for the determination of hydrogen peroxide. In most tooth whitening products, the active ingredient is hydrogen peroxide or a substance able to generate hydrogen peroxide (carbamide peroxide, sodium perborate,<sup>1</sup> calcium peroxide ...).

## 3. Limitation of the method

False positive results due to presence of chlorite or metabisulphite (e.g. as NaOCl and Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>) may be observed. These compounds react with TPP to form TPPO and therefore falsely contribute to the final result.

## 4. Terms, definitions and abbreviations

- TPP: triphenylphosphine
- TPPO: triphenylphosphine oxide
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: hydrogen peroxide

## 5. Health, safety and environment

Appropriate safety measures are to be employed when working with chemicals. Generally, these will be defined in

<sup>1</sup> Attention should be paid to the use of sodium perborate which is classified H360 (reprotoxic) and is regulated by Commission Regulation (EC) No. 790/2009 of 10 August 2009 amending Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

each laboratory's safety plan. No extraordinary precautions are necessary here.

## 6. Apparatus, reagents and solutions

### 6.1. Apparatus

HPLC system equipped with a Diode Array Detector (DAD)

Column	Nucleosil® C18 Macherey-Nägel® (150 mm x 4.6 mm, 5 µm, 100 Å)
Column temperature	25 °C
Injection volume	10 µL
Detection	225 nm
Flow rate	1.0 mL/min
Runtime	20 min

A gradient elution with water/acetonitrile (see Table 1) is used to separate TPPO from residual TPP.

Table 1 – Solvent gradient used for the analysis of hydrogen peroxide by HPLC/UV

Time	H <sub>2</sub> O (%) V/V	CH <sub>3</sub> CN (%) V/V
0 min	50	50
5.5 min	50	50
6.5 min	0	100
9.0 min	0	100
10.0 min	50	50
20.0 min	50	50

### 6.2. Accessories

Use standard laboratory glassware, i.e. flasks, pipettes.

### 6.3. Reagents

Reagents of at least analytical grade are used. Water is to be double distilled or of equal quality.

- Acetonitrile, HPLC grade, CAS [75-05-8]
- Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 30 % solution in water, CAS [7722-84-1]
- Triphenylphosphine (TPP) 99 %, CAS [603-35-0]
- Urea peroxide 98 %, CAS [124-43-6].

## 6.4. Solutions

### 6.4.1. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> standard preparation

Either a 30 % solution of hydrogen peroxide or urea peroxide may be used for the preparation of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> standard solutions.

Prepare a 1000 µg/mL solution of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> by either diluting a 30 % solution of hydrogen peroxide in water or placing 140 mg of urea peroxide (equivalent to 36 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) in a 50 mL volumetric flask with water.

From the previous standard solution (1000 µg/mL), prepare at least 5, evenly distributed, standard calibration solutions, ranging from 30 to 200 µg/mL of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> by dilution in water/acetonitrile (35:65 V/V).

### 6.4.2. TPP standard preparation

Prepare the TPP standard by dissolving 65.5 mg of TPP in acetonitrile in a 25 mL amber volumetric flask. Dilute the solution to volume with the same solvent.

### 6.4.3. Blank

The TPP standard may contain small amounts of TPPO and in order to estimate the contribution of this TPPO to the final result, prepare a blank solution using 1 mL of water instead of the sample solution and applying the entire procedure described under 7.2. If the concentration of TPPO in the blank solution is higher than the limit of quantification (LoQ), perform a blank subtraction.

## 7. Procedure

### 7.1. Sample preparations

#### 7.1.1. Gels

Weigh 0.1 to 2.0 g of gel<sup>2</sup> in a 50 mL volumetric flask, dissolve in water<sup>2</sup> and make up to the mark with the same solvent.

Determine the content of hydrogen peroxide in the sample solution after H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> has reacted with TPP to form TPPO (see 7.2).

#### 7.1.2. Impregnated strips

The extraction and assay of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> is performed in 2 steps:

- The mass of gel present on the strip must first be determined:
  1. Introduce a weighed strip into a beaker,
  2. Sample mass and water volume are adapted to obtain a sample solution with an H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> concentration within the linearity range (30-200 µg/mL).

2. Add 200 mL of water,
3. Stir for the period of time indicated as the time of treatment for the product (a minimum of 30 min),
4. Remove the strip without the gel and dry it to constant mass,
5. Determine the exact mass of gel that was present on the strip.

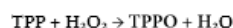
#### • Assay:

1. Weigh enough strips to obtain a total mass of gel between 0.1 and 2.0 g,<sup>2</sup>
2. Add between 20 mL and 400 mL of water,<sup>2</sup>
3. Stir for the period of time indicated as the time of treatment for the product (a minimum of 30 min),
4. Remove the strip without the gel to determine the exact mass of gel introduced.

Determine the content of hydrogen peroxide in the sample solution after H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> has reacted with TPP to form TPPO (see 7.2).

### 7.2. Reaction of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> with TPP to form TPPO: samples, standards and blank

Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) oxidises triphenylphosphine (TPP) into triphenylphosphine oxide (TPPO) as shown in the reaction below:



- Introduce 5 mL of acetonitrile (6.3), 3 mL of water (6.3) and 1 mL of the TPP solution (6.4.2) into a 10 mL centrifuge tube protected from light,
- Vortex the mixture,
- Add 1 mL of the solution to be examined [either hydrogen peroxide standard solutions (6.4.1), blank (6.4.3) or sample solutions (7.1)],
- Shake for a few seconds using a vortex mixer,
- Wait for at least 2 h before injecting into the HPLC system.

TPP must be present in excess during the reaction step. A peak due to residual TPP (un-reacted) must be present in all HPLC chromatograms.

### 7.3. Analysis

Each standard calibration solution (6.4.1), sample solution (7.1) or blank (6.4.3) is injected after H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> has reacted with TPP to form TPPO (see 7.2) into the HPLC system using instrument parameters (6.1).

**Note:** In order to ensure the absence of interfering compounds in the sample matrix, prepare an additional sample solution without adding the TPP solution: dilute 1 mL of the sample solution (7.1) in acetonitrile/water (1:1) in a 10 mL volumetric flask and inject into the HPLC system.

### 7.4. Peak identification

The approximate retention times of the analytes are:

Compound	RT (min)	Comment
TPPO	4.04	–
TPP	10.03	A peak due to residual TPP (unreacted) must be present in the HPLC chromatograms

Retention times are given for information and they need to be confirmed in every individual HPLC system. An example of a chromatogram obtained with the 120 µg/mL H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> standard solution is shown in Annex 1.

### 8. Calculation

Perform the quantitative determination of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> by linear regression based on TPPO peak areas in the chromatograms obtained with the external standard solutions. The calibration curve is linear and the correlation coefficient is equal to or above 0.995. The calibration curve should not be forced through the origin. The mass fraction of the compound in g for 100 g in the sample is calculated using the following expression:

$$R[\%] = \frac{C \times V \times 100 \times F}{1000 \times SW}$$

Where:

- R is the concentration in %
- C is the measured concentration of hydrogen peroxide in the sample solution in g/L, interpolated from the calibration curve

V is the volume of dilution for the sample solution in mL

SW is the mass of the sample in g

F is the possible factor for additional dilution.

The amount is expressed in % or in g/100 g and is rounded to the nearest tenth of a percent.

### 9. Reporting

The test report should contain the following data:

- Information necessary for the identification of the sample (type, origin and designation of the sample),
- The date of receipt and date of analysis,
- The test results (including the measurement uncertainty) and the units in which they have been expressed,
- Justification of any deviation from the method,
- Operations not specified in the method or regarded as optional, which might have affected the results.

### 10. Validation

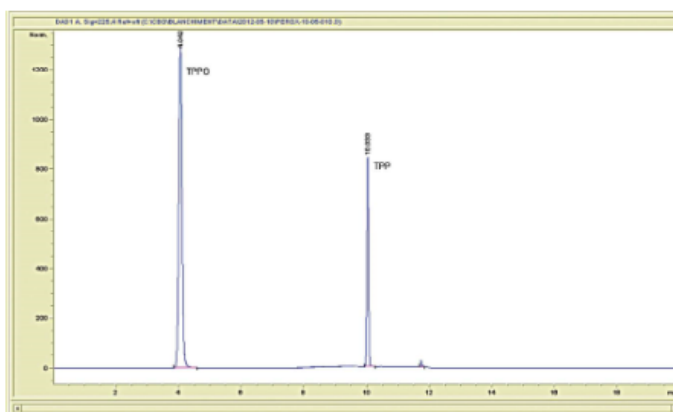
The method was subjected to peer review. Interlaboratory validation data are reported in Annex 2.

### 11. References

P. Gimeno, C. Bousquet, N. Lassu, *et al.*, High-performance liquid chromatography method for the determination of hydrogen peroxide present or released in teeth bleaching kits and hair cosmetic products, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 107 (2015) 386–393.

### Annex 1. Chromatogram obtained for a 120 µg/mL H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> standard solution

For information, an example of the chromatogram corresponding to a 120 µg/mL H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> standard solution is shown on the right.



## Annex 2. Interlaboratory validation data (peer review)

The following table summarises validation data obtained for two different tooth whitening gels by four independent laboratories during a peer-review process. For each product, four sample preparations were performed per day, during two non-consecutive days.

Validation criteria	Validation data
Linearity range	30–200 µg/mL $R^2 > 0.9990$ Biases < 5 %
Limit of detection (LoD)	0.02 %
Limit of quantification (LoQ)	0.05 %
Intra-day repeatability** (RSDr%)	2.4 %*
Intermediate precision*** (RSDR%)	3.1 %*
Interlaboratory reproducibility (RSD%)	4.0 %*

\* Mean value obtained for the assay of two different tooth whitening gels with hydrogen peroxide contents of 3.4 % and 5.9 %.

\*\* RSDr% = mean intra-day relative standard deviation (RSD).

\*\*\* RSDR% = relative standard deviation (RSD) on all individual values.

ENG

[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

The Council of Europe is the continent's leading human rights organisation. It comprises 47 member states, 28 of which are members of the European Union. The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) is a directorate of the Council of Europe. Its mission is to contribute to the basic human right of access to good quality medicines and healthcare and to promote and protect public health.

