

Kriterien für allergikerfreundliche Zahncreme

AUSGANGSSITUATION

Zahncremes können in seltenen Fällen aufgrund der verwendeten Inhaltsstoffe wie z. B. Konservierungs- oder Duftstoffe allergische Reaktionen hervorrufen. Dies liegt daran, dass die Mundschleimhaut anders reagiert als die Haut. Auch bei bestehender Kontaktallergie zum Beispiel gegen Nickel wird der Stoff an der Schleimhaut meist vertragen. Allerdings berührt Zahncreme auch umgebende Haut an Lippen und im Mundbereich, so dass Kontaktallergien dort durchaus auftreten können.

ECARF-zertifizierte Zahncremes haben in wissenschaftlichen Tests nachgewiesen, dass durch ihre Anwendung keine Nebenwirkungen zu erwarten sind und ein Risiko, eine neue Allergie zu entwickeln, nicht anzunehmen ist. Trotz sorgfältigster Produktzusammensetzung und Produktprüfung kann eine allergische Reaktion im Einzelfall allerdings nicht völlig ausgeschlossen werden.

Hersteller allergikerfreundlicher Zahncremes weisen für ihr Produkt folgende Prüfungen nach:

1. PRÜFKRITERIEN

1.1. Inhaltsstoffe

Allergikerfreundliche Zahncremes dürfen keine irritierenden Inhaltsstoffe über ihrem jeweiligen Schwellenwert enthalten. Diese Eigenschaft muss durch die unten genannten Tests bestätigt werden. Grundsätzlich dürfen Zahncremes nur Inhaltsstoffe enthalten, die in den verwendeten Konzentrationen kein allergisches Potential besitzen. ECARF-zertifiziert ausschließlich Zahncremes für Erwachsene.

Außerdem sind weitere Standards einzuhalten:

- **Duftstoffe:** 1999 wurden von der SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products intended for Consumers) 26 Duftstoffe identifiziert, die ein höheres allergenes Potential aufweisen als andere Duftstoffe. Diese 26 Stoffe dürfen in ECARF-zertifizierten Produkten nicht enthalten oder nur in Spuren nachweisbar sein, die unterhalb des allergieauslösenden Schwellenwerts liegen. Duftstoffe können jedoch auch die Produktqualität verbessern; gegen die Verwendung von nicht allergieauslösenden Duftstoffen oder von Duftstoffen unterhalb des allergieauslösenden Schwellenwertes gibt es keine Einwände.
- **Konservierungsstoffe:** Sie können für bestimmte Produkte unabdingbar sein, da eine fehlende Konservierung zu einer gesundheitsschädlichen Verkeimung führt. Konservierungsstoffe sollten nicht oder nur in möglichst geringen Konzentrationen eingesetzt werden. Methylisothiazolinone und bestimmte Derivate, Kathon CG (MCI/MI) und/oder Iodopropynyl Butylcarbamate dürfen nicht enthalten sein.
- **Einen Sonderfall stellt Benzylalkohol dar, der sowohl Duftstoff als auch Konservierungsstoff ist. Da das allergene Potential von Benzylalkohol als sehr gering einzuschätzen ist, darf dieser Inhaltsstoff als Konservierungsstoff in einer Konzentration unter 1 % enthalten sein.**

Eindeutig ausgeschlossene Inhaltsstoffe:

- einzeldeklarationspflichtige Duftstoffe
- Proteine Lysozym, Lactoferrin und Immunoglobulin (Bestandteile aus Milch und Ei)

Bei der folgenden Stoffklasse sind die Konzentrationen entscheidend. Die Beurteilung erfolgt im Einzelfall durch Dermatologen bzw. Allergologen:

- Farbstoffe
- Aromastoffe
- Partikel zum Peeling
- Aktivkohle
- Bienenwachs: Bei gereinigtem Wachs in pharmazeutischer Qualität ist ein Nachweis zur Verunreinigung mit Pollen oder Propolis erforderlich
- ECARF-Dermatologen und -Allergologen bewerten die Rezeptur und Inhaltsstoffe jedes Produkts auf Qualität und Sicherheit auf Grundlage der o.g. Kriterien sowie internationaler Standards.

1.2. Probandentestung

Im Probandentest muss sich das Produkt auch bei Menschen mit sensibler, zu Ekzemen neigender Haut als hautverträglich erweisen. Der Nachweis wird in einem der Produktanwendung entsprechenden Gebrauchstest erbracht, bei dem mindestens 20 Probanden der jeweils ausgewiesenen Anwendergruppe mit sensibler Haut und Schleimhaut bei medizinisch diagnostizierter atopischer Dermatitis die Zahnpasta in einem Zeitraum von 7 Tagen zweimal täglich anwenden. Der klinische Nachweis der Allergikerfreundlichkeit gilt als erbracht, wenn innerhalb dieses Zeitraums bei keinem der Probanden eine wesentliche Verschlechterung eintritt, Schwankungen des Schleimhautzustandes im Rahmen der atopischen Dermatitis werden dabei berücksichtigt.

2. QUALITÄTSKONTROLLE UND BESCHWERDEMANAGEMENT

Der Hersteller verfügt über ein implementiertes und effizientes Qualitätsmanagementsystem, welches u.a. Konsumentenbeschwerden dokumentiert, bearbeitet und nachhaltig auswertet.

Folgendes wird darüber hinaus sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers, wie Anschrift, Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse sind auf der Produktverpackung leicht erkennbar;
- eine angemessene Bearbeitung und Nachverfolgung von Konsumentenbeschwerden wird durch entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal des Herstellers gewährleistet;

- die Auswertung von Konsumentenbeschwerden und ggf. darauf basierende Ableitungen für Verbesserungsmaßnahmen fließen in die Produktqualität und -sicherheit ein. Der Hersteller verpflichtet sich, diese Daten ECARF kontinuierlich zur Verfügung zu stellen.