

11-14088 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTERIN

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

o GZ 114.140/59-I/D/14/94

17. JUNI 1994

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

64141AB

1994-06-20

zu 64441J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Mag. Dr. Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 20. April 1994 unter der Nr. 6444/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Forcierung von "Fluorzahnpasten" und "Fluor-Gel" gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 4:

Fluorzahnpasten und Fluorgels gelten rechtlich als "kosmetische Mittel" und fallen als solche nicht unter das Arzneimittelgesetz, sondern unter das Lebensmittelgesetz (BGBl.Nr. 86/1975) und die Kosmetikverordnung (BGBl.Nr. 534/1990).

Es gibt daher für sie kein Zulassungsverfahren, wie es für Arzneimittel vorgesehen ist, wohl aber unterliegt ihr Inverkehrbringen gewissen Beschränkungen, insbesondere um die Gefahr von Gesundheitsgefährdungen auszuschließen.

So gelten für Fluorzahnpasten und Fluorgels gemäß Kosmetikverordnung (Anlage 1, Punkt 4 "karieshemmende Stoffe") je nach Art

- 2 -

der Fluor- oder Fluoridverbindung bestimmte Höchstwerte. Sie liegen zwischen 0,025 % und 0,15 % Fluor-Anteil.

Produkte mit höheren Fluorkonzentrationen sind im Lebensmittelhandel (Parfumerie, Drogerie usw.) nicht frei erhältlich. Derartige Produkte sind als Arzneimittel einzustufen und unterliegen den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Im übrigen ist vermehrtes Auftreten von Zahnfleischbluten als Nebenwirkung von fluoridhaltigen Zahnpasten weder aus der wissenschaftlichen Literatur, noch aus den Aufzeichnungen der Vergiftungsinformationszentrale bekannt.

Zu Frage 2:

Gemäß der Kosmetikverordnung (BGBl.Nr. 534/1990) ist auf den Umstand, daß Fluorid in kosmetischen Zahnpflegemitteln enthalten ist, ausdrücklich hinzuweisen.

Zu Frage 3:

In Österreich sind fluoridfreie Kinderzahnpasten (wie z.B. Silidenti Kinderzahnpaste und Legodent Kinderzahnpaste) im Handel. Eine Unterscheidung zu fluoridhaltigen Zahnpasten ist durch die gemäß Kosmetikverordnung vorgeschriebene Angabe der eingesetzten Fluoride ersichtlich.

- 3 -

Zu Frage 5:

Aminfluoride sind in allen Ländern der Europäischen Union gemäß Richtlinie 76/768/EWG zugelassen. Unter den in Österreich geltenden Zulassungsbedingungen (Höchstmenge, pH-Wert) wird die Mundflora durch Aminfluoride nicht gestört.

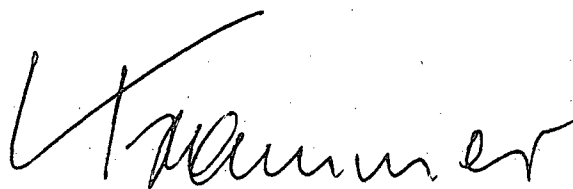
Zu den Fragen 6 und 7:

Wie in der Beantwortung der Frage 1 ausgeführt, unterliegen Zahnpasten und Fluorgels als "kosmetische Mittel" in Österreich weder einem Zulassungsverfahren noch einer Registrierungspflicht. Eine Zusammenstellung dieser in Österreich am Markt befindlichen Produkte liegt daher im Gesundheitsministerium nicht auf.

Zu Frage 8:

Das ÖBIG hat im Rahmen der Studie "Neubewertung von Fluoriden zur Kariesprophylaxe" an Hand mehrerer Einschlußkriterien 36 Studien für eine methodische Begutachtung ausgewählt.

Wie das ÖBIG mitteilte, wurde die in der Frage genannte Studie in die Begutachtung nicht aufgenommen, da sie vor dem vom ÖBIG gesetzten Zeitrahmen (letzten 10 Jahre) abgeschlossen wurde; Folgestudien dieser Studie wurden aber berücksichtigt.



BEILAGE

A n f r a g e

- 1) Wie ist der Vorgang der Zulassung von Fluorzahnpasten und Fluor-Gels in Österreich und was sind die Rechtsgrundlagen für diese beiden unterschiedlichen Produkte?
- 2) Besteht eine Deklarationspflicht für die Inhaltsstoffe von Fluorzahnpasten und deren Fluor-Konzentration? Wenn nein, warum nicht? Beabsichtigen Sie eine solche einzuführen? Wenn nein, warum nicht?
- 3) Der Schweizerische Zahnprofessor und "Fluor-Papst" Dr. Marthaler hat schon vor Jahren fluorfreie Kinderzahnpasten gefordert, weil es vermehrt zu Zahnschäden (Zahnfluorose; ein erstes Anzeichen einer Fluor-Intoxikation) gekommen ist.

Gibt es in Österreich fluorfreie Kinderzahnpasten im Handel?

Wenn ja, welche Zahnpasten sind dies (bitte Angabe der Firmen und Marken), wo sind diese erhältlich, wie sind sie als fluorfrei deklariert und wie können sie sonst von fluorhaltigen Zahnpasten unterschieden werden?

Wenn nein, werden Sie für die Einführung fluorfreier und als solcher deklarerter Kinderzahnpasten Sorge tragen?

- 4) Fluorzahnpasten enthalten häufig Natriumfluorid (NaF) oder andere Fluorverbindungen in hohen Konzentrationen. Von NaF ist bekannt, daß es in höheren Konzentrationen die Blutgerinnung hemmt und somit Blutungen, z.B. Zahnfleischbluten, fördern kann.

Welche Gewähr gibt es, daß in Österreich nur Fluorzahnpasten auf den Markt kommen, welche Blutungen nicht fördern und was werden Sie in dieser Richtung unternehmen?

- 5) Verschiedene Fluorzahnpasten (z.B. ELMEX) enthalten neben anderen Fluorverbindungen wie NaF auch organische Fluorverbindungen in Form von Aminfluoriden. Diese sind hochtoxisch und haben Tensidcharakter (Waschmittelcharakter). In den USA wurden Aminfluoride schon vor Jahren nicht zugelassen, weil sie die Mundflora dermaßen stören und aus dem Gleichgewicht bringen, daß es nicht mehr vertretbar erschien. Außerdem sind solche Aminfluoridzahnpasten unseres Wissens aus Stabilitätsgründen derart sauer gehalten, daß sie schon aufgrund des Säuregrades Zahnkaries erzeugen könnten.

Wurden in den USA aminfluoridhaltige Zahnpasten und andere Produkte zugelassen? Wenn nein, warum sind sie dann bei uns zugelassen? Wenn ja, werden Sie dafür Sorge tragen, daß solche Zahnpasten aufgrund ihrer hochtoxischen und nicht unbedenklichen Zusammensetzung bei uns nur mehr in Apotheken und nicht etwa im Supermarkt erhältlich sind?

- 6) Welche Zahnpasten sind derzeit in Österreich am Markt und bei welchen davon handelt es sich um fluorhaltige Zahnpasten, aufgeschlüsselt nach Firma, Marke, Fluorverbindung, Fluorkon-

zentration, Deklaration der (fluorhaltigen) Inhaltsstoffe, und Wirksamkeitsnachweis?

- 7) Welche Fluor-Gele sind derzeit in Österreich am Markt, aufgeschlüsselt nach Firma, Marke, Fluorverbindung, Fluorkonzentration, Deklaration der (fluorhaltigen) Inhaltsstoffe, und Wirksamkeitsnachweis? Unterliegen diese der Rezeptpflicht? Wenn nein, warum nicht?
- 8) In den USA wurde vor Jahren von der renommierten RAND CORPORATION (sie arbeitet vielfach auch für den Präsidenten der USA) eine großangelegte und mehrjährige Studie an über 30.000 Kindern zur Überprüfung bestimmter kariesprophylaktischer Maßnahmen durchgeführt (National Preventive Dentistry Demonstration Program (NPDDP)). Im klinischen Programm wurden die Auswirkungen und Kosten der Versiegelung, der Fluoridpasten-Prophylaxe und der Fluoridgel-Behandlung überprüft. Im Schulprogramm (in der Klasse und zu Hause ausgeführt) wurden die Auswirkungen und Kosten der wöchentlichen Mundspülung mit Fluoridlösungen und der täglichen systemischen Fluortabletteneinnahme, der Erziehung (Plauekontrolle, Zähnebürsten, Zahnseide, Gebrauch von Fluorzahnpasten zu Hause) sowie der Ernährungslenkung und des Zahngesundheitsunterrichtes überprüft.

Mit Ausnahme der Versiegelung waren alle anderen Fluor-Prophylaxemaßnahmen nutzlos. Auch die (nur befristet haltbare und immer wieder von einem Zahnarzt zu erneuernde) Versiegelung vermochte in 4 Jahren (Longitudinalstudie) nur insgesamt eine bis maximal zwei Zahnflächen zu schützen. Die Kosten der Versiegelung waren dermaßen hoch, daß es bedeutend billiger kam, die Versiegelung zu unterlassen und allfällig kariös gewordene Zähne zu behandeln. Fluoridpasten-Prophylaxe, Fluor-Gel, Fluortabletten und Fluorzahnpasten waren praktisch wirkungslos.

Ist Ihnen die NPDDP-Studie bekannt? Wenn nein, werden Sie sich sachkundig machen? Wenn ja, warum wurde sie bisher nicht berücksichtigt?

Wurde die NPDDP-Studie in der von Ihnen an das ÖBIG in Auftrag gegebenen Studie "Neubewertung von Fluoriden zur Kariesprophylaxe" berücksichtigt? Wenn ja, mit welchen Konsequenzen? Wenn nein, warum nicht?