

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NIVES ŠKAFAR

DIPLOMSKA NALOGA

UNIVERZITETNI ŠTUDIJSKI PROGRAM KOZMETOLOGIJA

Ljubljana, 2015

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NIVES ŠKAFAR

**PROUČEVANJE VARNOSTI UPORABE SESTAVIN V  
KOZMETIČNIH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE  
VOTLINE**

**EXAMINING THE SAFE USE OF INGREDIENTS IN  
COSMETIC PRODUCTS FOR DENTAL AND ORAL CAVITY  
CARE**

UNIVERSITY STUDY PROGRAMME COSMETOLOGY

Ljubljana, 2015

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo Univerze v Ljubljani pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc, mag. farm.

*Zahvaljujem se prof. dr. Mariji Sollner Dolenc, mag. farm. za vso pomoč in koristne nasvete pri izdelavi diplomske naloge.*

*Zahvaljujem se tudi mojim staršem in sestri, pa tudi prijateljem, ki so mi bili v veliko podporo v času študija in pisanja diplomske naloge. Hvala tudi vsem ostalim, ki so pripomogli k nastanku diplomske naloge.*

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom prof. dr. Marije Sollner Dolenc, mag. farm.

Nives Škafar

## VSEBINA

POVZETEK .....	V
ABSTRACT .....	VII
SEZNAM OKRAJŠAV .....	IX
1. UVOD .....	1
1.1. ZOBJE IN USTNA VOTLINA .....	1
1.1.1. SESTAVA IN DELITEV ZOB .....	2
1.2. NAJPOGOSTEJŠE BOLEZNI ZOB, OBZOBNEGA TKIVA IN OSTALIH DELOV USTNE VOTLINE.....	3
1.3. IZDELKI ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE.....	5
1.4. VLOGA KLJUČNIH SESTAVIN IZDELKOV ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE .....	7
1.4.1. AKTIVNE SESTAVINE .....	7
1.4.2. KONZERVANSI.....	9
1.4.3. BARVILA .....	9
1.4.4. SLADILA IN DIŠAVE.....	9
1.5. SMERNICE ZA OCENO VARNOSTI KOZMETIČNIH IZDELKOV.....	10
1.5.1. MEJA VARNE UPORABE (MOS – MARGIN OF SAFETY) KOZMETIČNE SESTAVINE .....	11
1.5.2. MEJA VARNE UPORABE ZA OTROKE.....	13
2. NAMEN DELA.....	14
3. MATERIALI IN METODE .....	15
4. REZULTATI IN RAZPRAVA.....	17
4.1. AKTIVNE SESTAVINE – FLUORIDI .....	17
4.1.1. PREGLED VSEBNOSTI AS ZA PREPREČEVANJE ZOBNE GNILOBE V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE .....	17
4.1.2. PRIMERJAVA FLUORIDOV V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNIMI PASTAMI ZA ODRASLE.....	19
4.2. KONZERVANSI.....	19
4.2.1. PREGLED KONZERVANSOV V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE.....	19
4.2.2. PRIMERJAVA VSEBNOSTI KONZERVANSOV V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNIMI PASTAMI ZA ODRASLE .....	21
4.3. BARVILA.....	22
4.3.1. PREGLED BARVIL V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE .....	22
4.3.2. PRIMERJAVA VSEBNOSTI BARVIL V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNIMI PASTAMI ZA ODRASLE.....	23

4.4.	AROME IN DIŠAVE .....	24
4.4.1.	PREGLED VSEBNOSTI AROM IN DIŠAV V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE.....	24
4.4.2.	PRIMERJAVA AROM IN DIŠAV V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNIMI PASTAMI ZA ODRASLE.....	25
4.5.	SLADILA.....	26
4.5.1.	PREGLED VSEBNOSTI SLADIL V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE.....	26
4.5.2.	PRIMERJAVA SLADIL V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNIMI PASTAMI ZA ODRASLE.....	27
4.6.	PRIMERJAVA CERTIFICIRANIH IZDELKOV Z NECERTIFICIRANIMI IZDELKI.....	27
4.7.	PRIMERJAVA VARNOSTI NAJPOGOSTEJE UPORABLJENIH SESTAVIN .....	29
4.7.1.	TOKSIKOLOŠKI PODATKI FLUORIDOV .....	29
4.7.2.	TOKSIKOLOŠKI PODATKI KONZERVANSOV .....	31
4.7.3.	TOKSIKOLOŠKI PODATKI BARVIL.....	34
4.7.4.	TOKSIKOLOŠKI PODATKI DIŠAV .....	35
4.7.5.	TOKSIKOLOŠKI PODATKI SLADIL .....	38
5.	SKLEP .....	40
6.	LITERATURA.....	42
	PRILOGE.....	48
	PRILOGA 1: Seznam fluoridov, omejenih s strani zakonodaje EU .....	48
	PRILOGA 2: Konzervansi, dovoljeni s strani zakonodaje EU.....	49
	PRILOGA 3: Seznam dišav, omejenih s strani zakonodaje EU .....	50
	PRILOGA 4: Sestavine izdelkov .....	51
	PRILOGA 5: Izračun MoS za snovi iz preglednic XIII, XIV, XVI, XVII.....	64

## KAZALO SLIK

Slika 1: Prikaz anatomije zob .....	3
Slika 2: Prikaz obarvanosti zob zaradi kariesa in prikaz nastanka kariesa na prečnem prerezu zoba ....	4
Slika 3: Priporočljiv vnos fluoridov za različne starostne skupine .....	8
Slika 4: Enačba za izračun meje varnosti .....	12

## KAZALO PREGLEDNIC

Preglednica I: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s fluorida in brez njih in povprečno število fluoridov v izdelku.....	18
Preglednica II: Primerjava vsebnosti fluoridov v zobnih pastah za otroke in za odrasle .....	19
Preglednica III: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s konzervansi in brez njih in povprečno število konzervansov v izdelku.....	21
Preglednica IV: Primerjava vsebnosti konzervansov v zobnih pastah za otroke in za odrasle .....	21
Preglednica V: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov z barvili in brez njih in povprečno število barvil v izdelku .....	23
Preglednica VI: Primerjava vsebnosti barvil v zobnih pastah za otroke in za odrasle.....	23
Preglednica VII: Delež vseh arom in dišav v pregledanih izdelkih .....	24
Preglednica VIII: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov z dišavami in brez njih in povprečno število dišav v izdelku .....	25
Preglednica IX: Primerjava vsebnosti dišav v zobnih pastah za otroke in za odrasle.....	25
Preglednica X: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s sladili in brez njih in povprečno število dišav v izdelku .....	27
Preglednica XI: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s sladili in brez njih .....	27
Preglednica XII: Primerjava števila sestavin v izdelkih s certifikatom in brez njega.....	29
Preglednica XIII: Toksikološki podatki najpogostejših fluoridov .....	30
Preglednica XIV: Toksikološki podatki najpogostejših konzervansov.....	32
Preglednica XV: Toksikološki podatki najpogostejših barvil.....	34
Preglednica XVI: Toksikološki podatki najpogostejših dišav .....	36
Preglednica XVII: Toksikološki podatki najpogostejših sladil .....	38
Preglednica XVIII: Seznam 18 fluoridov, omejenih s strani zakonodaje EU .....	48
Preglednica XIX: Seznam 57 konzervansov, dovoljenih s strani zakonodaje EU .....	49
Preglednica XX: Seznam 26 dišav, omejenih s strani zakonodaje EU.....	50
Preglednica XXI: Izračun meje varnosti za nekatere aditive iz preglednic XIII, XIV, XVI, XVII.....	66

## KAZALO GRAFOV

Graf 1: Delež posameznih fluoridov v pregledanih izdelkih .....	18
Graf 2: Delež posameznih konzervansov v pregledanih izdelkih .....	20
Graf 3: Delež posameznih barvil v pregledanih izdelkih.....	22
Graf 4: Delež posameznih sladil v pregledanih izdelkih .....	26

## POVZETEK

Zdrava usta in lepi zobje so bistvena sestavina človekovega zdravja. Imajo vpliv na sposobnost prehranjevanja in govora, hkrati pa je zdrav nasmeh pomemben dejavnik pri estetskem videzu človeka ter oblikovanju njegove samopodobe. Za ustno higieno so z uporabo abrazivnih zobnih praškov skrbeli že Egipčani in Perzijci. Leta 1896 je na trg prišla prva zobna pasta, kasneje so začeli izdelovati tudi druge izdelke za ustno higieno. Med tovrstne izdelke poleg zobnih praškov in past uvrščamo zobne tablete, ustne vode in osvežilce za usta. Njihova osnovna naloga je čiščenje zob in preprečevanje nastanka neprijetnega zadaha iz ust. S tem preprečimo nastanek zobne gnilobe, zobnega kamna in bolezni obzobnih tkiv.

V diplomskem delu smo se odločili za pregled izdelkov za nego zob in ustne votline ter njihovih sestavin zaradi njihove vsakdanje uporabe in sistemske izpostavljenosti. Ocenili smo varnost *konzervansov, barvil, dišav, sladil* in aktivnih sestavin – *fluoridov* v teh izdelkih. Uporaba konzervansov, barvil, dišav in fluoridov je v Evropski skupnosti omejena s strani Uredbe Evropskega parlamenta in sveta o kozmetičnih izdelkih (št. 1223/2009), uporabo sladil pa dovoljuje Uredba Evropskega parlamenta in sveta o aditivih za živila (št. 1130/2011). V raziskavo smo vključili 73 naključno izbranih kozmetičnih izdelkov za ustno higieno. Vsaki skupini sestavin smo določili najpogostejšega predstavnika v vseh pregledanih izdelkih, večjo pozornost pa smo namenili primerjavi zobnih past za otroke z zobnimi pastami za odrasle. Pregledali smo, ali izdelki s fluoridi ne presegajo dovoljene koncentracije. Ugotavljali smo tudi razlike v pojavnosti sestavin med certificiranimi in necertificiranimi izdelki. Izmed vsake skupine sestavin smo za tiste, ki so se najpogosteje pojavljale, poiskali dostopne toksikološke podatke. Na podlagi dobljenih podatkov smo določili najbolj varen fluorid, konzervans, barvilo, dišavo in sladilo. Kot zadnjo točko v nalogi smo izračunali mejo varnosti za nekaj najpogostejših sestavin, ki so se pojavljale v kozmetičnih izdelkih.

V izdelkih se kot aktivna sestavina za zaviranje zobne gnilobe največ uporablja natrijev fluorid (45,21 %). Fluoridi v izdelkih ne presegajo dovoljenih koncentracij, ki so označene na deklaraciji izdelka. Dodani so predvsem zobnim pastam in ustnim vodam, v zobnih pastah za otroke jih je manj, nižja je tudi njihova koncentracija. Najpogostejši konzervans je natrijev benzoat (17,81 %), kot najbolj varen pa je metilparaben, ki je hkrati tudi najpogosteje



uporabljen v zobnih pastah za otroke. Manjše število zobnih past za otroke je konzerviranih in odišavljenih v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle. Najpogosteje uporabljena dišava je limonen (60,27 %), kot najbolj varno dišavo smo ocenili citral. Vse zobne paste in ustne vode so najpogosteje obarvane z barvilom CI 77891 (41,10 %), ki smo ga hkrati ocenili kot najbolj varno barvilo. Vse vrste izdelkov za ustno higieno so oslajene, kot najpogosteje uporabljeno in najbolj varno sladilo smo določili glicerol (76,71 %). Izdelkom za ustno higieno s certifikatom niso dodana umetna barvila in konzervansi (parabeni), vendar je večje število le teh odišavljenih.

Na osnovi pregledanih izdelkov za ustno higieno in ocene varnosti najpogostejših sestavin smo ugotovili, da so prisotne snovi v teh izdelkih varne, če jih uporabljamo v skladu s predpisanimi pogoji.

**Ključne besede:** izdelki za ustno higieno, fluoridi, konzervansi, barvila, dišave, sladila

## ABSTRACT

A healthy mouth and beautiful teeth are the essential components of our health. They affect the capability of eating and speaking, and a healthy smile is an important factor in our aesthetic appearance and in shaping of our self-image. Oral hygiene was already introduced by Egyptians and Persians who used abrasive tooth powders. In 1896, the first tooth paste was launched on the market, which was later followed by other products for oral hygiene. Beside tooth powders and pastes, these types of products also include dental tablets, mouthwashes and mouth fresheners. Their basic purpose is to clean teeth and prevent unpleasant breath. Consequently, tooth decay, tartar and gingivitis can all be prevented.

In this paper we decided to review the mentioned products and their ingredients due to their everyday use and systemic exposure. We assessed the safety of the *preservatives, colorants, fragrances, sweeteners* and active ingredients – *fluorides* in these products. The use of preservatives, colorants, fragrances and fluorides in the European Community is restricted by the Regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (n. 1223/2009), whereas the use of sweeteners is permitted by the Regulation of the European Parliament and of the Council on food additives (n. 1130/2011). The survey included 73 randomly selected cosmetic products for oral hygiene. The most frequent representative of all reviewed products of each group of ingredients was determined, and greater attention was paid to the comparison between tooth pastes for children and tooth pastes for adults. We verified if products with fluoride exceed the permitted concentration. We also observed the differences in the occurrence of ingredients in certified and uncertified products. In each group we found accessible toxicological data for the most frequently occurring ingredients. On the basis of the obtained data we established the most safe fluoride, preservative, colorant, fragrance and sweetener. Lastly, we calculated the safety threshold of some of the most frequently occurring ingredients in cosmetic products.

Sodium fluoride is most frequently used (45,21 %) in products as an active ingredient for inhibiting tooth decay. Fluorides in products do not exceed the permitted concentrations that are indicated on the declaration of the product. Fluorides are mainly added to tooth pastes and mouthwashes, while its amount in tooth pastes for children is smaller, as is their concentration. The most frequent preservative is sodium benzoate (17,81 %), while the safest is methylparaben, which is also most frequently used in tooth pastes for children. A small

number of tooth pastes for children are preserved and scented compared to tooth pastes for adults. The most frequently used fragrance is limonene (60,27 %), and according to our research the safest fragrance was citral. All tooth pastes and mouthwashes most frequently contained the colorant CI 77891 (41,10 %), which was evaluated as the safest colorant. All types of products for oral hygiene are sweetened, of which glycerol was deemed the most frequently used and safe sweetener (76,71 %). No artificial colorants and preservatives (parabens) are added to certified oral hygiene products; however, most of them are scented.

On the basis of the reviewed oral hygiene products and the safety assessment of the most frequently occurring ingredients we established that the substances present in cosmetic products for oral hygiene are safe for use, if used in accordance with the intended conditions.

**Key words:** oral hygiene products, fluorides, preservatives, colorants, fragrances, sweeteners

## **SEZNAM OKRAJŠAV**

ADI – dopustni dnevni vnos (Acceptable daily intake)

AS – aktivna sestavina

CICAD – Interameriška komisija za nadzor nad drogami (The Concise International Chemical Assessment Document)

EFSA – Evropska agencija za varnost hrane (European Food Safety Authority)

ES – Evropski parlament in svet

EU – Evropska unija

EWG – neprofitna okoljevarstvena organizacija (Environmental Working Group)

FL – fluorid

IARC – Mednarodna agencija za raziskovanje raka (International Agency for Research on Cancer)

IFRA – Mednarodna zveza za dišave (International Fragrance Association)

KI – kozmetični izdelek

LD50 – odmerek, ki povzroči v določenem času smrt 50 % živali

LOAEL – najnižji odmerek, pri katerem opazimo neželene učinke (Lowest observed adverse effect level)

MOS – meja varnosti (Margin of Safety)

NOAEL – najvišji odmerek, pri katerem ne opazimo neželenih učinkov (No observed adverse effect level)

SCCNFP – Znanstveni odbor za kozmetične in neživilske izdelke namenjene potrošnikom (Scientific Committee on Cosmetics products and Non-food products intended for Consumers)

SCCS – Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (Scientific Committee on Consumer Safety)

SED – količina sistemske izpostavljenosti snovi (Systemic Exposure Dosage)

QSAR – kvantitativen odnos med strukturo in delovanjem (Quantitative structure – activity relationship)

## 1. UVOD

» *Every tooth in a man's head is more valuable than a diamond.*«

**Miguel de Cervantes**

Osnovna naloga izdelkov za nego zob in ustne votline je čiščenje zob in preprečevanje nastanka neprijetnega zadaha iz ust. Z odstranitvijo zobnih oblog se izognemo nastanku zobne gnilobe, zobnemu kamnu in drugim parodontalnim boleznim (1). Že 3000 let pr. n. š. so ljudje začeli skrbeti za ustno higieno. Egipčani so izdelovali zobne praške iz plovca, mirte in jajčnih lupin. Leta 1000 so tudi Perzijci za čiščenje zob uporabljali zobne praške iz zdrobljenih kosti, uprašenih lupin školjk in polžev. Zobne praške so si vtirali s pomočjo prstov, kasneje so premožnejši ljudje začeli uporabljati zobne ščetke. Škodljive in abrazivne zobne praške je zamenjala prva zobna pasta v stisljivi tubi, ki je na trg prišla leta 1896. V drugi polovici 20. stoletja so začeli izdelovati zobne paste in druge izdelke za ustno higieno z namenom zaviranja zobnih oblog, zobne gnilobe, zobnega kamna, pa tudi z namenom zmanjševanja preobčutljivosti zob in dlesni ter beljenja (1, 2).

Sodobni način življenja nas primora v skrb za ustno higieno, saj stanje zob in obzobnih tkiv vpliva na človekovo splošno počutje, estetski videz in posledično na njegovo samozavest pri vzpostavljanju stikov z ljudmi. Prav tako ima zdravstveno stanje zob in obzobnih tkiv vpliv na sposobnost prehranjevanja in govora. Za nakup izdelkov za ustno higieno se najpogosteje odločamo glede na njihov vonj, okus in barvo, zato je iz tega stališča smiselno pregledati varnost teh sestavin.

### 1.1. ZOBJE IN USTNA VOTLINA

Ustna votlina je začetni del prebavil in skupaj z žrelom, požiralnikom, želodcem, tankim in debelim črevesom sestavlja del prebavne cevi. Namenjena je vnosu hrane, žvečenju, kemični prebavi hrane, požiranju, govoru, dihanju in drugim senzoričnim odzivom na hrano in pijačo. Ustno votlino gradi koščeno ogrodje, ki ga tvori okostje obrazne lobanje. Koščeno ogrodje prekrivajo mišice, ki tvorijo steno ustne votline. Spredaj jo omejujeta ustnici, s strani lica, zgoraj in spodaj je omejena s čeljustnicama. Zgornji čeljustnici skupaj z nebenco tvorita nebo (3). Ustni preddvor je predel ustne votline, ki ga omejujejo lica z ustnicami, zobje in zobiščni

nastavek. Skozi tanko sluznico ustnega preddvora prosevajo krvne žile. Na zobiščnem nastavku ustna sluznica prehaja v dlesen. Dlesen pokriva alveolno kost in korenino. Sega do zobnega vratu in je priraščena na zob ter varuje preostala obzobna tkiva oz. člene obešalnega aparata zoba pred škodljivimi dražljaji in mehanskimi silami. V ustno votlino vodijo izvodila žlez slinavk (1).

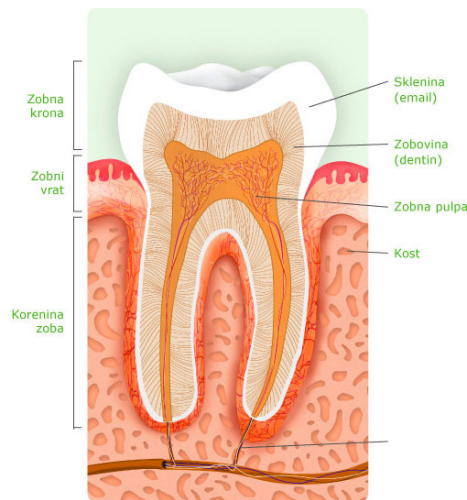
Vsak zob je vsidran v zobno jamico in sestoji iz zobne krone, vrata in korenine. Viden del zoba, ki iz čeljusti sega v ustno votlino, je zobna krona. Prekriva jo sklenina, ki je najbolj mineralizirano tkivo v telesu. Del zoba, ki je vsidran v zobno jamico, je zobna korenina, pokrita s cementom. Predel med vratom in korenino je zobni vrat, prekrit s cementom in tankim slojem sklenine (1, 5). Zob je pričvrščen v čeljustno kost z obzobnim aparatom oz. obzobnimi tkivi, to so dlesen, pozobnica (periodontalni ligamenti), zobni cement in alveolna kost. Obzobna tkiva skupaj z zobno krono in korenino sestavljajo zobni organ. Kostna votlina v zobiščnem odrastku, v katerem je zobna korenina skupaj s pozobnico, se imenuje zobnica ali zobna jamica. Zobje, vsajeni v zobiščni nastavek, se z zobnimi kronami medsebojno dotikajo in tvorijo zobni lok (4). Na sliki 1 je prikazana zgradba zob (6).

#### **1.1.1. SESTAVA IN DELITEV ZOB**

Sklenina je najdebelejša na vrhu krone, proti vratu zoba se tanjša. Je v obliki šeststrane prizme, sestavljena iz 95 % mineralnih snovi, kalcijevega hidroksiapatita. Preostali del sklenine sestoji iz 4 % vode in 1 % organskih snovi (prevsem sladkorji, ostalo beljakovine in maščobe). Organske snovi obdajajo kristale kalcijevega hidroksiapatita in sočasno omogočajo toplotno in mehansko prožnost sklenine. Poleg tega, da sklenina omogoča grizenje in žvečenje hrane, je njena glavna naloga varovanje dentina (zobovine). Dentin najdemo v notranjosti zoba, prekriva ga sklenina, na korenini pa cement. Sestavljen je iz številnih kanalčkov, v katerem so živčna vlakna in tvori glavno maso zoba. Zobovina je zelo mineralizirano tkivo, saj sestoji iz 70 % mineralov (kalcijev fosfat s kolagenskimi vlakni). Preostali del tvori 20 % organskih snovi in 10 % vode. Dentin ima skupaj z zobno pulpo varovalno, senzorično in prehranjevalno vlogo. V notranjosti zoba zobna pulpa izpolnjuje pulpino votlino. V korenini zoba so kanali, skozi katere prehajajo krvne in limfne žile ter živci, ki skupaj z vezivnim tkivom tvorijo zobno pulpo (mečico). Zaradi njene dobre prekrvavljenosti in oživčenosti je naloga zobne pulpe prehrana zoba, ima pa tudi obrambno in čutilno vlogo. Zobni cement pokriva dentin v predelu korenine in je prav tako iz mineraliziranega tkiva. Njegova naloga je sidranje zoba, je brez žil in živcev. Pulpina votlina

pri mladem človeku posnema obliko zoba, saj zavzema 1/3 njegove prostornine. S staranjem se pulpina votlina zaradi debeljenja dentina manjša, prav tako se tanjša sklenina, saj se debeli cement (1, 4, 5).

Človek ima dva rodova zob; mlečne in stalne. Mlečnih zob je 20, izrastejo do konca 2. leta starosti, medtem ko stalni zobje izrastejo med 6. in 20. letom starosti in jih je 32. Zobje so različno oblikovani zaradi prilagoditve hranjenju. Delimo jih na sekalce, podočnike, ličnike in kočnike. Razlikujejo se po obliki zobne krone in številu korenin. Sekalci in podočniki imajo po eno zobno korenino, ličniki eno do dve korenini, kočniki lahko imajo tudi 3 korenine (3).



Slika 1: Prikaz anatomije zob (6)

## 1.2. NAJPOGOSTEJŠE BOLEZNI ZOB, OBZOBNEGA TKIVA IN OSTALIH DELOV USTNE VOTLINE

Slaba ali nepravilna higiena zob in ustne votline, neenakomernost sklenine z izrazitimi brazdami ter jamicami in neurejena porazdelitev zob so najpogostejši vzroki za nastanek bolezni zob in obzobnih tkiv. Na površino zob se nalagajo glikoproteini iz sline, ki tvorijo pelikulo oz. mehko zobno oblogo. Pelikula je tanka, nevidna plast, na katero se poleg trdo prilepljene organske plasti nalagajo tudi ostanki hrane, oluščene epitelijske in krvne celice in mikroorganizmi normalne flore, ki so prisotni v zdravi ustni votlini. Nastala plast na površini zob se imenuje zobni plak. Če z ustrezno ustno higieno zobnega plaka ne odstranimo, mikroorganizmi povzročijo pretvorbo ogljikovih hidratov iz hrane do organskih kislin (mlečne, piruvične, propionske, maslene itd.). Najpogostejši povzročitelji glikolize so streptokoki, npr. *Streptococcus mutans*. Organske kisline znižajo pH ustne votline pod vrednost 5,5, kar vodi do nastanka **kariesa** oz. **zobne gnilobe**. Nizka pH vrednost s prisotnimi

organskimi kislinami povzroči raztapljanje sklenine, kar vodi do procesa dekalifikacije (demineralizacije). Zobno gnilobo uvrščamo med najpogostejše bolezni zob, ki sprva nastane na površini zob, najpogosteje na kočnikih, kjer se ostanki hrane težje odstranijo. Zobje postajajo vse bolj občutljivi na spremembo toplote, prav tako na kislino in sladko (5, 7). Spremeni se tudi barva zob, pride do temno rjavkastega obarvanja, po čemer lahko karies zlahka prepoznamo. Na sliki 2 vidimo spremenjeno barvo zob, desna stran slike pa prikazuje zobno gnilobo v prečnem prerezu zoba (8, 9). Če karioznega procesa ne zaustavimo, mikroorganizmi prodrejo v notranjost zoba, kjer začnejo razkrajati dentin, pojavi se bolečina. Ko zobna gniloba doseže pulpo, pride do nepopravljive škode, zob odmre (1). Slina je pomembna naravna zaščita proti kariesu, saj zaradi vsebnosti kalcija in fosfatov remineralizira razrahljano sklenino (7).

Če zobnega plaka ne odstranimo, mineralne snovi iz sline povzročijo kalcifikacijo mehke zobne obloge v trdo. Na površini zobne krone, vratu in korena se tvori zobni kamen. Supragingivalni zobni kamen nastane na kroni zobu, kasneje lahko nastane subgingivalni kamen v notranjosti dlesni. Z ustrežno higieno lahko zmanjšamo nastanjanje zobnega kamna, ne moremo ga pa odstraniti. Visoke koncentracije beljakovin in amonijaka v slini povečajo njegov nastanek. Če je sklenina odporna, zobni kamen povzroči le madeže na zobeh, v nasprotnem primeru mikroorganizmi prodrejo v zob in povzročijo škodo (5).



Slika 2: Prikaz obarvanosti zob zaradi kariesa in prikaz nastanka kariesa na prečnem prerezu zoba (8, 9)

Mikroorganizmi, ki tvorijo zobni plak, so poglaviti povzročitelji nastanka bolezni obzobnih tkiv (dlesen, kost, cement), ki obdajajo in podpirajo zob. Vzrok za nastanek teh bolezni so lahko tudi sladkorna bolezen, levkemija, slaba prehrana, aids, kajenje, pomanjkanje vitamina C, stres, hormonske spremembe itd. Med najpogostejše parodontalne bolezni prištevamo gingivitis in parodontitis. Gingivitis pomeni vnetje dlesni, ki nastane zaradi mehkih zobnih



oblog in zobnega kamna, ki se nabirata od robu dlesni. Bakterije v oblogah izločajo toksine, ki dražijo dlesen. Dlesen postane vneta, občutljiva in zateče, lahko tudi zakrvari. Če z ustrezno ustno higieno gingivitisa ne odstranimo, se vnetje razširi v globlja obzobna tkiva, kar vodi v parodontitis. V dlesni nastanejo žepki, v katerih se množijo parodontopatogene bakterije in se odlaga zobni kamen. Žepki se poglobljajo in odkrijejo cement, kar vodi do bolečin pri uživanju hrane. Če parodontitisa ne zdravimo, obzobna tkiva odmrejo in povzročijo majavost in na koncu izpad zoba (1, 7).

### 1.3. IZDELKI ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE

Osnovna naloga izdelkov za nego zob je čiščenje zob oziroma odstranjevanje mehkih zobnih oblog, t. i. zobnega plaka. Kot smo omenili, ta vodi v nastanek bolezni zob in obzobnih tkiv, zato je namen teh izdelkov zaviranje nastanka zobne gnilobe, zobnega kamna in parodontalnih bolezni. Poleg čistilne vloge zmanjšujejo neprijeten ustni zadah, preobčutljivost zob in dlesni in imajo funkcijo beljenja zob (1). Zaradi prisotnosti številnih aktivnih sestavin so nekje med kozmetičnimi izdelki in zdravili in jih uvrščamo med izdelke za ohranjanje zdravja zob in ustne votline (7). Po obliki jih delimo na:

- izdelke, ki se uporabljajo skupaj z zobno ščetko: zobne paste, tablete in praški,
- izdelke, ki jih uporabljamo samostojno: ustne vode in aerosoli za osvežitev ustnega zadaha in belilni trakovi.

V preteklosti so ljudje uporabljali zobne praške, vendar so jih zaradi prevelike abrazivnosti zamenjale zobne paste, ki so še dandanes najbolj uporabljane. Izdelki prve skupine morajo biti dovolj abrazivni, da odstranijo zobne obloge, vendar ne smejo poškodovati sklenine (5). Trdnost sklenine po Mohsovi lestvici je med 6 in 7. Abrazivnost zobnih past je lahko največ 3 (10). Poglavitna vloga druge skupine izdelkov je predvsem nega zob in dlesni ter osvežitvi ustnega zadaha (5).

**Zobne paste** so suspenzije netopnih delcev abraziva v tekoči fazi, ki je vpeta v trodimenzionalno rešetko gela (1). Skupaj z zobno ščetko so namenjene mehanskemu čiščenju in poliranju zob (5). Glavne sestavine zobnih past so abrazivi, zgoščevala, vlažilci, sredstva za penjenje, sredstva za izboljšanje okusa (dišave/arome, sladila), barvila in konzervansi (10). Večina zobnih past poleg osnovnih sestavin vsebuje različne aktivne sestavine, ki lahko zavirajo nastanek zobnega plaka, preprečujejo nastanek zobne gnilobe ter zobnega kamna,

zmanjšujejo preobčutljivost zob in dlesni ter belijo zobe (1). Glede na sestavo in namen zobne paste ločimo:

- zobne paste, katerih glavni namen je čiščenje zob in osvežitev ustne votline,
- medicinske zobne paste, katerim so dodane snovi, ki preventivno delujejo na razvoj bolezni zob in obzobnih tkiv,
- zobne paste za beljenje zob, namenjene predvsem kadilcem,
- otroške zobne paste z zelo blagimi abrazivi, sladili in aromami z vonjem po sadju,
- zobne paste za občutljive zobe.

**Zobni praški** se v današnjem času skorajda več ne uporabljajo. Njihova naloga je prav tako čiščenje in poliranje zob. So mešanica abrazivov, sredstev za penjenje, sladil, dišav in aktivnih sestavin (5).

Sprva so se **ustne vode** uporabljale le za čiščenje in osvežitev ustne votline. Danes imajo še številne druge naloge, kot so preprečevanje zadaha, odstranitev in zaviranje zobnega plaka, boj proti kariesu, zaviranje nastanka zobnega kamna ter zdravljenje in ohranjanje zdravja dlesni in ustne sluznice (7). Glede na disperzni sistem jih uvrščamo med alkoholno-vodne raztopine, ki vsebujejo sestavine za izboljšanje okusa in vonja, barvila, površinsko aktivne snovi (solubilizatorje), vlažilce, zgoščevala, konzervanse in aktivne sestavine (5, 7). Po sestavi ustne vode delimo na:

- aromatične ustne vode za osvežitev, namenjene osvežitvi ustne sluznice,
- aromatične ustne vode z antiseptičnim delovanjem,
- medicinske ustne vode, ki preventivno preprečujejo bolezni zob in obzobnega tkiva (poleg osvežitve zadaha in antiseptičnega delovanja).

**Aerosole ali osvežilce za usta** glede na disperzni sistem prav tako uvrščamo med alkoholno-vodne raztopine. Glavna sestavina so arome in antiseptiki. Njihova prednost pred ustnimi vodkami je uporabnost na katerem koli mestu (5).

**Zobne tablete** spadajo med najnovejšo tehnološko obliko izdelkov za čiščenje zob. Poleg abrazivov, sredstev za penjenje, dišav in sladil so jim dodana veziva za granuliranje tablet, sredstva za drsenje in snovi proti razpadu. Prednost zobnih tablet je odmerjena količina uporabe in s tem bolj higienski način uporabe, daljši rok trajanja tovrstnih izdelkov, ki jim ni treba dodajati konzervansov.

## 1.4. VLOGA KLJUČNIH SESTAVIN IZDELKOV ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE

### 1.4.1. AKTIVNE SESTAVINE

Aktivne sestavine (AS) se dodajajo izdelkom za nego zob in ustne votline z namenom povečanja njihove osnovne funkcije oz. jim dodajo novo funkcijo (10). Izdelki za nego zob predstavljajo vehikel za AS in jih uporabljamo z namenom zaviranja nastanka zobnega plaka, zobne gnilobe, zobnega kamna, zmanjšujejo preobčutljivosti zob in dlesni, preprečujejo slab zadah ter imajo funkcijo beljenja zob (5, 7). V diplomskem delu smo se odločili za podrobnejši pregled fluoridov, saj ti zavirajo razvoj zobne gnilobe, ki je ena izmed najpogostejših zobnih boleznih pri vseh populacijah.

#### ▪ Snovi, ki preprečujejo nastanek zobne gnilobe – FLUORIDI

Fluoridi (FL) spadajo med najpogosteje uporabljene AS v zobnih pastah, praških pa tudi ustnih vodících. Na trgu kar 95 % zobnih past vsebuje FL, saj so uspešni v boju proti kariesu. Mehanizem delovanja FL temelji na povečanju odpornosti zob na kisline, ki so glavni povzročitelji kariesa. Fluoridni ioni zamenjajo hidroksilne ione hidroksiapatita v sklenini, tako da nastane kalcijev fluoroapatit, ki je odpornejši na demineralizacijo. Delujejo tudi na bakterije v oblogah, tako da zavirajo njihovo encimsko delovanje. Najpogosteje uporabljeni FL v izdelkih so natrijev fluorid (NaF), natrijev monofluorofosfat ( $\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$ ), amino fluorid (olaflur) in kositrov fluorid ( $\text{SnF}_2$ ) (5, 16). Remineralizacijo zob razen FL pospešujejo tudi kalcijev glicerofosfat, kalcijev hidrogenfosfat, ortofosfati itd. (1) Količina dodanih FL je omejena s strani Uredbe (ES) Evropskega parlamenta in sveta o kozmetičnih izdelkih (št. 1223/2009), navedenih v Prilogi III. Če je vsebnost FL v zobnih pastah med 0,1–0,15 %, je potrebno izdelek označiti z naslednjimi besedami (razen, če so že označene kot neprimerne za otroke): »Pri otrocih, starih do 6 let: da preprečite zaužitje, uporabite za grah zobne kreme pod nadzorovanim ščetkanjem. Pri vnosu fluora iz drugih virov se posvetujte s svojim zobozdravnikom ali zdravnikom.« Najvišja dovoljena koncentracija FL je do 0,15 % kot  $\text{F}^-$  oz. do 1500 ppm  $\text{F}^-$ , le-ta mora biti navedena na samem izdelku (12). Če izdelek vsebuje kombinacijo FL, je prav tako najvišja dovoljena koncentracija v končnem izdelku 1500 ppm  $\text{F}^-$ . V primeru, da zobne paste vsebujejo večjo količino FL, jih ne uvrščamo med KI, temveč jih dobimo le na recept. Zobne paste za otroke vsebujejo manjšo količino FL, ker otroci med ščetkanjem večino zobne paste pogoltnejo, kar lahko privede do nastanka fluoroze. Prevelike

količine vnesenih fluoridov povzročijo obarvanost zobne sklenine. Sprva se pojavijo bele lise, kasneje pride do rumeno-rjavkastega obarvanja. Svetuje se, da otroci mlajši od 6 let, uporabljajo majhno količino zobne paste (velikost graha) z maksimalnim odmerkom FL do 0,05 % (500 ppm F<sup>-</sup>) pod nadzorom staršev. Učinkovitost tako nizke količine FL na zobno gnilobo ni zagotovljena (16, 17). Zobne paste s 500 ppm F<sup>-</sup> ali več imajo večji kariostatski učinek v primerjavi z zobnimi pastami za otroke mlajše od 6 let, vendar se hkrati poveča verjetnost za razvoj fluoroze. Verjetnost za pojav fluoroze pri uporabi manjše količine zobne paste z večjo vsebnostjo FL je najverjetneje ekvivalentna uporabi past z manjšo količino FL (18). Fluoroza se lahko pojavi tudi pri odraslih osebah, njen razvoj je odvisen od odmerka, trajanja in časa izpostavljenosti FL. Pojav obarvanosti zobne sklenine je bolj estetski kot patološki problem (17).

Na inštitutu za medicino FNB (The Food and Nutrition Board of the Institute of Medicine) so za različne starostne skupine določili priporočljiv dnevni vnos fluoridov (slika 3). Določene količine FL omogočajo maksimalen učinek proti zobni gnilobi, hkrati pa ne povzročajo stranskih učinkov (vključno z nastankom zobne fluoroze) (19).

#### **Preglednica: Priporočljiv vnos fluoridov**

Starost	Priporočljiv vnos (mg/dan)	Priporočljiv vnos (mg/kg/dan)*
0-6 mesecev	0.01	0.0014
6-12 mesecev	0.5	0.056
1-3 let	0.7	0.054
4-8 let	1	0.045
9-13 let (moški in ženske)	2	0.05
14-18 let (moški)	3	0.046
14-18 let (ženske)	3	0.053
>18 let (moški)	4	0.052
>18 let (ženske)	3	0.049

\*mg/kg/dan količine so bile izračunane s pomočjo referenčne telesne teže (spisal IOM 1997)

Slika 3: Priporočljiv vnos fluoridov za različne starostne skupine (prirejeno po 19)

### **1.4.2. KONZERVANSI**

Konzervansi so snovi, ki se dodajajo KI z namenom preprečevanja rasti in razmnoževanja mikroorganizmov. Njihova glavna naloga je, da prepreči kvarjenje izdelka v predvidenem roku uporabe, hkrati pa zaščiti potrošnika pred neželenim tveganjem za okužbo (11). Uporabo konzervansov omejuje Uredba ES o KI (št. 1223/2009), priloga V. Priloga navaja vseh 57 dovoljenih konzervansov in njihovih dovoljenih koncentracij za uporabo v KI (12).

Poleg tega, da v izdelkih za nego zob in ustne votline preprečujejo sekundarno mikrobiološko kontaminacijo, lahko z njihovo protimikrobno funkcijo preventivno delujejo na bolezni zob in obzobnih tkiv. So ena izmed glavnih sestavin zobnih past, saj je voda ugodno okolje za razrast mikroorganizmov.

Ustnim vodam zaradi vsebnosti alkohola ni treba dodajati konzervansov, dodamo jih lahko v primeru želenega protimikrobnega delovanja v ustih (5).

### **1.4.3. BARVILA**

Barvila se dodajajo za lepši in privlačnejši videz izdelka. Najdemo jih predvsem v zobnih pastah in ustnih vodica. Dodajajo se vodotopna barvila, ki so največkrat rdeče, modre, zelene, bele ali rumene barve (5). Uporabo barvil omejuje Uredba ES o KI (št. 1223/2009). V prilogi IV EU direktive je seznam vseh 153 barvil, ki so dovoljena za uporabo v kozmetičnih izdelkih (12).

### **1.4.4. SLADILA IN DIŠAVE**

Sladila in dišave spadajo med glavne sestavine izdelkov za nego zob. Prekrivajo neprijeten vonj in okus preostalih surovin v izdelkih, hkrati pa nudijo svežino in prijeten vonj (10).

Najpogosteje uporabljeno sladilo je natrijev saharinat, ki se dodaja v koncentracijah od 0,05 do 0,1 % v izdelkih za odrasle in do 0,15 % v otroških zobnih pastah. Dodana količina sladil je odvisna od prisotnosti vlažilcev, kot so sorbitol, glicerol in ksilitol, ki prav tako dajejo izdelku sladek okus (5, 12). Pomembno je, da dodana sladila ne povzročajo nastanka zobne gnilobe, saj bi se s tem uničil učinek zobnih past (10). Seznam dovoljenih sladil najdemo v Uredbi Evropskega parlamenta in sveta o aditivih za živila (št. 1130/2011). Podatkovna baza o aditivih za živila (Food Additives) prav tako vključuje seznam dovoljenih sladil v EU in pogoje njihove uporabe v hrani (13).

Med najpogostejše dišave prištevamo zmesi eteričnih olj z dodatkom snovi za povečanje vonja (mentol, timol, anetol, eugenol itd.). Najbolj uporabljeno je eterično olje poprove mete, olje klasaste mete, olje cimeta, olje komarčka, olje nageljnovih žbic, redkeje se dodajajo olja rožmarina, sivke in drugih (5). Zelo pogosto se v izdelkih pojavljajo snovi, katerih večina glede na kemijsko sestavo spada med terpene. To so limonen, linalol, cinamal, eugenol, citral, geraniol, citronelol, evkaliptol, metilsalicilat in so naravno prisotne komponente eteričnih olj. (14). Dišave, predvsem terpeni in nekatera eterična olja (npr. olje limone, olje grenivke, olje cimeta, olje poprove mete, olje mentola) imajo protimikrobno delovanje, zato lahko v izdelkih nadomestijo primarne konzervanse oz. prispevajo k zaščiti izdelka.

Med sestavinami izdelkov se velikokrat pojavlja izraz »aroma«, kar pomeni, da je to zmes različnih spojin, ki dajejo vonj in okus (14). Za nekatere dišave veljajo omejitve, zato morajo biti posebej navedene med sestavinami izdelkov, in sicer, če njihova koncentracija presega 0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo, in 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo. Teh 26 potencialno alergeni dišav najdemo v Prilogi III, Uredbe ES o KI (št. 1223/2009) (seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati kozmetični izdelki, razen tistih, za katere veljajo omejitve).

Zaradi raznolikosti dišav in vrednotenja njihove varnosti (mnoge dišave imajo potencialno alergeno delovanje) obstaja institucija, ki se ukvarja z njihovo varnostjo. To je mednarodna zveza za dišave (IFRA), ki razvija in dopolnjuje »kodeks ravnanja« (Code of practice). IFRA Code od practice je obsežen dokument, ki daje priporočila za dobro proizvodno prakso in daje smernice za oceno varnosti dišav. Podpira zavezanost IFRA-zveze, da se zagotovi varna uporaba proizvodov za potrošnika in okolje. Vključuje IFRA-standarde, ki omejujejo ali prepovedujejo uporabo nekaterih dišav (15).

## **1.5. SMERNICE ZA OCENO VARNOSTI KOZMETIČNIH IZDELKOV**

V sestavi izdelkov za nego zob in ustne votline najdemo kopico raznovrstnih snovi, zato je smiselno oceniti njihovo varnost za uporabo. Uredba ES o KI (št. 1223/2009) jih uvršča med kozmetične izdelke (12). Znanstveni odbor za varnost potrošnikov (SCCS) je izdal »Smernice za testiranje kozmetičnih sestavin in oceno njihove varnosti« v Evropi. Postopek za vrednotenje toksičnosti spojin je decembra 2010 sprejela Znanstvena komisija EU. Za varnost KI je v celoti odgovoren proizvajalec, uvoznik ali distributer, ki mora zagotoviti, da je bila izdelana ocena varnosti KI na podlagi ustreznih informacij in da je bilo sestavljeno poročilo o varnosti izdelka v skladu s Prilogo I Uredbe 1223/2009. Varnost KI temelji na podlagi toksikoloških testiranj varnosti posameznih sestavin v izdelku. Poročilo o varnosti

kozmetičnega izdelka je sestavljeno iz dveh delov; dela A in B. Del A vsebuje informacije o varnosti KI in je sestavljeno iz desetih točk: prva točka opredeljuje kvantitativno in kvalitativno sestavo, vključno s kemijsko identiteto snovi in funkcijo glede na predviden namen uporabe. Točki 2 in 3 opisujeta fizikalno-kemijske lastnosti snovi, zmesi in končnega KI, njegovo stabilnost v razumno predvidljivih pogojih shranjevanja in mikrobiološko kakovost snovi, zmesi ter končnega KI. V točkah 4 in 5 so podatki o nečistotah, o možnih sledih prepovedanih snovi, podatki o embalažnem materialu in o normalni ter razumno predvidljivi uporabi izdelka. V točki 6 so navedeni podatki o izpostavljenosti KI, in sicer glede na mesto in površino uporabe, količino uporabljenega izdelka, trajanje in pogostost uporabe, normalni in razumno predvidljivi načini izpostavljenosti ter podatki o izpostavljeni populaciji. Nadalje del A vsebuje podatke o izpostavljenosti snovem, toksikološkem profilu snovi ter o neželenih in resno neželenih učinkih KI. V zadnjo točko sodijo preostale informacije, kot so študije na prostovoljcih. Del B vsebuje oceno varnosti KI, kjer najdemo izjavo o varnosti KI, izjavo o nujnosti označevanja posebnih opozoril in navodil za uporabo, razlago znanstvenega argumentiranja, na podlagi katerega je bil sprejet zaključek ocene in na koncu podatke o verodostojnosti ocenjevalca.

Uredba ES 1223/2009 o KI vključuje še priloge II (seznam prepovedanih snovi v KI), III (seznam snovi, ki jih ne smejo vsebovati KI, razen tistih, za katere veljajo omejitve), IV (seznam dovoljenih barvil), V (seznam dovoljenih konzervansov), VI (seznam dovoljenih UV-filtrov) in prilogo VII (simboli uporabljeni na embalaži). Odgovorna oseba se pri sestavljanju poročila o varnosti KI ravna po navedenih prilogah. Prav tako se lahko snovi, kot so barvila, konzervansi in UV-filtri, uporabljajo v izdelkih izključno, če so navedeni v prilogah (12).

#### **1.5.1. MEJA VARNE UPORABE (MOS – MARGIN OF SAFETY) KOZMETIČNE SESTAVINE**

Postopek vrednotenja ocene tveganja za kozmetične sestavine je po smernicah SCCS razdeljen na 4 dele:

- Ugotovitev škodljivih učinkov kozmetične sestavine na podlagi rezultatov preskusov (*in vivo*, *in vitro*), študij (kliničnih, epidemioloških), nesreč in kadar je mogoče QSAR (kvantitativen odnos med strukturo in delovanjem), fizikalnih, kemijskih in toksikoloških lastnosti sestavine.

- Ocena odziva v odvisnosti od odmerka, kjer se proučuje odnos med toksično reakcijo in izpostavljenostjo. Določa se količina substance, pri kateri še ni opaznih neželenih učinkov – NOAEL. Če ta ni na voljo, se določa najnižja raven z opaznim neželenim učinkom – LOAEL.
- Ocena izpostavljenosti, kjer se določa količina in pogostost izpostavljenosti posameznika določeni snovi.
- Zadnja faza pri oceni tveganja kozmetične sestavine je opredelitev tveganja. Ovrednoti se verjetnost, da preiskovana sestavina škodi človeškemu zdravju in v kakšnem obsegu. V primeru, da substanca pri neki mejni vrednosti povzroči učinek, se določa **meja varnosti oz. MoS**. MoS je razmerje med NOAEL in SED, kjer slednji predstavlja količino sistemske izpostavljenosti preiskovani sestavini (slika 4).

$$\text{Margin of Safety} = \text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$$

**MoS** (/) – meja varnosti

**NOAEL** (mg/kg telesne mase/dan) – odmerek testirane substance brez opaznega škodljivega učinka

**SED** (mg/kg telesne mase/dan) – količina testirane substance, ki vstopa v krvni obtok

Slika 4: Enačba za izračun meje varnosti (prirejeno po 20)

Vrednost NOAEL dobimo iz rezultatov študij ponavljajočih se odmerkov na živalih (28-dnevna, 90-dnevna študija na podganah, miših, testi kronične toksičnosti, teratogenosti ...) Pri izračunu se vzame najnižji NOAEL ali LOAEL, saj tako predvidimo najslabši možni izid in zaščitimo občutljivejšo populacijo (npr. otroci, starostniki, nosečnice).

Kot je že prikazano, se SED-sestavine ocenjuje glede na dnevno količino uporabljenega izdelka, koncentracijo proučevane sestavine, njeno dermalno absorpcijo in povprečno telesno težo človeka. Tako izračunamo dnevno količino sestavine na kilogram mase človeka, ki po aplikaciji lahko preide v krvni obtok. Izdelke za nego zob apliciramo peroralno, zato nas zanima biorazpoložljivost sestavine po tej poti. V primeru, da podatki oralne absorpcije niso dostopni, se pri večini konvencionalnih MoS-izračunih peroralna biorazpoložljivost sestavine jemlje kot 100 %, čeprav najpogosteje po peroralni aplikaciji v sistemski krvni obtok preide le 50 % aplicirane substance. Če ima obravnavana substanca slabo peroralno biorazpoložljivost, se domneva, da je sistemsko razpoložljive le 10 % danega odmerka. V primeru, da so podatki peroralne absorpcije dostopni, se jih upošteva pri izračunu.



MoS je vrednost, ki se uporablja za ekstrapolacijo rezultatov iz skupine testiranih živali na povprečnega človeka in nadalje na posamezne specifične (občutljivejše) skupine. WHO (Svetovna zdravstvena organizacija) predlaga minimalno vrednost 100, kar pomeni, da mora biti vrednost MoS vsaj 100, da je sestavina varna za uporabo (20).

#### **1.5.2. MEJA VARNE UPORABE ZA OTROKE**

Razmerje med površino kože in telesno težo pri otrocih se razlikuje od razmerja pri odraslih. V ta namen je februarja 2002 SCCNFP na zasedanju razpravljala o izračunu MoS za otroke. Povprečna razlika med razmerjem površine kože/telesne teže pri otrocih od 0–1 leta starosti in pri odraslih je le 1,9, medtem ko je za najvišjo vrednost spremenljivosti v kinetiki med populacijo predviden korekcijski faktor 3,2 (inter-individualne razlike med ljudmi). Tako so sprejeli sklep, da za izračun MoS za otroke ni potrebno uporabiti dodatnih korekcijskih faktorjev (20).

## 2. NAMEN DELA

Namen diplomske naloge je oceniti varnost uporabe sestavin v izbranih kozmetičnih izdelkih za nego zob in ustne votline. Seznanili se bomo, katere izdelke uvrščamo v omenjeno skupino in katere sestavine ti izdelki vsebujejo. Po pregledu literature s področja nege zob in zakonodaje o kozmetičnih izdelkih se bomo osredotočili na pregled ključnih sestavin, med katere štejemo konzervanse, barvila, dišave, sladila in fluoride (AS). Ugotovili bomo število posameznih proučevanih sestavin v izdelkih in poiskali najpogostejšega predstavnika vsake skupine. Naš namen je ugotoviti, katere sestavine so najbolj varne za potrošnika, saj tovrstne izdelke vsakodnevno uporabljamo in smo jim sistemsko zelo izpostavljeni. Sestavine v veliki meri preidejo v sistemski krvni obtok (kjer se lahko npr. metabolizirajo do reaktivnih intermediatov oz. nalagajo v telesu), saj veliko zobne paste pojemo (predvsem otroci), podobno je tudi z ustnimi vodnicami pri odraslih. Ne smemo pozabiti, da je sluznica ustne votline dobro prekrvavljena, kar vodi do večje absorpcije sestavin v krvni obtok. Vsem naštetim tveganjem smo ljudje izpostavljeni, zato bomo v ta namen izmed vsake skupine za nekaj najpogostejših sestavin poiskali njihove toksikološke parametre. Na podlagi dobljenih podatkov bomo skušali oceniti njihovo varnost in jih med seboj primerjati.

Otroci spadajo v občutljivejšo skupino, zato bomo pozorno pregledali tudi njim namenjene izdelke. S primerjavo z izdelki za odrasle bomo ugotovili, če izdelki, namenjeni otrokom, vsebujejo manj sestavin z večjim tveganjem in katere med njimi prevladujejo.

Hipoteze, ki jih želimo potrditi ali ovreči s pridobljenimi podatki:

1. Izmed vseh vrst izdelkov za ustno higieno je največ fluoriranih zobnih past in ustnih vod.
2. Zobne paste za odrasle vsebujejo večjo količino fluoridov v primerjavi z zobnimi pastami za otroke.
3. Manjše število otroških zobnih past je fluoriranih v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle.
4. Manjše število ustnih vodnic vsebuje konzervanse v primerjavi z zobnimi pastami.
5. Manjše število zobnih past za otroke vsebuje konzervanse in dišave v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle.
6. Vse zobne paste in ustne vode so obarvane.
7. Vsi izdelki za ustno higieno imajo v svoji sestavi sladila.
8. Manj izdelkov za ustno higieno s certifikatom vsebuje fluoride, konzervanse, barvila in dišave v primerjavi z izdelki brez certifikata.
9. Izdelki s certifikatom so brez umetnih barvil in konzervansov (parabenov).

### 3. MATERIALI IN METODE

Proučili smo sestavine 73 naključno izbranih izdelkov, ki so na voljo v drogerijah in drugih boljše založenih trgovinah po Sloveniji. Razdelili smo jih po njihovi namembnosti, posebej smo obravnavali izdelke za otroke in izdelke s certifikatom. V raziskavo smo tako vključili:

1. **Zobne paste** – 18 zobnih past za odrasle, 8 zobnih past s certifikatom, 5 belilnih zobnih past, 9 zobnih past za otroke, 3 zobne paste za otroke s certifikatom
2. **Zobne tablete** – 7 zobnih tablet
3. **Ustne vode** – 13 ustnih vod, 3 ustne vode s certifikatom
4. **Osvežilci za usta** – 7 osvežilcev za usta

V prilogi 4 najdemo omenjene izdelke z njihovimi sestavinami. Izbrane preučevane sestavine smo razvrstili glede na njihovo vlogo v izdelku, in sicer na: **konzervanse, barvila, dišave, sladila in aktivne učinkovine.**

Izbranim izdelkom smo najprej pregledali sestavine in določili njihovo ključno vlogo v izdelkih. Pomagali smo si z Uredbo ES o KI (št. 1223/2009) in Uredbo ES o aditivih za živila (št. 1130/2011) ter z internetnimi viri (npr. Cosmeticsinfo, EWG). Veliko sestavin ima več vlog hkrati, zato smo jih zaradi lažjega pregleda razvrstili glede na njihovo primarno vlogo. V raziskavo smo tako vključili le sestavine, ki so dovoljene ali omejene s strani že omenjenih Uredb. Glede poimenovanja sestavin, ki smo jih vključili v raziskavo, smo se ravnali po zapisu v zakonodaji. Izmed vsake izbrane skupine KI smo določili najpogostejšega predstavnika, pri čemer smo primerjali tudi sestavo otroških zobnih past v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle. Med seboj smo primerjali 12 otroških zobnih past (s certifikatom in brez njega) in 18 zobnih past za odrasle. Določili smo tudi povprečno število posameznih sestavin v zobnih pastah za otroke in ostalih izdelkih za odrasle. Na tržišču je v ponudbi manjše število izdelkov za otroke in certificiranih izdelkov za ustno higieno. Na podlagi tega smo glede na običajne izdelke za ustno higieno za raziskavo uporabili manjše število omenjenih izdelkov. Rezultate smo statistično predstavili v obliki grafov in preglednic s pomočjo programa Microsoft Office Excel 2010. V zadnjem delu smo za nekaj najpogostejših sestavin poiskali dostopne toksikološke parametre in na podlagi pridobljenih podatkov skušali oceniti njihovo varnost. Podatke o varnosti smo poiskali v različnih bazah podatkov (npr. EFSA, Inchem, CIR), v mnenjih SCCS in na različnih internetnih straneh (npr. Toxnet, Cosmeticsinfo, EWG). Na koncu smo najpogostejšim sestavinam izračunali MoS, ki predstavlja zadnjo točko pri določanju varnosti posamezne sestavine v izdelku (priloga 5).

Izračunan MoS se nanaša na zobne paste in ustne vode na splošno in je ne moremo primerjavi s posameznim analiziranim izdelkom, saj nimamo podatkov o količini posamezne sestavine.

## **4. REZULTATI IN RAZPRAVA**

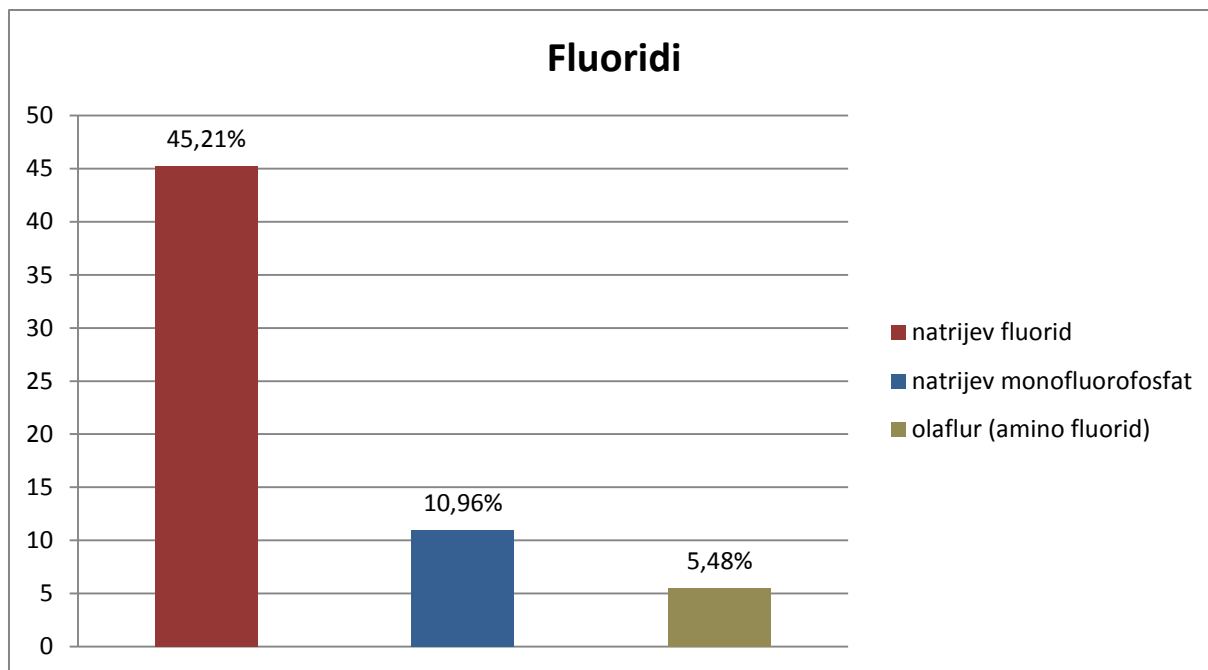
Med pregledanimi izdelki smo se zaradi kopice raznovrstnih sestavin, ki jih vsebujejo, odločili posebej obravnavati le tiste sestavine, ki so posebej izpostavljene s strani Uredbe o KI in se nahajajo v prilogah III–V. Dovoljena sladila smo poiskali v že omenjeni Uredbi o aditivih za živila. V razpravo smo tako vključili le konzervanse, barvila, dišave in sladila ter fluoride.

Aktivne sestavine (AS) smo razdelili glede na njihov namen uporabe v 6 skupin (priloga 4). To so AS za zaviranje nastanka zobnega plaka, zobne gnilobe, zobnega kamna, sestavine, ki negujejo dlesni in preprečujejo slab zadah ter sestavine z učinkom beljenja zob. V raziskavo smo vključili le najpogosteje uporabljene AS – fluoride. Ti zavirajo nastanek kariesa, njihova količina pa je omejena s strani Uredbe. Primerjali smo vsebnost in količino fluoridov v otroških zobnih pastah s pastami za odrasle. Na deklaracijah izdelkov smo pogledali, ali fluorirane zobne paste in ustne vodice ne presegajo dovoljene koncentracije. Na koncu smo primerjali razliko v številu izbranih sestavin v certificiranih in necertificiranih izdelkih.

### **4.1. AKTIVNE SESTAVINE – FLUORIDI**

#### **4.1.1. PREGLED VSEBNOSTI AS ZA PREPREČEVANJE ZOBNE GNILOBE V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE**

Izmed opisanih aktivnih sestavin smo se odločili analizirati le AS proti kariesu, za kar se v zobnih pastah najpogosteje uporabljajo FL. Razen FL smo v 5 izdelkih našli spojino kalcijev glicerofosfat, ki prav tako preprečuje zobno gnilobo. Analizirali smo le FL zaradi omejitve uporabe v KI s strani Uredbe (priloga 1, preglednica XVIII). Najpogostejši FL v pregledanih izdelkih je natrijev fluorid, saj smo ga zasledili v 45,21 % vseh izdelkov (graf 1).



Graf 1: Delež posameznih fluoridov v pregledanih izdelkih

Hipotezo 1, ki govori o tem, da je izmed vseh vrst KI za ustno higieno največ fluoriranih zobnih past in ustnih vod, lahko potrdimo, saj večina zobnih past in ustnih vod vsebuje FL (preglednica I). Tak rezultat smo pričakovali, saj je zobna gniloba ena izmed najpogostejših bolezni zob. Razpršila za usta in zobne tablete nimajo FL in drugih AS, ki zavirajo karies, imajo pa kopico raznovrstnih sestavin, ki prav tako zavirajo razrast in škodljiv učinek bakterij. Te snovi se prvotno uporabljajo za preprečevanje zobnega plaka, kamna in slabega zadaha. V zobnih pastah in ustnih vodah je povprečno uporabljen en FL (preglednica I). V enem izdelku smo zasledili največ po dva FL, in sicer v zobni pasti št. 14, v zobni pasti za beljenje zob – št. 28 in 30 in v ustni vodi št. 56.

Preglednica I: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s fluoridi in brez njih in povprečno število fluoridov v izdelku

Vrsta izdelka	Izdelki s fluoridi	Izdelki brez fluoridov	Povprečno število
Zobne paste	32	11	1
Ustne vode	9	7	1

#### 4.1.2. PRIMERJAVA FLUORIDOV V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNI MI PASTAMI ZA ODRASLE

Ugotovili smo, da zobne paste za odrasle ne presegajo dovoljene koncentracije 1500 ppm F<sup>-</sup>, saj je uporabljena količina FL v območju 362 ppm – 1450 ppm F<sup>-</sup>. Povprečna vrednost FL v otroških izdelkih je 500 ppm F<sup>-</sup>, ki velja za varno količino. Izpostavili bi zobni pasti za otroke št. 32 (1000 ppm F<sup>-</sup>) in št. 36 (1450 ppm F<sup>-</sup>). Količina FL v obeh pastah je sorazmerna količini FL v zobnih pastah za odrasle, vendar je na embalaži označeno, da je primerna za otroke nad 6 let. Prišli smo do sklepa, da je zobnim pastam za otroke dodana manjša količina FL (povprečno 500 ppm F<sup>-</sup>), v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle (povprečno 1450 ppm F<sup>-</sup>), kar potrjuje hipoteza 2. Izdelkom smo zraven sestavin pripisali količino uporabljenih FL (priloga 4). Vsi izdelki imajo na embalaži napisano vsebnost FL in opozorilo za uporabo pri otrocih. Vsi izdelki za otroke vsebujejo FL, razen 3 izdelkov, ki so certificirani (št. 41, 42, 43). Hipotezo 3 lahko potrdimo, saj pravi, da manjše število otroških zobnih past vsebuje FL v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle. Izmed 12 otroških zobnih past tako 75 % vsebuje FL, izmed 18 zobnih past za odrasle pa je fluoriranih 88,9 %. Otroškim kot tudi zobnim pastam za odrasle je v povprečju dodan po en FL, najpogosteje je to NaF (preglednica II).

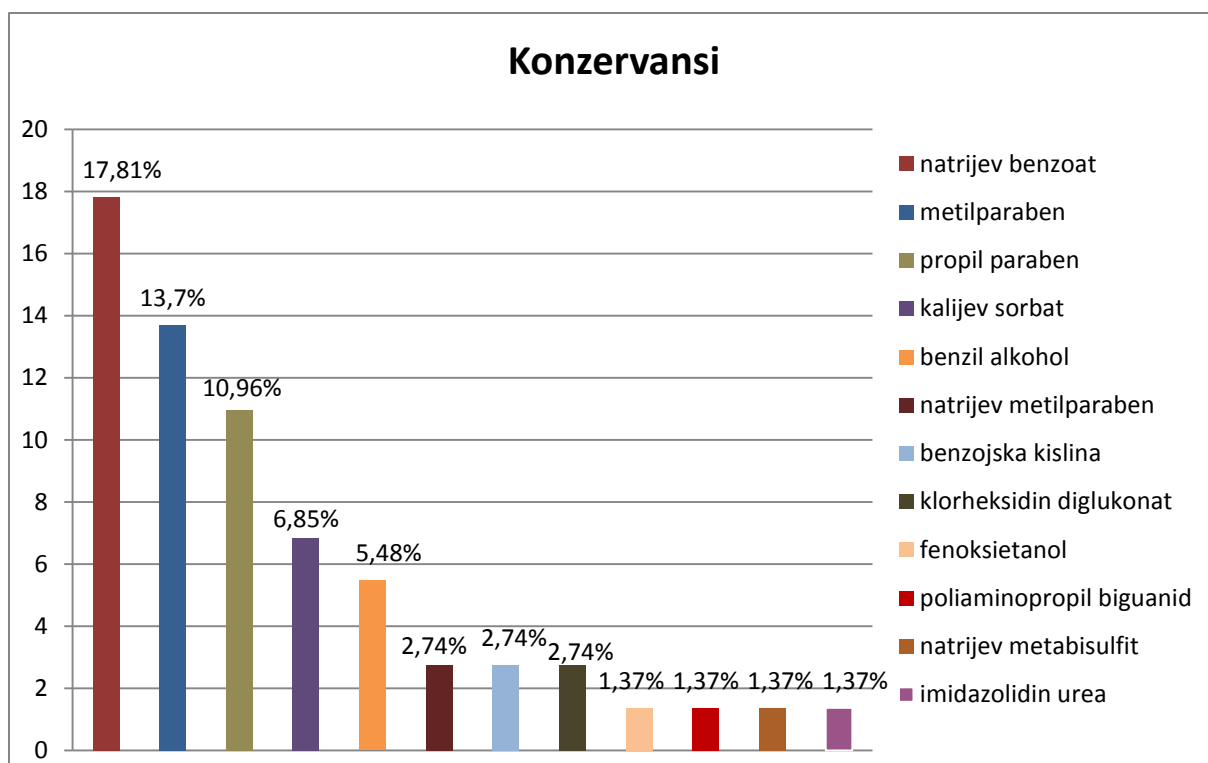
Preglednica II: Primerjava vsebnosti fluoridov v zobnih pastah za otroke in za odrasle

Izdelki	Število izdelkov s fluoride	Število izdelkov brez fluoridov	Povprečno število fluoridov v izdelku
Zobne paste za otroke	9	3	1
Zobne paste za odrasle	16	2	1

## 4.2. KONZERVANSI

### 4.2.1. PREGLED KONZERVANSOV V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE

V raziskavo smo vključili le sestavine, katerih primarna vloga je zaščita izdelka pred mikrobiološko kontaminacijo in jih najdemo v že omenjeni zakonodaji o KI v EU (priloga 2, preglednica XIX). V pregledanih izdelkih smo našli 12 različnih konzervansov, med njimi je najpogosteje uporabljen natrijev benzoat (sol benzojske kisline), s 17,81 % (graf 2). Sledita mu metilparaben s 13,70 % in propilparaben z 10,96 % vsebnosti v vseh 73 pregledanih izdelkih.



**Graf 2: Delež posameznih konzervansov v pregledanih izdelkih**

V zobnih tabletah ni konzervansov, saj jih zaradi njihove tehnološke oblike ni treba dodajati. Tablete namreč ne vsebujejo vode, ki je odličen medij za razrast mikroorganizmov. Tudi razpršila za usta ne vsebujejo omenjenih konzervansov. Razpršila spadajo med alkoholno-vodne raztopine, zato sklepamo, da k zaščiti izdelka pripomore sam alkohol (deluje protimikrobno) in preostale sestavine, kot so dišave in razne AS, ki imajo prav tako protimikrobno lastnost. Alkohol vsebuje vseh 7 razpršil za usta (razen št. 70) in zobne paste – št. 9, 23 ter zobna pasta za otroke št. 43. Sklepamo, da je primarna vloga alkohola v zobnih pastah zaviranje nastanka zobnega plaka. Izmed vseh ustnih vod le dve ustni vodi vsebujeta alkohol (št. 51 in 62), kar je v nasprotju z našimi pričakovanji, saj ustne vode prav tako kot razpršila spadajo med alkoholno-vodne raztopine. Iz tega razloga so jim dodani omenjeni konzervansi, saj le 3 ustne vode (s certifikatom – št. 64, 65, 66) od skupno 16 v svoji sestavi nimajo konzervansov (preglednica III). Hipotezo 4, ki pravi, da manjše število ustnih vod vsebuje konzervanse v primerjavi z zobnimi pastami, lahko ovržemo, saj 81,25 % od skupnih 16 ustnih vod vsebuje konzervanse, in sicer glede na zobne paste, katerih je le 37,21 % od skupnih 43 konzerviranih. Ustnim vodam sta povprečno dodana dva konzervansa na izdelek v primerjavi z zobnimi pastami, ki imajo le po en konzervans. V enem izdelku smo zasledili največ tri uporabljene konzervanse, in sicer v zobni pasti št. 18 in ustnih vodah – št. 57, 58 in 63.



**Preglednica III: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s konzervansi in brez njih in povprečno število konzervansov v izdelku**

<b>Vrsta izdelka</b>	<b>Izdelki s konzervansi</b>	<b>Izdelki brez konzervansov</b>	<b>Povprečno število konzervansov</b>
Zobne paste	16	27	1
Ustne vode	13	3	2

#### **4.2.2. PRIMERJAVA VSEBNOSTI KONZERVANSOV V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNIH PASTAMI ZA ODRASLE**

Prvi del hipoteze 5, ki govori o tem, da manjše število zobnih past za otroke v svoji sestavi vsebuje konzervanse v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle, lahko potrdimo. Izmed 12 otroških zobnih past so konzervirane le 3. Takšen rezultat smo pričakovali, saj otroci spadajo med občutljivejšo skupino (preglednica IV). Konzervanse nadomeščajo predvsem eterična olja, izbrani rastlinski izvlečki ter dišave s protimikrobim delovanjem. Kljub manjšemu številu konzerviranih otroških zobnih past se moramo zavedati, da so omenjene spojine prav tako možni povzročitelji neželenih učinkov. Izmed 18 zobnih past za odrasle, jih 44,44 % vsebuje konzervanse (preglednica IV). V obeh vrstah zobnih past je v povprečju uporabljen en konzervans na izdelek, kar smo prav tako pričakovali. Le v eni zobni pasti za otroke (št. 33) sta uporabljena dva konzervansa in trije konzervansi v eni zobni pasti za odrasle (št. 18). Najpogostejši predstavnik v otroških zobnih pastah je metilparaben, ki velja za najvarnejšega med parabeni. Kratka veriga C-atomov pomeni večjo vodotopnost in posledično hitrejše izločanje iz telesa.

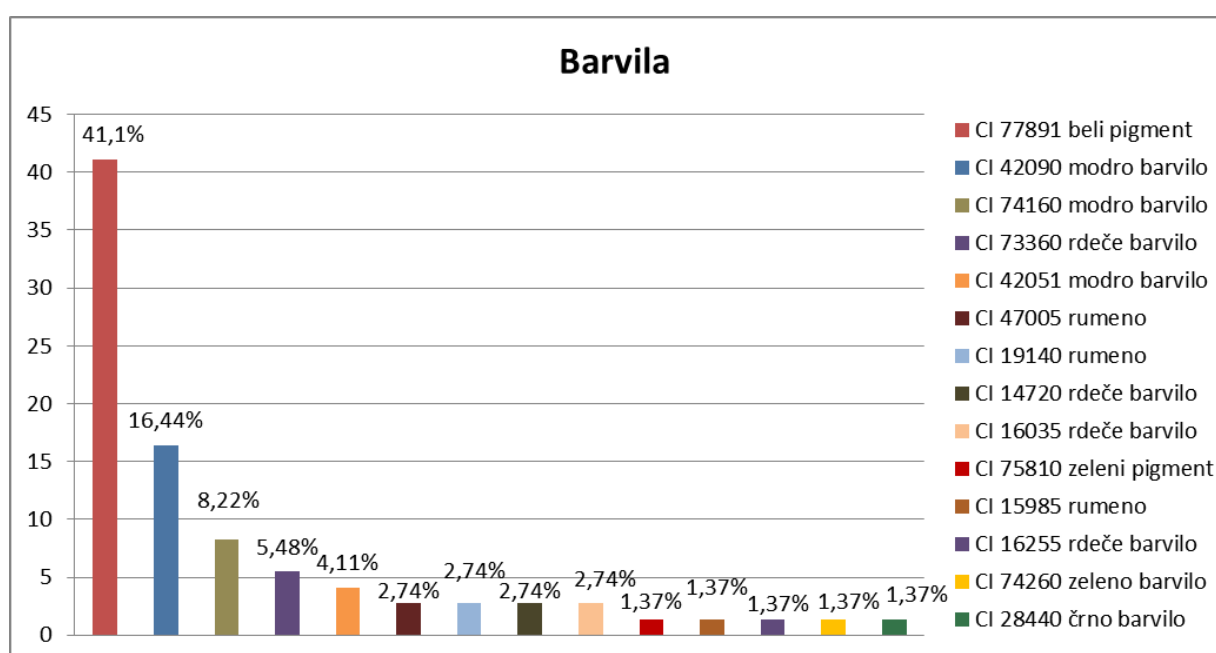
**Preglednica IV: Primerjava vsebnosti konzervansov v zobnih pastah za otroke in za odrasle**

<b>Izdelki</b>	<b>Število izdelkov s konzervansi</b>	<b>Število izdelkov brez konzervansov</b>	<b>Povprečno število konzervansov v izdelku</b>
Zobne paste za otroke	3	9	1
Zobne paste za odrasle	8	10	1

### 4.3. BARVILA

#### 4.3.1. PREGLED BARVIL V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE

V vseh izdelkih so le barvila, dovoljena s strani zakonodaje, ki smo jih omenili že v uvodu. Za vsa barvila, ki se pojavljajo v pregledanih izdelkih, zakon dovoljuje, da lahko pridejo v stik s sluznico. V 73 pregledanih izdelkih smo zasledili 14 različnih barvil. Najpogosteje je uporabljen beli anorganski pigment, titanov dioksid (CI77891) s kar 41,10 % v vseh izdelkih. Sledi mu modro barvilo – Brilliant Blue FCF (CI 42090), ki se pojavlja v 16,44 % vseh analiziranih izdelkih in ga uvrščamo med trifenilmetanska barvila (graf 3).



Graf 3: Delež posameznih barvil v pregledanih izdelkih

Barvila so dodana zobnim pastam in ustnim vodicam, v zobnih tabletah in razpršilah za usta jih ni. Pričakovali smo, da so vse zobne paste in ustne vode obarvane predvsem zaradi lepšega in privlačnejšega videza izdelka. Hipotezo 6, ki pravi, da so obarvane vse zobne paste in ustne vode, lahko le delno potrdimo, saj so rezultati nekoliko drugačni od pričakovanih. Obarvanih je le 74,42 % izmed vseh 43 zobnih past. Vendar je izmed 11 neobarvanih kar 7 zobnih past s certifikatom (4 zobne paste s certifikatom – št. 23, 24, 25, 26 in 3 otroške zobne paste s certifikatom – št. 36, 37 in 40). Prav tako je obarvanih 75 % vseh ustnih vod, medtem ko so 4 ustne vode brez barvil (od tega sta to 2 ustni vodi s certifikatom – št. 64, 66). Izdelki s certifikatom v svoji sestavi ne smejo vsebovati umetnih barvil. Iz tega stališča lahko povzamemo, da je večina zobnih past in ustnih vod obarvanih. V obeh vrstah izdelkov je v

povprečju uporabljeno eno barvilo (preglednica V). Največ barvil vsebuje zobna pasta št. 1, saj so prisotna kar štiri barvila.

**Preglednica V: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov z barvili in brez njih in povprečno število barvil v izdelku**

Vrsta izdelka	Izdelki z barvili	Izdelki brez barvil	Povprečno število barvil v izdelku
Zobne paste	32	11	1
Ustne vode	12	4	1

#### 4.3.2. PRIMERJAVA VSEBNOSTI BARVIL V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNI MI PASTAMI ZA ODRASLE

Nadalje nas je zanimalo razmerje med dodanimi barvili v izdelkih za otroke in odrasle. Izmed vseh 12 izdelkov za otroke le 5 izdelkov ni obarvanih (preglednica VI). Mednje so vključeni 3 izdelki s certifikatom – št. 41, 42 in 43, ki ne smejo vsebovati barvil. Izmed 18 zobnih past za odrasle le ena zobna pasta ni obarvana – št. 9. Prav tako je povprečno število barvil v zobnih pastah za odrasle večje, v primerjavi z izdelki za otroke, s čimer se strinjamo (preglednica VI). V izdelkih za otroke je zaželeno manjše število sestavin zaradi manjšega tveganja za pojav neželenih učinkov. Najpogosteje uporabljeno barvilo v otroških pastah je CI 77891 (titanov dioksid). V primerjavi z zobnimi pastami za odrasle, kjer zobna pasta št. 1 vsebuje kar 4 barvila, sta le v eni zobni pasti za otroke uporabljeni po dve barvili (št. 33).

**Preglednica VI: Primerjava vsebnosti barvil v zobnih pastah za otroke in za odrasle**

Izdelki	Število izdelkov z barvili	Število izdelkov brez barvil	Povprečno število barvil v izdelku
Zobne paste za otroke	7	5	1
Zobne paste za odrasle	17	1	2

## 4.4. AROME IN DIŠAVE

### 4.4.1. PREGLED VSEBNOSTI AROM IN DIŠAV V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE

V preglednici VII je navedenih vseh 35 snovi, ki smo jih našli v pregledanih izdelkih in dajejo izdelku prijeten vonj ali prekrivajo neprijeten vonj ostalih sestavin. V nadaljnjo raziskavo smo vključili le tiste, katerih koncentracija je omejena s strani Uredbe (priloga 3, preglednica XX). Izmed teh 26 alergenih dišav smo jih 10 našli v pregledanih izdelkih (v preglednici VII so obarvane). Najpogostejša dišava, ki se pojavlja, je limonen, prisoten v 60,27 % vseh pregledanih izdelkih. V kar 38 izdelkih se pojavlja izraz »aroma«, ki sestoji iz neznane mešanice spojin. V nadaljnjo raziskavo nismo vključili «arom» ter kopico raznih rastlinskih izvlečkov in eteričnih olj, za katere ne poznamo neželenih učinkov (preglednica VII). Slednji zaradi številnih drugih lastnosti negujejo dlesni, nekatere izmed njih pa zaradi protimikrobnega delovanja zavirajo nastajanje zobnih oblog ali pripomorejo k zaščiti izdelka.

Preglednica VII: Delež vseh arom in dišav v pregledanih izdelkih (\*analizirane dišave)

Arome in dišave	Število izdelkov	Delež v %	Arome in dišave	Število izdelkov	Delež v %
<b>limonen*</b>	44	60,27	<b>benzil benzoat*</b>	1	1,37
mentol	15	20,55	<b>benzil salicilat*</b>	1	1,37
<b>eugenol*</b>	14	19,18	metil salicilat	1	1,37
olje poprove mete	13	17,81	nerolijevo olje	1	1,37
izvleček žajblja	11	15,07	absolut jasmina	1	1,37
<b>linalol*</b>	10	13,70	vanilija v prahu	1	1,37
izvleček nageljnovih žbic (klinčki)	7	9,60	olje vrtnice	1	1,37
<b>citral*</b>	7	9,60	izvleček melise	1	1,37
<b>cinamal*</b>	5	5,85	anetol	1	1,37
<b>benzil alkohol*</b>	4	5,48	olje grenivke	1	1,37
<b>citronelol*</b>	3	4,11	olje limete	1	1,37
olje limone	3	4,11	ignver v prahu	1	1,37
olja komarčka, semena komarčka	3	4,11	kardamom v prahu	1	1,37
cimet(olje cimeta)	3	4,11	sandalovina v prahu	1	1,37
<b>geraniol*</b>	3	4,11	timol	1	1,37
olje klasaste mete	2	2,74	eukaliptol	1	1,37
izvleček rožmarina	2	2,74			
olje janeža	2	2,74			
olje sivke	2	2,74			

Vsi izdelki (zobne paste, ustne vode, zobne tablete, osvežilci za usta) vsebujejo dišave, ki so v preglednici VII obarvane. Tak rezultat smo pričakovali, saj je prijeten vonj zelo pomemben dejavnik med samo uporabo izdelka. Preglednica VIII prikazuje število zobnih past, ustnih vod, tablet in osvežilcev za usta, ki so odišavljene z analiziranimi dišavami, in število tistih, ki niso. Tablete za zobe in osvežilci za usta v svoji sestavi povprečno vsebujejo kar 3 dišave na izdelek. V enem izdelku je največ uporabljenih pet dišav, in sicer v zobni tableti št. 50.

**Preglednica VIII: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov z dišavami in brez njih in povprečno število dišav v izdelku**

Vrsta izdelka	Izdelki z dišavami	Izdelki brez dišav	Povprečno število dišav
Zobne paste	33	10	1
Ustne vode	7	9	1
Tablete za zobe	6	1	3
Osvežilci za usta	6	1	3

#### 4.4.2. PRIMERJAVA AROM IN DIŠAV V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNI MI PASTAMI ZA ODRASLE

Drugi del hipoteze 5, ki pravi, da manjše število zobnih past za otroke vsebuje dišave v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle, lahko potrdimo. Izmed 12 otroških zobnih past 59,33 % vsebuje dišave, v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle, katerih je 77,77 % od skupnih 18 odišavljenih (preglednica IX). V obeh vrstah izdelkov se povprečno uporablja ena dišava na izdelek. V primerjavi z zobnimi pastami za odrasle, kjer smo zasledili največ tri dišave na izdelek (št. 6), smo le v zobni pasti za otroke št. 35 zasledili po dve dišavi na izdelek. Menimo, da je tak rezultat sprejemljiv, glede na to, da otroci spadajo med občutljivejšo populacijo. Pričakovali smo le, da bo v pastah, namenjenim otrokom, več dodanih arom z vonjem oziroma okusu po sadju. Izmed pregledanih ima le ena okus po borovnici, in sicer zobna pasta za otroke št. 42. Najpogostejši predstavnik pri obeh skupinah je limonen.

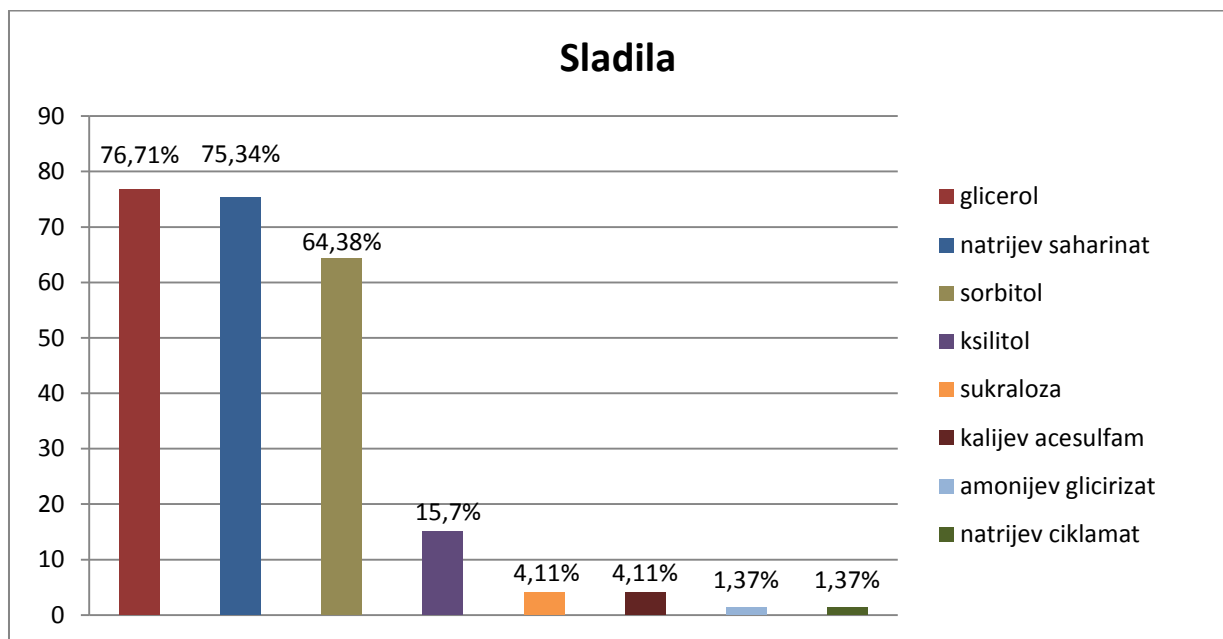
**Preglednica IX: Primerjava vsebnosti dišav v zobnih pastah za otroke in za odrasle**

Izdelki	Število izdelkov z dišavami	Število izdelkov brez dišav	Povprečno število dišav v izdelku
Zobne paste za otroke	7	5	1
Zobne paste za odrasle	14	4	1

## 4.5. SLADILA

### 4.5.1. PREGLED VSEBNOSTI SLADIL V VSEH IZDELKIH ZA NEGO ZOB IN USTNE VOTLINE

V vseh pregledanih izdelkih smo našli 8 različnih sladil, med katerimi je najbolj uporabljen glicerol s 76,71 %, takoj za njim mu sledi natrijev saharinat s 75,34 % v vseh izdelkih (graf 4). Uredba o KI v Evropi ne opredeljuje sladil. So pa naštetna sladila dovoljena s strani Uredbe Evropskega parlamenta o aditivih za živila (21).



Graf 4: Delež posameznih sladil v pregledanih izdelkih

Vsi izdelki (zobne paste, ustne vode, zobne tablete, osvežilci za usta) vsebujejo sladila, kar je logično, saj je okus izdelka pomemben dejavnik pri uporabi (preglednica X). Na podlagi omenjenega potrjujemo hipotezo 7, ki pravi, da imajo vsi izdelki za ustno higieno v svoji sestavi sladila. Najbolj pogosta je kombinacija natrijevega saharinata, sorbitola in glicerola. Omenjeno kombinacijo sladil vsebuje kar 35,62 % vseh izdelkov. Sorbitol in glicerol dajeta izdelku sladek okus, imata pa v izdelku tudi vlogo vlažilca in topila. Povprečno število sladil v izdelku je največje v zobnih pastah in ustnih vodih (preglednica X). V enem izdelku so uporabljena največ štiri sladila, in sicer v zobni tableti št. 6 in certificirani zobni pasti št. 21.

Preglednica X: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s sladili in brez njih in povprečno število dišav v izdelku

Vrsta izdelka	Izdelki s sladili	Izdelki brez sladil	Povprečno število sladil v izdelku
Zobne paste	43	0	3
Ustne vode	16	0	2
Tablete za zobe	7	0	2
Osvežilci za usta	6	0	3

#### 4.5.2. PRIMERJAVA SLADIL V ZOBNIH PASTAH ZA OTROKE Z ZOBNIH PASTAMI ZA ODRASLE

Preglednica XI potrjuje naša pričakovanja, da vse otroške kot zobne paste za odrasle vsebujejo sladila. Na izdelek so povprečno uporabljena po 3 sladila. Rezultat raziskave je pričakovan, saj sladek okus zobne paste pritegne otroka k uporabi. Najbolj pogosto uporabljeno sladilo v otroških pastah je glicerol, najdemo ga v 9 od 12 izdelkov.

Preglednica XI: Razmerje med posameznimi skupinami izdelkov s sladili in brez njih

Izdelki	Število izdelkov s sladili	Število izdelkov brez sladil	Povprečno število sladil v izdelku
Zobne paste za otroke	12	0	3
Zobne paste za odrasle	18	0	3

#### 4.6. PRIMERJAVA CERTIFICIRANIH IZDELKOV Z NECERTIFICIRANIMI IZDELKI

V zadnjem delu raziskave smo primerjali vse certificirane in necertificirane izdelke. Na trgu obstajajo različna združenja, ki podeljujejo certifikate (npr. BDIH, Ecocert, Natrue), vendar v splošnem vsa prepovedujejo uporabo umetnih konzervansov (parabenov), barvil in dišav.

Ugotoviti smo hoteli, ali izdelki s certifikatom res ne vsebujejo omenjenih sestavin in ali nasploh vsebujejo manj sestavin kot izdelki brez certifikata. V raziskavo smo vključili 21 izdelkov s certifikatom (8 zobnih past, 3 otroške zobne paste, 7 zobnih tablet, 3 ustne vode) in 51 izdelkov brez certifikata (17 zobnih past, 5 belilnih zobnih past, 9 otroških zobnih past, 13 ustnih vod in 7 razpršil za usta).

Iz preglednice XII lahko razberemo, da le 3 izdelki s certifikatom (zobne paste št. 19, 24, 25) od vseh 21 vsebujejo konzervanse, medtem ko je v 45,1 % od 51 izdelkih brez certifikata

dodan konzervans. V omenjenih certificiranih zobnih pastah ni prisotnih umetnih konzervanov (parabenov), kar je na deklaracijah izdelkov tudi zapisano. Kot primer, zobna pasta št. 25 ima v svoji sestavi konzervans natrijev benzoat. Certifikat Ecocert ne dovoljuje uporabo parabenov, medtem ko dovoljuje uporabo naravnih konzervansov, kot je natrijev benzoat.

Primerjali smo tudi vsebnost barvil med skupinama in ugotovili, da je znatno večje število izdelkov brez certifikata obarvanih. Med certificiranimi izdelki je le 5 od skupno 21 obarvanih, med njimi 4 zobne paste (št. 19, 20, 21, 22) vsebujejo CI 77891 (titanov dioksid) in ustna voda št. 65 vsebuje zeleni pigment CI 75810 (klorofil). Oba pigmenta sta dovoljena za uporabo v certificirani kozmetiki, na deklaracijah vseh omenjenih izdelkov pa piše, da ti ne vsebujejo umetnih barvil. V 76,47 % izdelkov brez certifikata so uporabljena barvila, ki smo jih omenili v razpravi o barvilih.

Velika večina izdelkov brez certifikata (35 od 51) vsebuje dišave, prav tako 16 od skupnih 21 necertificiranih izdelkov. Najpogostejši predstavnik med izdelki s certifikatom je limonen, saj ga vsebuje 13 od 16 očišavljenih izdelkov. Na certificiranih izdelkih, ki so očišavljeni, je označeno, da ti vsebujejo dišavne sestavine naravnega izvora.

Večina izdelkov s certifikatom ni fluoriranih (4 od 21) v primerjavi z izdelki brez njega (36 od 51). V štirih izdelkih smo našli FL, in sicer NaF v zobni pasti št. 20 (1200 ppm F) in št. 22 (1450 ppm F) ter v ustni vodi št. 66 (250 ppm F). Na<sub>2</sub>PO<sub>3</sub>F smo našli v zobni pasti št. 24 (1000 ppm F). Ugotovili smo, da certificirane zobne paste vsebujejo manjšo koncentracijo FL v primerjavi z ostalimi pastami (le ena vsebuje 1450 ppm, ostale manj).

Hipotezo 8, ki govori o tem, da manj izdelkov za ustno higieno s certifikatom vsebuje FL, barvila, konzervanse in dišave, glede na izdelke brez certifikata lahko le delno potrdimo. Manj certificiranih izdelkov vsebuje FL, konzervanse in barvila v primerjavi z necertificiranimi izdelki, vendar več izdelkov s certifikatom vsebuje dišave (76,20 % od 21), v primerjavi z necertificiranimi izdelki (68,63 % od 51). Potrdimo pa lahko hipotezo 9, ki pravi, da izdelki s certifikatom ne vsebujejo umetnih konzervansov (parabenov) in barvil.



Preglednica XII: Primerjava števila sestavin v izdelkih s certifikatom in brez njega

	Izdelki s certifikatom	Izdelki brez certifikata
<b>Konzervansi</b>	3	23
<b>Barvila</b>	5	39
<b>Arome in dišave</b>	16	35
<b>Fluoridi</b>	4	36
<b>Skupno število</b>	21	51

#### **4.7. PRIMERJAVA VARNOSTI NAJPOGOSTEJE UPORABLJENIH SESTAVIN**

Izmed vsake skupine pregledanih sestavin smo izbrali 4 najpogosteje uporabljene sestavine in s pomočjo razpoložljivih toksikoloških podatkov njihovo varnost primerjali med sabo. V preglednicah XIII–XVII so zbrani podatki o akutni peroralni toksičnosti ( $LD_{50}$ ), kronični peroralni toksičnosti (NOAEL), vključno s podatki o kancerogenosti, reproduktivni toksičnosti/teratogenosti in mutagenosti/genotoksičnosti, ki so bili opravljeni na živalih. Poiskali smo tudi podatke o morebitnem draženju kože in oči in preobčutljivosti. Pri sestavinah, ki se uporabljajo tudi kot aditivi v živilih (konzervansi, barvila, dišave in sladila), smo pripisali podatek o ADI (dopustni dnevni vnos). Ta določa varno uporabo aditivov in je relevanten za uporabo v KI. Študije spojin, katerih rezultati so se izkazali za škodljive, smo podrobneje opisali. V besedilu so navedeni podatki študij, ki so bili opravljeni na ljudeh.

Na spletni strani EWG.org (Environmental Working Group) smo za vsako snov poiskali oceno tveganja in jo potrdili ali ovrgli (22). EWG je neprofitna okoljevarstvena organizacija, ki na podlagi zbiranja dostopnih informacij o snoveh skrbi za zdravje ljudi in varstvo okolja. Ocena tveganja za posamezno sestavino je sestavljena na podlagi številnih znanstvenih in recenziranih študij, ocen vladnih institucij in drugih verodostojnih organov. Sestavine so ocenjene z nizko, zmerno do visoko stopnjo nevarnosti, kjer ocena 0 predstavlja nizko nevarnost, ocena 10 pa visoko tveganje za zdravje ljudi (23).

##### **4.7.1. TOKSIKOLOŠKI PODATKI FLUORIDOV**

Na voljo so le toksikološki podatki za NaF in  $Na_2PO_3F$ . Ostali FL imajo podobne toksikološke lastnosti kot NaF. Kot vidimo, so vrednosti  $LD_{50}$  zelo nizke, kar pomeni, da že nizke količine fluoridov povzročajo toksične učinke (preglednica XIII). Akutna peroralna

izpostavljenost fluoridom pri podganah je povzročila neželene učinke, kot je slinjenje, solzenje, bruhanje, drisko, zastoj srca ipd. Ob enkratnem zaužitju visoke količine FL so prvi znaki, ki se pojavijo, slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu. Naslednja stopnja je prizadetost celotnega organizma in na koncu nastopi smrt, ki se konča s srčnim popuščanjem ali prenehanjem dihanja. Za človeka je smrtni odmerek 15 mg/kg NaF, ob zaužitju 5 mg/kg sledi hospitalizacija. Toksičen odmerek za otroke stare pod 6 let, ki povzroči resne ali smrtno nevarne učinke, je 5 mg/kg fluorida (izražen kot F<sup>-</sup>) (17). Pri živalih, ki so jim skozi daljše časovno obdobje dajali visoke odmerke NaF, se je pojavila hiperkeratoza želodčne sluznice, motnje v sestavi kosti, spremembe v kemijski sestavi krvi (24).

**Preglednica XIII: Toksikološki podatki najpogostejših fluoridov (P-podgana)**

	<b>Natrijev fluorid</b>	<b>Natrijev monofluorofosfat</b>
Akutna (peroralna) toksičnost – LD50 (mg/kg)	11–52 <sup>P</sup>	54–146 <sup>P</sup>
Kronična (peroralna) toksičnost – NOAEL (mg/kg/dan)	1,1	/
ADI (mg/kg)	/	/
Draženje	Ne	Ne
Preobčutljivost	Ne	Ne
Kancerogenost	Ne	Ne
Mutagenost/genotoksičnost	Ni določeno	Ni določeno
Reproduktivna toksičnost/teratogenost	Nizka	Ne
EWG-ocena*	5/5	2/3
Literatura	17, 24	24

\*EWG-ocena: ocena EWG (levo), naša ocena (desno) (22)

O alergijah, povzročenimi s fluoridi, niso poročali že nekaj let, zato so preobčutljivostne reakcije na fluoride zelo redke (17).

Testi kancerogenosti na podganah moškega spola so dvoumni (pojav majhnega števila osteosarkomov), pri podganah ženskega spola in pri obeh spolih miši ni bilo dokazov rakotvornosti, je leta 2005 izjavila EFSA. IARC uvršča fluoride v skupino 3, kar pomeni, da niso kancerogeni za ljudi. Podatki o genotoksičnosti/mutagenosti niso dokončni, vendar velja, da fluoridi, izpostavljeni po peroralni poti, nimajo vpliva na kromosomske aberacije, mikronukleuse, izmenjavo sestrskih kromatid in na morfologijo spermijev (24).

Kronična izpostavljenost fluoridom ni povezana z reproduktivnimi in teratogenimi učinki pri živalih. V nekaj študijah na miših so opazili vedenjske ali možganske nepravilnosti, vendar te ugotovitve ni mogoče v celoti oceniti (24). Spet drugi podatki kažejo, da je pri mladičih (pes,

podgana, miš), katerih matere so bile izpostavljene visokim količinam NaF, prišlo do okvare zob. Drugih teratogenih učinkov ni bilo zaznati (17).

S pomočjo dostopnih študij toksičnosti so povzeli, da je najbolj občutljiv vpliv izpostavljenosti FL pri človeku pojav zobne fluoroze. Blage oblike fluoroze so le estetskega pomena. Med najbolj občutljivo skupino za pojav fluoroze štejemo otroke mlajše od 8 let, in sicer zaradi zorenja sklenine. Izpostavljenost FL 0,1 mg/kg/telesne teže mase na dan ne povzroča nastanka zobne fluoroze stalnih zob pri otrocih mlajših od 8 let. Prav tako so na podlagi dolgoročnih študij ugotovili, da se Na<sub>2</sub>PO<sub>3</sub>F boljše tolerira v primerjavi s preostalimi fluoridi, kot je NaF (24).

Na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov SCCNFP meni, da maksimalna dovoljena koncentracija FL (1500 ppm F) ne predstavlja tveganja glede varnosti pri otrocih, mlajših od 6 let. Obstaja minimalno tveganje za razvoj fluoroze pri otrocih mlajših od 6 let, če uporabljajo za grah veliko količino zobne paste z vsebnostjo fluoridov 1000–1500 ppm kot edini vir FL in če ščetkanje poteka pod nadzorovanimi pogoji. Obstajajo trdni dokazi, da ima maksimalna dovoljena količina fluora (1500 ppm) v zobnih pastah kariostatski učinek pri vseh starostnih skupinah. Z nižanjem koncentracije F-a se manjša učinek na zobno gnilobo (17).

EWG.org je NaF ocenila s 5 (zmerna stopnja nevarnosti), s čimer se strinjamo, saj ima le-ta nizek LD<sub>50</sub> kot NOAEL, obstajajo pa tudi podatki o vplivu na mladiče živali. Na<sub>2</sub>PO<sub>3</sub>F je s strani EWG.org ocenjen z nizko stopnjo nevarnosti, saj nima nobenih toksikoloških učinkov. Naša ocena bi bila 3, in sicer zaradi nizkega LD<sub>50</sub> in pomanjkanja podatka NOAEL. Na podlagi najdenih toksikoloških profilov FL bi kot bolj varnega ocenili Na<sub>2</sub>PO<sub>3</sub>F (v 9,59 % vseh izdelkov). Našli smo ga v zobnih pastah št. 3 in 4, v certificiranih zobnih pastah št. 24, v belilnih zobnih pastah št. 27, 28 in 30 ter v zobni pasti za otroke št. 40.

#### **4.7.2. TOKSIKOLOŠKI PODATKI KONZERVANSOV**

Poiskali smo le podatke o akutni peroralni toksičnosti, saj v glavnem z izdelki za nego zob in ustne votline pridemo v stik preko ust (preglednica XIV). Vsi obravnavani konzervansi imajo LD<sub>50</sub> večji od 2000 mg/kg, kar pomeni, da izkazujejo nizko akutno toksičnost. Podatki kažejo, da ima propilparaben najnižjo akutno toksičnost. Bolj kot akutna toksičnost je pri izdelkih za nego zob in ustne votline pomembna kronična (peroralna) toksičnost, saj izdelke uporabljamo vsakodnevno. Najvišji odmerek, ki ne povzroča neželenih učinkov, je pri vseh konzervansih visok, zato sklepamo, da so te snovi v izdelkih varne pri uporabi skozi daljše obdobje.

Preglednica XIV: Toksikološki podatki najpogostejših konzervansov (<sup>P</sup>-podgana, <sup>Z</sup>-zajec, <sup>G</sup>-morski prašiček, <sup>K</sup>-koža, <sup>O</sup>-oči)

	Natrijev benzoat	Kalijev sorbat	Metilparaben	Propilparaben
E številno	E 211	E 202	E 218	E 216
Akutna (peroralna) toksičnost – LD50 (mg/kg)	2100–4070 <sup>P</sup>	2000 <sup>P</sup>	2100–8000 <sup>P</sup>	15000 <sup>P</sup>
Kronična (peroralna) toksičnost – NOAEL (mg/kg/dan)	3145 <sup>P</sup>	2500 <sup>P</sup>	5500–5700 <sup>P</sup>	5500 <sup>P</sup>
ADI (mg/kg/dan)	0–5	0–25	0–55	/
Draženje	Ne <sup>K,Z</sup> , Nizka <sup>O,Z</sup>	Nizka <sup>K,Z</sup> Da <sup>O,Z</sup>	Blaga <sup>K,O,Z</sup>	Blaga <sup>K,O,Z</sup>
Preobčutljivost	Ne	Da <sup>G</sup>	Ne	Ne
Kancerogenost	Ne <sup>P</sup>	Ne	Ne	Ne
Mutagenost/genotoksičnost	Ne <sup>P</sup>	Ne	Ne	Ne
Reproduktivna toksičnost/teratogenost	Ne <sup>P</sup>	Ne	Ne	Ne
EWG-ocena*	3/4	3/4	4/4	7/5
Literatura	25,26,27,28	29,30,31,32,33,34	35,36,37,38,39	36,37,38,39

\*EWG-ocena: ocena EWG (levo), naša ocena (desno) (22)

Najvišji NOAEL ima prav tako propilparaben, saj se toksičnost manjša z daljšanjem alkilne verige (35). Študije toksičnosti so pokazale, da konzervansi niso povzročitelji raka, genskih sprememb ter v glavnem ne vplivajo na plod oz. zarodek. Vsi konzervansi izzovejo le blago draženje oči in kože zajcev, kalijev sorbat pa povzroča preobčutljivost kože morskih prašičkov. Vendar dovoljena koncentracija kalijevega sorbata (do 0,5 %) v izdelkih ne povzroča draženja in alergijskih reakcij (34). V poročilu CICAD (The Concise International Chemical Assessment Document) je zabeleženo, da natrijev benzoat povzroča takojšnjo neimunološko kontaktno reakcijo pri ljudeh. Pri zdravih posameznikih je ta reakcija zelo redka, simptomi ali poslabšanje le-teh se pogosteje pojavijo pri ljudeh z astmo in pri ljudeh, ki se pogosto srečujejo s koprivnico (26). Večjo pazljivost je potrebno nameniti pri uporabi izdelkov z natrijevim benzoatom pri otrocih. Parabena ne dražita in ne povzročata preobčutljivosti na nepoškodovani koži ljudi (35).

Razne znanstvene raziskave o tem, da naj bi bili parabeni hormonski motilci (estrogenska in androgenska aktivnost), so pokazale, da so ti učinki šibki oziroma jih ni. Poudariti je potrebno, da je vsebnost parabenov v KI zelo nizka. Parabeni naj bi posnemali delovanje estradiola, estrogenega hormona. Estrogensko aktivnost so ocenili s stopnjo interakcije med parabeni in estrogenskim receptorjem. Ugotovili so, da vezavo metilparaben veže na estrogenski receptor, vendar je jakost vezave 1000 do 20000-krat nižja od naravno prisotnega estradiola v telesu. Prav tako propilparaben izkazuje 1612 do 20000-krat nižjo afiniteto do estrogenskega receptorja v primerjavi z estradiolom. Z dolžino alkilne verige se povečuje

vpliv na endokrini sistem (37, 39). Za propil in butilparaben velja, da sta šibka endokrini motilca, zato se smatra, da je njuna uporaba varna, če seštevek njunih posameznih koncentracij ne presega 0,19 %. SCCS meni, da sta metil in etil paraben varna za uporabo ob upoštevanju najvišje dovoljene koncentracije v KI (40).

SCCS ocenjuje, da KI za otroke, ki vsebujejo parabene, ne predstavljajo tveganje za nevarnost pri njihovi uporabi. Izjema je uporaba propil in butil parabena v KI, ki se ne odstranijo in so namenjeni uporabi pod pleničko, in sicer za otroke mlajše od 6 meseca starosti. Zaradi v celoti še ne razvitega metabolizma in potencialno poškodovane kože na tem območju lahko paraben predstavlja tveganje za nevarnost (40).

Z oceno s strani EWG.org se strinjamo le pri metilparabenu, propilparabenu bi dodelili oceno 5, saj izkazuje nizko akutno in kronično toksičnost, pa tudi ostali parametri so negativni. Številne študije so pokazale, da ima le šibko estrogensko aktivnost ali je nima (37). Prav tako bi natrijevemu benzoatu dali eno oceno več, ker povzroča preobčutljivostne reakcije. S tega stališča moramo biti pazljivi pri uporabi takšnih izdelkov pri občutljivejših ljudeh in otrocih, saj smo ta konzervansi zasledili v največ pregledanih izdelkih. Tudi kalijevemu sorbatu bi podelili eno oceno več, in sicer zaradi najnižje vrednosti LD50 in NOAEL v primerjavi z ostalimi konzervansi.

Najbolj varen konzervans glede na dobljene toksikološke podatke je po našem mnenju metilparaben, ki se pojavlja v 13,7 % v vseh pregledanih izdelkih. Konzervansi se pojavljajo le v treh zobnih pastah za otroke (št. 33, 34, 35), med njimi je najpogostejši prav metilparaben. Propilparaben, katerega smo ocenili kot najmanj varnega, smo našli le v eni zobni pasti za otroke (št. 33). Glede na dobljene podatke sklepamo, da so s stališča konzervansov ti izdelki varni za uporabo pri otrocih.

#### 4.7.3. TOKSIKOLOŠKI PODATKI BARVIL

V spodnji preglednici XV so predstavljeni toksikološki podatki štirih barvil, ki so se najpogosteje pojavljala v pregledanih izdelkih. O rdečem barvilu CI 73360 (D & C Red No. 30) ni razpoložljivih podatkov, zato smo poiskali podatke o modrem barvilu CI 42051 (Patent Blue V), ki je glede na pogostost pojavljanja v izdelkih na petem mestu.

Preglednica XV: Toksikološki podatki najpogostejših barvil (<sup>P</sup>-podgana, <sup>Z</sup>-zajec, <sup>K</sup>-koža, <sup>O</sup>-oči)

	CI 77891 (beli pigment – titanov dioksid)	CI 42090 (modro barvilo – Acid Blue 9)	CI 74160 (modro barvilo – Phthalocyanine Blue BN)	CI 42051 (modro barvilo – Patent Blue V)
E število	E 171	E 133	/	E 131
Akutna (peroralna) toksičnost – LD50 (mg/kg)	> 10000 <sup>P</sup>	> 2000 <sup>P</sup>	> 10000 <sup>P</sup>	> 3000, 5000 <sup>P</sup>
Kronična (peroralna) toksičnost – NOAEL (mg/kg/dan)	nizka	630 <sup>P</sup>	200 <sup>P</sup>	500 <sup>P</sup>
ADI (mg/kg)	Ni omejeno	0–10	/	0–5
Draženje	Nizka ali je ni <sup>K,Z</sup>	Ne <sub>K,O</sub> <sup>Z</sup>	Ne <sub>K,O</sub> <sup>Z</sup>	/
Preobčutljivost	Ne	Ne	Ne	/
Kancerogenost	Ne	Ne	Ne	Ne
Mutagenost/genotoksičnost	Ne	Ni določeno	Ne	Ne
Reproduktivna toksičnost/teratogenost	Ne	Ne	Ne	Ne
EWG-ocena*	1 – 3/2	2/3	4/5	3/4
Literatura	41,42,43,44	45	46,47,48	49

\*EWG-ocena: ocena EWG (levo), naša ocena (desno) (22)

Dobljeni podatki kažejo, da imajo vsa uporabljena barvila nizko peroralno akutno toksičnost. Najvišjo vrednost NOAEL ima barvilo CI 42090 (Acid Blue 9), kar pomeni, da je izmed vseh štirih barvil najbolj varno, če smo mu izpostavljeni skozi daljše časovno obdobje. Najmanj varno je barvilo CI 74160 (Phthalocyanine Blue BN), saj so toksikološki testi dokazali najnižji NOAEL.

IARC (International Agency for Research on Cancer) je februarja 2006 titanov dioksid uvrstila v skupino 2B kancerogenih snovi. V to skupino spadajo snovi, ki so možni povzročitelji raka pri ljudeh. Študije na podganah so pokazale, da visoke koncentracije inhaliranega titanovega dioksida povzročajo raka respiratornega trakta. O kancerogenosti titanovega dioksida pri ljudeh ni zadostnih dokazov (43, 44).

Barvilo CI 74160 je možen povzročitelj draženja kože in oči pri ljudeh (47). Tudi barvilo CI 42051, dodano v KI, lahko potencialno povzroča preobčutljivostne reakcije (49).

EWG.org je barvilom dodelil nizke ocene, s čimer se le delno strinjamo. Barvili CI 74160 in CI 42051 sta potencialna povzročitelja draženja in preobčutljivostnih reakcij pri ljudeh, zato bi obema dodelili eno ocen več. Barvilo CI 74160 ima poleg tega tudi najnižjo vrednost NOAEL. Zato menimo, da morajo biti otroci in ljudje, ki so nagnjeni k občutljivosti, pozorni, da njihovi izdelki za ustno higieno ne vsebujejo omenjeni barvili. Barvilu CI 42090 bi zaradi pomanjkanja informacij o genotoksičnosti dodelili oceno 3. Barvilo CI 77891 bi ocenili z 2, saj menimo, da so v KI premajhne koncentracije, da bi se izrazil učinek kancerogenosti.

Glede na toksikološke podatke bi kot najbolj varno barvilo opredelili barvilo CI 77891 (titanov dioksid), ki je najpogosteje uporabljeno v vseh pregledanih izdelkih kot tudi v zobnih pastah za otroke. Kot najmanj varno sestavino bi opredelili CI 74160, ki se pojavlja v 8,22 % izmed vseh KI (v petih zobnih pastah – št. 1, 3, 4, 11, v eni belilni zobni pasti – št. 27 in eni otroški zobni pasti – št. 33).

#### **4.7.4. TOKSIKOLOŠKI PODATKI DIŠAV**

Vrednosti LD50 dišav se gibljejo med 2000 in 5000 mg/kg/telesne teže, kar pomeni, da je akutna toksičnost pri peroralnem vnosu zelo nizka. Najnižjo akutno toksičnost ima limonen (preglednica XVI). Vendar pa limonen izkazuje največjo toksičnost pri daljšem času izpostavitve (najnižji NOAEL 30 mg/kg telesne teže), ki povzroča učinke na jetrih (51). Med najvarnejšo dišavo po peroralnem vnosu skozi daljše časovno obdobje smo uvrstili eugenol z najvišjo NOAEL-vrednostjo.

**Preglednica XVI: Toksikološki podatki najpogostejših dišav (<sup>P</sup>-podgana, <sup>Z</sup>-zajec, <sup>G</sup>-morski prašiček, <sup>K</sup>-koža, <sup>O</sup>-oči)**

	<b>Limonen</b>	<b>Eugenol</b>	<b>Linalol</b>	<b>Citral</b>
Akutna (peroralna) toksičnost – LD50 (mg/kg)	4400–5100 <sup>P</sup>	2680 <sup>P</sup>	2790 <sup>P</sup>	4960 <sup>P</sup>
Kronična (peroralna) toksičnost – NOAEL (mg/kg/dan)	30 <sup>P</sup>	250 <sup>P</sup>	160 <sup>P</sup>	200 <sup>P</sup>
ADI (mg/kg)	0–1,5	0–2,5	0–0,5	0–0,5
Draženje	Da <sub>K,O</sub> <sup>Z</sup>	Da	Zmerna <sub>K,O</sub> <sup>Z</sup>	Da <sub>K</sub> <sup>Z</sup> , Ne <sub>O</sub> <sup>Z</sup>
Preobčutljivost	Da <sup>Z,G</sup>	Da	Nizka	Da <sup>G</sup>
Kancerogenost	Da	Omejeni dokazi	Ne	Ne
Mutagenost/genotoksičnost	Ne	Ne	Ne	Ne
Reproduktivna toksičnost/teratogenost	Nizka	/	Nizka	Ne
EWG-ocena*	6/7	7/7	5/6	7/6
Literatura	50,51,52,53	54,55,56,57	53,58,59,60	61,62

\*EWG-ocena: \*EWG ocena: ocena EWG (levo), naša ocena (desno) (22)

Linalol draži oči in kožo zajcev, kar je v nasprotju s študijami na ljudeh, kjer izkazuje le blago draženje (58). Limonen ima zmerno do nizko stopnjo draženja kože zajcev in morskih prašičkov, draži pa tudi oči zajcev (52). Citral v visokih koncentracijah povzroča draženje in občutljivost kože pri ljudeh, vendar so klinične raziskave pokazale, da ni tveganj pri uporabi citrala v KI (62). Eugenol je pogosto uporabljena snov v zobozdravstvu, vendar ob stiku z obzobnim tkivom lahko povzroči lokalno draženje ali kontaktni dermatitis (57).

Linalol ne povzroča alergijskih reakcij, so ugotovili v študijah na morskih prašičkih. Preobčutljivost povzroči avtooksidacija linalola v perokside (glavni oksidacijski produkt je 7-hidroperoksi-3,7-dimetil-okta-1,5-dien-3-ol), zato je maksimalna dovoljena količina peroksidov v sestavini 20 mmol/L. Priporočena je uporaba antioksidantov v samem izdelku. Nadalje ima limonen enake lastnosti kot linalol, saj kontaktni dermatitis morskih prašičkov povzroči le oksidirana oblika limonena. Na podlagi rezultatov študij je IFRA (International Fragrance Association) obe dišavi opredelila kot specificirani (oznaka S), kar pomeni, da je pri izdelavi izdelka treba upoštevati čistost spojine. IFRA je citral in eugenol uvrstila med snovi, katerih uporaba je omejena (oznaka R), saj spadata med alergene. V IFRA-standardih obeh dišav so predpisane maksimalne koncentracije dišav v končnih izdelkih (11 različnih kategorij izdelkov), ki še ne povzročajo preobčutljivosti (63).

Študije kancerogenosti eugenola so bile opravljene na enen sevu miši in enem sevu podgan, kjer so jim skozi daljše časovno obdobje peroralno dajali visoke odmerke eugenola. Pri miših ženskega spola je bilo zaznati znatno povečanje jetrnih tumorjev pri visokih odmerkih eugenola, pri podganah ni bilo opaziti povečane incidence tumorjev. Ostale študije



kancerogenosti eugenola pri miših so neustrezne zaradi njihovega kratkega trajanja. Zato obstaja malo dokazov za rakotvornosti eugenola pri živalih. O tem, da je eugenol kancerogen pri ljudeh, ne obstajajo nobeni dokazi oz. epidemiološke študije. IARC je eugenol uvrstila v skupino 3, kamor so uvrščene snovi, ki niso rakotvorne za ljudi (55). Opravljena je bila 2-letna študija raziskovanja kancerogenega vpliva limonena na skupini 50 F344 podgan in B6C3F1 miši, katerim so 5 dni/teden peroralno aplicirali visoke odmerke te spojine. V skupini miši obeh spolov in pri podganjih samicah niso opazili nobenega simptoma, povezanega z limonenom. Pri podganjih samcih so opazili kancerogeno aktivnost limonena, saj se je nastanek hiperplazij in adenomov/adenokarcinomov ledvičnih tubulnih celic povečeval v odvisnosti od koncentracije le-tega. Povečano proliferacijo ledvičnih celic in povečan nastanek ledvičnih adenomov v prisotnosti limonena so povezali z  $\alpha_{2u}$ -globulinom. Ta protein je specifičen le za podganje samce, zato pri ostalih testiranih živalih niso opazili učinkov na ledvice. Prav tako ta mehanizem, ki povzroča ledvične tumorje samcev podgan, ni relevanten za ljudi. Zato tudi limonen spada v skupino 3 na podlagi ocene IARC (50, 52).

Študije teratogenosti na živalih so pokazale, da visoki odmerki limonena vplivajo na plod in mladiče preko peroralne izpostavljenosti matere tej snovi. Rezultati študij na miših, podganah in zajcih kažejo različne učinke, ki se kažejo v obliki zmanjšane telesne teže ploda in organov, smrt ploda, zapozneli osifikaciji, zmanjšani telesni rasti in zmanjšanju organov mladičev (52). Rezultati študij teratogenosti linalola na živalih kažejo, da visoki odmerki te spojine vplivajo na trajanje nosečnosti kot tudi na sam plod in kasneje na mladiče. Povečata se obolelost in umrljivost skotenih mladičkov (58).

Ocene s strani EWG.com bi delno spremnili, saj bi zvišali eno oceno limonenu, linalolu in citralu. Limonenu bi določili oceno 7 zaradi najnižjega NOAEL-a (učinki na jetra) in zaradi pozitivnih rezultatov kancerogenosti in teratogenosti pri študijah na živalih. Linalol bi ocenili s 6 zaradi teratogenih učinkov na živalih in blagega učinka draženja. Menimo, da bi večjo pozornost bilo potrebno nameniti KI za ustno higieno, kateri vsebujejo eugenol, in sicer zaradi možnosti draženja in preobčutljivostnih reakcij ob stiku z obzobnim tkivom. Eugenol smo zasledili v 19,18 % vseh izdelkov (v dveh zobnih pastah – št. 6, 15, v treh zobnih pastah s certifikatom – št. 19, 25, 26, v eni belilni zobni pasti – št. 28, v eni tableti za usta – št. 47, v petih ustnih vodah – št. 54, 59, 60, 61, 63, 68 in v treh razpršilah – št. 68, 71). V zobnih pastah za otroke nismo našli eugenola. Oceno bi znižali le citralu, saj smo omenili, da v KI ne povzroča preobčutljivostnih reakcij. Zato bi citral opredelili kot najbolj varno dišavo glede na zbrane toksikološke podatke (prisoten v 9,6 % vseh KI). Uporabljen je v treh zobnih tabletah št. – 45, 48, 50 in štirih razpršilah za usta – št. 67, 69, 70, 71.

#### 4.7.5. TOKSIKOLOŠKI PODATKI SLADIL

Sladila, ki smo jim pregledali toksikološke profile, izkazujejo zelo nizko akutno toksičnost, najnižji LD50 ima ksilitol (preglednica XVII).

Preglednica XVII: Toksikološki podatki najpogostejših sladil (<sup>P</sup>-podgana, <sup>Z</sup>-zajec, <sup>K</sup>-koža, <sup>O</sup>-oči)

	Glicerol	Natrijev saharinat	Sorbitol	Ksilitol
E število	E 422	E 954	E 420	E 967
Akutna (peroralna) toksičnost – LD50 (mg/kg)	2530–58400 <sup>P</sup>	14200–17000 <sup>P</sup>	15900 <sup>P</sup>	14100 <sup>P</sup>
Kronična (peroralna) toksičnost – NOAEL (mg/kg/dan)	2000 <sup>P</sup>	500 <sup>P</sup>	/	2000 <sup>P</sup>
ADI (mg/kg)	Ni določen	0–5	Ni določen	Ni določen
Draženje	Ne <sub>K,O</sub> <sup>Z</sup>	/	/	Nizka <sub>K,O</sub> <sup>Z</sup>
Preobčutljivost	Ne	/	/	Ne
Kancerogenost	Ne	Da <sup>P</sup>	Ne	Nedokončano
Mutagenost/genotoksičnost	Ne	Ne	Ne	Ne
Reproduktivna toksičnost/teratogenost	Ne	Ne	Ne	Ne
EWG-ocena*	2/1	1/1	0/1	0/1
Literatura	64,65,66	67,68,69,70	71,72,73,74	75,76,77,78

\*EWG-ocena: ocena EWG (levo), naša ocena (desno) (22)

Obstoječi podatki kažejo, da imata glicerol in sorbitol nizek potencial draženja kože in oči pri ljudeh. Glicerol se ni izkazal za povzročitelja alergijskih reakcij pri študijah na ljudeh in živalih. (64,74). Za sorbitol ni dostopnih podatkov, vendar sklepamo, da ne povzroča preobčutljivosti v dovoljenih količinah. Natrijev saharinat lahko povzroči draženje kože, v zelo visokih koncentracijah lahko povzroči alergije, še posebej pri dovzetnih posameznikih (70).

Dopustni dnevni vnos (ADI) je določen samo natrijevemu saharinatu, ostalim sladilom ADI ni določen, kar pomeni, da ni omejitve glede uporabe. V čezmernih količinah imata sorbitol in ksilitol (sladkorna alkohola) odvajalni učinek pri ljudeh in živalih. Študije človeške tolerance kažejo, da ob zaužitju 20 g poliolov na dan ni opaznih odvajalnih učinkov, ob zaužitju več kot 50 g poliolov pa se pojavi driska (69).

Rezultati študij na podganah kažejo, da je natrijev saharinat šibek kancerogen, saj povzroča nastanek tumorjev na mehurju pri podganah obeh spolov. Mehanizem, ki povzroča tumor na mehurju podgan zaradi medvrstnih razlik, ni pomemben za ljudi. Na podlagi dokazov

številnih študij na človeški populaciji je IARC zaključila, da natrijev saharinat ni rakotvoren za ljudi (uvrščen v skupino 3) (67). Številne študije o kancerogenosti ksilitola so negativne ali nedokončane, ena izmed študij (Roe FJ 1984) kaže, da 10 % ali 20 % ksilitola v hrani povzroča tumor na mehurju pri miših in pojav nadledvičnih tumorjev pri podganah. Pri ljudeh ne pride do pojava neoplazem, če so izpostavljeni dovoljenim količinam tega sladila (75).

Na strani EWG.com so vsem 4 sladilom dodelili ocene od 0–2, kar predstavlja nizko nevarnost sestavine. Strinjamo se z oceno natrijevega saharinata, medtem ko bi glicerolu znižali oceno na 1, saj glede na obstoječe študije ta ne predstavlja nevarnosti za ljudi, če ga konzumiramo v zmernih količinah. Do morebitnega draženja kože pride le pri obsežni izpostavljenosti glicerolu ali če ga naneseemo na poškodovano kožo. Tudi sorbitol bi zaradi pomanjkanja podatkov o kronični peroralni toksičnosti in preobčutljivosti ocenili z 1. Ksilitol ima nizek potencial draženja pri živalih, obstajajo opozorila glede možnosti pojava draženja kože, oči in respiratornega trakta pri ljudeh, zato bi mu dodeli eno oceno več (77).

Glede na obstoječe podatke smo ugotovili, da dovoljene koncentracije sladil v KI ne predstavljajo nevarnosti za ljudi. Kot najbolj varno sladilo bi na podlagi visoke vrednosti LD50 in NOAEL in negativnih rezultatov študij na živalih opredelili glicerol. Glicerol je hkrati najbolj uporabljeno sladilo v zobnih pastah za otroke kot tudi v ostalih analiziranih KI. Kot najmanj varno sladilo bi opredelili sorbitol, in sicer zaradi pomanjkanja podatka NOAEL in podatka o preobčutljivosti. Sorbitol smo zasledili v 64,38 % vseh pregledanih izdelkih, od tega v sedmih zobnih pastah za otroke (št. 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39).

Na podlagi primerjave sestavin v zobnih pastah za otroke z zobnimi pastami za odrasle smo ugotovili, da so zobne paste za otroke bolj varne, saj vsebujejo manjše število FL, konzervansov, barvil, dišav in sladil. Zobno pasto št. 33 bi označili kot najmanj varno zobno pasto za otroke, in sicer zaradi vsebnosti konzervansa propilparabena in barvila CI 74160, ki smo ju opredelili kot najmanj varna glede na ostale sestavine. Prav tako izdelki s certifikatom vsebujejo manjše število FL, konzervansov in barvil glede na izdelke brez njega, vendar večje število dišav. Izdelki s certifikatom ne vsebujejo konzervansa propilparabena, prav tako ne vsebujejo barvila CI 74160, vendar tri certificirane zobne paste vsebujejo eugenol, ki smo ga določili kot najmanj varnega glede na ostale dišave.

Na podlagi izračunanih MoS nekaterih proučevanih sestavin smo prišli do sklepa, da so te sestavine varne za uporabo v zobnih pastah in ustnih vodah. (priloga 6).

## 5. SKLEP

Ugotovitve, do katerih smo prišli z analizo KI za nego zob in ustne votline, lahko povzamemo v naslednjih točkah:

- V izbranih KI smo našli 4 sestavine, ki ščitijo zobe pred nastankom zobne gnilobe. Izmed FL se med vsemi pregledanimi KI najpogosteje uporablja NaF v 45,21 %. Hipotezo 1, ki govori o tem, da je izmed vseh vrst KI za ustno higieno največ fluoriranih zobnih past in ustnih vod, lahko potrdimo.
- Hipotezo 2, ki pravi, da zobne paste za odrasle vsebujejo večjo količino FL glede na zobne paste za otroke, lahko potrdimo, saj zobne paste za odrasle vsebujejo večjo količino FL (povprečno 1450 ppm F<sup>-</sup>) v primerjavi z zobnimi pastami za otroke (povprečno 500 ppm F<sup>-</sup>). Hipotezo 3 lahko prav tako potrdimo, saj pravi, da manjše število otroških zobnih vsebuje FL (75 % od skupnih 12) v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle (88,9 % od skupnih 18).
- V vseh izdelkih se pojavlja 12 različnih konzervansov, med njimi je najpogostejši natrijev benzoat s 17,81 % v vseh 73 pregledanih KI. Hipotezo 4, ki pravi, da manjše število ustnih vod vsebuje konzervanse v primerjavi z zobnimi pastami, lahko ovržemo, saj 81,25 % od skupnih 16 ustnih vod vsebuje konzervanse v primerjavi z zobnimi pastami, katerih je le 37,21 % od skupnih 43 konzerviranih.
- Prvi del hipoteze 5, ki govori o tem, da manjše število zobnih past za otroke v svoji sestavi vsebuje konzervanse v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle, lahko potrdimo, saj so le 3 otroške zobne paste od 12 konzervirane.
- Izmed 14 najdenih barvil v vseh izdelkih je najpogostejše barvilo CI 77891 v 41,1 % vseh KI. Hipotezo 6, ki pravi, da so obarvane vse zobne paste in ustne vode, lahko le delno potrdimo, saj je obarvanih 74,42 % od skupnih 43 zobnih past in 75 % od skupnih 16 ustnih vod. Vendar je večina neobarvanih zobnih past in vodic naravnega izvora (ti ne vsebujejo umetnih barvil).
- V vseh pregledanih KI smo našli 35 različnih snovi, ki dajejo izdelku prijeten vonj oz. okus. V raziskavo smo vključili le 26 potencialno alergeni dišav, katerih koncentracija v KI je omejena. Izmed omenjenih dišav smo jih našli 10, med katerimi je najpogostejši limonen (60,27 % v vseh KI).
- Drugi del hipoteze 5, ki pravi, da manjše število zobnih past za otroke vsebuje dišave v primerjavi z zobnimi pastami za odrasle, lahko potrdimo, saj jih vsebuje le 59,33% od

skupnih 12, glede na zobne paste za odrasle, katerih 77,77% od skupnih 18 vsebuje dišave.

- V vseh pregledanih KI smo našli 8 različnih sladil, med katerimi sta najbolj uporabljena glicerol (75% v vseh KI) in natrijev saharinat (75,53% v vseh KI). Potrjujemo hipotezo 7, ki pravi, da vsi KI za ustno higieno v svoji sestavi vsebujejo sladila, saj smo ugotovili, da je vseh 73 KI oslajenih.
- Hipotezo 8, ki pravi, da manj izdelkov s certifikatom vsebuje FL, konzervanse, barvila in dišave, lahko le delno potrdimo. Manj certificiranih izdelkov vsebuje FL, konzervanse in barvila v primerjavi z izdelki brez certifikata, vendar je večina certificiranih izdelkov odišavljenih (68,63 % od 21 izdelkov vsebuje dišave).
- Hipotezo 9, ki pravi da izdelki s certifikatom ne vsebujejo umetnih barvil in konzervansov (parabenov), lahko potrdimo, saj jih med analiziranimi certificiranimi izdelki nismo zasledili.
- Varnost analiziranih KI ne moremo v celoti potrditi, saj v raziskavo nismo vključili vseh sestavin, prav tako ne poznamo uporabljene količine posamezne sestavine. Na osnovi dobljenih informacij o najpogostejših sestavinah in povprečnem številu sestavin na izdelek lahko povzamemo, da so te snovi v pregledanih KI varne za uporabo. Na podlagi omenjenega sklepamo, da so ob pravilni uporabi prav tako varni analizirani KI.

## 6. LITERATURA

1. Frankič D.: Nega zob in higiena ustne votline: Strokovno izpopolnjevanje inž. farmacije in farmacevtskih tehnikov, Lekarniška zbornica Slovenije, Ljubljana, 2006: 8–50
2. <http://www.colgate.com/app/CP/US/EN/OC/Information/Articles/Oral-and-Dental-Health-Basics/Oral-Hygiene/Brushing-and-Flossing/article/History-of-Toothbrushes-and-Toothpastes.cvsp> (dostopano 13. 10. 2014)
3. Martinčič Štiblar D., Cvetko E., Cör A., Marš T., Finderle Ž.: Anatomija, histologija, fiziologija, Medicinska fakulteta, Ljubljana, 2012: 149–151
4. Gašperšič D., Cvetko E., Potočnik I., Fidler A.: Anatomija zob, Medicinska fakulteta, Ljubljana, 2002: 8–10
5. Čajkovac M.: Kozmetologija, Naklada Slap, Zagreb, 2005: 67–175
6. [http://www.zzs.si/moji\\_zobje/spoznajzobe-anatomija.html](http://www.zzs.si/moji_zobje/spoznajzobe-anatomija.html) (dostopano 13. 10. 2014)
7. Ahlin P., Kristl J., Grošelj D.: Izdelki za ohranjanje zdravja zob in ustne votline. Farmaceutski vestnik, 1996; 47: 405–415
8. [http://babit.si/uploads/karies\\_1.jpg](http://babit.si/uploads/karies_1.jpg) (dostopano 3. 4. 2015)
9. <http://babit.si/uploads/karies.jpg> (dostopano 3. 4. 2015)
10. Mitsui T.: New cosmetics science, Elsevier, Amsterdam, 1997: 160–485
11. Menard A.: Uredba o kozmetičnih izdelkih. Kozmetologija I: Trendi na področju kozmetičnih izdelkov: Učinkovitost in varnost sestavin, Fakulteta za farmacijo, Ljubljana, 2011: 10–44
12. Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in sveta, z dne 30. novembra 2009, o kozmetičnih izdelkih, Uradni list Evropske unije, L 342/59  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:sl:PDF>  
(dostopano 17. 10. 2014)
13. [http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/lists\\_authorized\\_fA\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/FAEF/additives/lists_authorized_fA_en.htm) (dostopano 10. 3. 2015)
14. Salvador A., Chisvert A.: Analysis of Cosmetics Products, Elsevier, Amsterdam, 2007: 247–249
15. International Fragrance Association: IFRA Code of practice, December 2006
16. Dental Health Foundation, Ireland

- <http://www.dentalhealth.ie/dentalhealth/teeth/fluoridetoothpastes.html> (dostopano 13. 10. 2014)
17. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers (SCCNFP): The Safety of Fluorine Compounds in Oral Hygiene Products for Children Under the Age of 6 Years, SCCNFP/0653/03, June 2003  
[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out219\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out219_en.pdf)
18. Timothy Wright J., Hanson N., Ristic H., W. Whall C., G. Estrich C., R. Zentz R.: Fluoride toothpaste efficacy and safety in children younger than 6 years: A systematic review. *Association reports* 2014; 145(2) 182–189
19. U.S. Department of Health and Human Services: Toxicological Profile for Fluorides, Hydrogen Fluoride and Fluorine, September 2003  
<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp11.pdf> (dostopano 16. 3. 2015)
20. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) Notes of Guidance for the Testing of Cosmetics Substances and Their Safety Evaluation, 8<sup>th</sup> Revision, 11 December 2012  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf) (dostopano 25. 10. 2014)
21. Uredba komisije (EU) št. 1130/2011 z dne 11. Novembra 2011, o spremembah Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila z vzpostavitvijo seznama Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, *Uradni list Evropske unije*, L 295/178  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:295:0178:0204:SL:PDF> (dostopano 14. 7. 2015)
22. EWG's Skin Deep (Cosmetics Database): <http://www.ewg.org/skindeep/> (dostopano 14. 7. 2015)
23. Environmental Working Group: <http://www.ewg.org/skindeep/site/about.php> (dostopano 14. 7. 2015)
24. [http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans\\_ej886\\_Sodium\\_monofluorophosphate\\_op\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej886_Sodium_monofluorophosphate_op_en.pdf?ssbinary=true) (dostopano 9. 2. 2015)
25. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers (SCCNFP): Benzoic Acid and Sodium Benzoate, SCCNFP/0532/01, June 2002

- [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out166\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out166_en.pdf)  
(dostopano 3. 2. 2015)
26. Scientific Committee on Cosmetic Products (SCCP): Opinion on Benzoic Acid and Sodium Benzoate, SCCP/0891/05, June 2005  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_015.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_015.pdf)
27. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/BENZOATES.pdf> (dostopano 24. 2. 2015)
28. <http://cosmeticsinfo.org/ingredient/benzyl-alcohol-benzoic-acid-and-sodium-benzoate>  
(dostopano 24. 2. 2015)
29. <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/SCOGS/ucm261027.htm> (dostopano 3. 2. 2015)
30. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3792.pdf> (dostopano 3. 2. 2015)
31. [https://www.fsc.go.jp/english/evaluationreports/foodadditive/calcium\\_sorbate\\_fa\\_1264\\_2008.pdf](https://www.fsc.go.jp/english/evaluationreports/foodadditive/calcium_sorbate_fa_1264_2008.pdf) (dostopano 3. 2. 2015)
32. [http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec\\_2181.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_2181.htm)
33. [https://cdn.shopify.com/s/files/1/0191/4950/files/Cosmetic\\_Product\\_Safety\\_Report\\_-\\_IWWT.pdf](https://cdn.shopify.com/s/files/1/0191/4950/files/Cosmetic_Product_Safety_Report_-_IWWT.pdf) (dostopano 3. 2. 2015)
34. <http://cosmeticsinfo.org/ingredient/sorbic-acid-and-potassium-sorbate> (dostopano 24. 2. 2015)
35. Soni M.G, Carabin I.G, Burdock G.A: Safety assessment of esters of p-hydroxybenzoic acid (parabens). Food and Chemichal Toxicology 2005; 43: 985–1015
36. Soni M.G., Taylor S.L., Greenberg N.A., Burdock G.A.: Evaluation of the health aspects of methyl paraben: a review of the published literature. Food and Chemical toxicology 2002; 40 1335–1373
37. <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/PR427.pdf> (dostopano 3. 2. 2015)
38. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): Opinion on Parabens, SCCS/1348/10, March 2011  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_041.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_041.pdf)
39. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/83.pdf> (dostopano 3. 2. 2015)
40. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): Opinion on Parabens. Updated request for a scientific opinion on propyl and butylparaben, SCCS/1514/13, May 2013



- [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_132.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_132.pdf)  
(dostopano 7. 8. 2015)
41. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers(SCCNFP): Titanium Dioxide, SCCNFP/0005/98, October 2000  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out135\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out135_en.pdf)  
(dostopano 5. 3. 2015)
42. [http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec\\_2278.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_2278.htm) (dostopano 5. 3. 2015)
43. <http://www.ccohs.ca/headlines/text186.html> (dostopano 5. 3. 2015)
44. <http://cosmeticsinfo.org/HBI/21> (dostopano 5. 3. 2015)
45. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers(SCCNFP): Acid Blue 9, SCCNFP/0787/04, April 2004  
[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out261\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out261_en.pdf)  
(dostopano 5. 3. 2015)
46. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/147148.pdf> (dostopano 5. 3. 2015)
47. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+2925>  
(dostopano 5. 3. 2015)
48. <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8978#section=Toxicity> (dostopano 5. 3. 2015)
49. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2818.pdf> (dostopano 5. 3. 2015)
50. <http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad05.htm#SectionNumber:8.2>  
(dostopano 6. 3. 2015)
51. <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad05.pdf> (dostopano 6. 3. 2015)
52. Kim YW, Kim MJ, Chung BY, Bang du Y, Lim SK, Choi SM, Lim DS, Cho MC, Yoon K, Kim KB, Kim YS, Kwack SJ, Lee BM: Safety Evaluation And Risk Assessment Of d-Limonene: Part B: Critical Reviews. *Journal of Toxicology and Environmental Health* 2013; 16, 17–38
53. RIFM EXPERT Panel, Belisto D., Bickers D., Bruze M., Calow P., Greim H., Hanifin J.M., Rogers A.E., Saurat J.H., Sipes .IG., Tagami H.: A toxicologic and dermatologic assessment of cyclic and non-cyclic terpene alcohols when used as fragrance ingredients. *Food and Chemical Toxicology* 2008; 46: S1-S71
54. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je10.htm> (dostopano 9. 3. 2015)
55. <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol36/eugenol.html> (dostopano 9. 3. 105)
56. <http://cosmeticsinfo.org/ingredient/eugenol> (dostopano 9. 3. 2015)

57. Sarrami N., Pemberton, M.N., Thornhill M.H., Theaker E.D.: Adverse reactions associated with the use of eugenol in dentistry. *British Dental Journal* 2002; Volume 193 No. 5: 257–259
58. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/78706.pdf> (dostopano 10. 3. 2015)
59. <http://cosmeticsinfo.org/ingredient/linalool> (dostopano 10. 3. 2015)
60. [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d93c699-8de9-6b59-e044-00144f67d249/AGGR-69099548-b831-4c47-af43-ad7f13ddae7a\\_DISS-9d93c699-8de9-6b59-e044-00144f67d249.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d93c699-8de9-6b59-e044-00144f67d249/AGGR-69099548-b831-4c47-af43-ad7f13ddae7a_DISS-9d93c699-8de9-6b59-e044-00144f67d249.html) (dostopano 10. 3. 2015)
61. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+993> (dostopano 10. 3. 2015)
62. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/5392-40-5.pdf> (dostopano 10. 3. 2015)
63. International Fragrance Association: IFRA standards Booklet - 47th Amendment
64. <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/56815.pdf> (dostopano 9. 3. 2015)
65. <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/glycerin.pdf> (dostopano 9. 3. 2015)
66. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v10je06.htm> (dostopano 9. 3. 2015)
67. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+669> (dostopano 9. 3. 2015)
68. [http://www.pfizer.com/files/products/material\\_safety\\_data/PZ00221.pdf](http://www.pfizer.com/files/products/material_safety_data/PZ00221.pdf) (dostopano 9. 3. 2015)
69. Mortensen A.: Sweeteners permitted in the European Union: safety aspects. *Scandinavian Journal of Food and Nutrition* 2006; 50(3): 104–116  
[http://snf.ideon.se/wp-content/uploads/2013/12/Socket2006\\_s%C3%B6tningsmedel\\_Mortensen.pdf](http://snf.ideon.se/wp-content/uploads/2013/12/Socket2006_s%C3%B6tningsmedel_Mortensen.pdf) (dostopano 9. 3. 2015)
70. <http://nj.gov/health/eoh/rtkweb/documents/fs/1641.pdf> (dostopano 9. 3. 2015)
71. <http://www.hmdb.ca/system/metabolites/msds/000/000/181/original/HMDB00247.pdf?1358895848> (dostopano 10. 2. 2015)
72. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/a?dbs+hsdb:@term+@DOCNO+801> (dostopano 9. 3. 2015)
73. [http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec\\_2187.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_2187.htm) (dostopano 9. 3. 2015)
74. Food additives in Europe 2000: Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU. *TemaNord* 2002; 560: 407–409  
<https://books.google.si/books?id=Fvm-sqd90-oC&pg=PA408&lpg=PA408&dq=sorbitol+teratogenicity&source=bl&ots=sj3fhOPnl>

X&sig=0xK4YeJaDAI6pJij4KYP7RgIvBo&hl=sl&sa=X&ei=N-  
HZVMHHKYO4UZurg6AN&ved=0CCsQ6AEwAQ#v=onepage&q=sorbitol%20tera  
togenicity&f=false

75. [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-e1a0ab01-dbce-2fde-e044-00144f67d031/AGGR-0ccd2dea-54b4-457d-9b91-6c18b9b7632c\\_DISS-e1a0ab01-dbce-2fde-e044-00144f67d031.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-e1a0ab01-dbce-2fde-e044-00144f67d031/AGGR-0ccd2dea-54b4-457d-9b91-6c18b9b7632c_DISS-e1a0ab01-dbce-2fde-e044-00144f67d031.html) (dostopano 9. 3. 2015)
76. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v12je22.htm> (dostopano 9. 3. 2015)
77. [http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec\\_2404.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_2404.htm) (dostopano 9. 3. 2015)
78. <https://fscimage.fishersci.com/msds/88308.htm> (dostopano 9. 3. 2015)

## PRILOGE

### PRILOGA 1: Seznam fluoridov, omejenih s strani zakonodaje EU

Preglednica XVIII: Seznam 18 fluoridov, omejenih s strani zakonodaje EU (10)

Fluoridi	Najvišja dovoljena koncentracija (%)	Fluoridi	Najvišja dovoljena koncentracija (%)
Amonijev monofluorofosfat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	Kositrov fluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Natrijev Monofluorofosfat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	Cetilamin hidrofluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Kalijev monofluorofosfat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	3-(N-heksadecilN-2-hidroksietilamonio) propilbis (2-hidroksietil) amonijev difluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Kalcijev monofluorofosfat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	N,N',N'-tris (polioksietilen)-N-heksadecilpropilendiamin dihidrofluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Kalcijev fluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	Oktadecenil-amonijev fluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Natrijev fluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	Natrijev fluorosilikat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Kalijev fluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	Kalijev fluorosilikat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Amonijev fluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	Amonijev fluorosilikat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %
Aluminijev fluorid	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %	Magnezijev fluorosilikat	0,15 % (kot F <sup>-</sup> ); v zmesi FL skupna koncentracija ne sme presegati 0,15 %

## PRILOGA 2: Konzervansi, dovoljeni s strani zakonodaje EU

Preglednica XIX: Seznam 57 konzervansov, dovoljenih s strani zakonodaje EU (10)

Konzervansi	Najvišja dovoljena koncentracija (%)	Konzervansi	Najvišja dovoljena koncentracija (%)
Benzojska kislina in njena natrijeva sol	1,7 % (kislina) – izdelki za usta	Kvaternium-15	0,2 %
Soli benzojske kisline (razen tistih, navedenih po referenčno št. 1 in estri benzojske kisline)	0,5 % (kislina)	Klimbazol	0,5 %
Propionska kislina in njene soli	2 % (kislina)	Dimetil-dimetil Hidantoin	0,6 %
Salicilna kislina in njene soli	0,5 % (kislina) – ni za uporabo za otroke, mlajše od 3 let	Benzil alkohol	1,0 %
Sorbinska kislina in njene soli	0,6 % (kislina)	1-hidroksi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil) 2-piridon in njegova sol monoetanolamina	1,0 % (izdelki, ki se izperejo), 0,5 % (drugi izdelki)
Formaldehid, paraformaldehid	0,1 % (prosti formaldehid) – izdelki za usta	Bromklorofen	0,1 %
o-Fenilfenol n njegove soli	0,2 % (kot fenol)	4-izopropil-m-krezol	0,1 %
Cinkov piriton	0,5 % – se ne uporablja v izdelkih za usta	Metilkloroizotiazolinonen, Metilizotiazolinonen	0,0015 %
Anorganski sulfiti in hidrogensulfiti	0,2 % (kot prosti SO <sub>2</sub> )	2-benzil-4-klorofenol	0,2 %
Klorobutanol	0,5 %	2-kloroacetamid	0,3 %
4-hidroksibenzojska kislina, njene soli in estri	0,4 % (kot kislina) za enojni ester, 0,8 % (kot kislina) za mešanico estrov	Klorheksidin in njegov diglukonat, diacetat in dihidroklorid	0,3 %, kot kloroheksidin
Dehidroocetna kislina in njene soli	0,6 % (kot kislina)	1-fenoksipropan-2-ol	1,0 %
Mravljična kislina in njena natrijeva sol	0,5 % (kot kislina)	Alkil (C <sub>12-22</sub> ) trimetilamonijev bromid in klorid	0,1 %
Dibromoheksamidin izetionat	0,1 %	4,4-dimetil-1,3-oksazolidin	0,1 %
Tiomersal	0,007 % (Hg)	Diazolidinil Urea	0,5 %
Fenilživosrebrove soli (vključno z boratom)	0,007 % (Hg)	Heksamidin in njegove soli	0,1 %
10-undecenojska kislina in njene soli	0,2 % (kot kislina)	Glutaral	0,1 %
Heksetidin	0,1 %	7-Etilbiciklooksazolidin	0,3 % – se ne uporablja v izdelkih za usta in v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice
5-bromo-5-fenil-1,3-dioksan	0,1 %	Klorfenezin	0,3 %
Bronopol	0,1 %	Natrijev hidroksimetilamino acetat	0,5 %

2,4-diklorobenzilni alcohol	0,15 %	Srebrov klorid	0,004 % (kot AgCl) – ni za uporabo v izdelkih za otroke, mlajše od 3 let, v izdelkih za usta ter v izdelkih za oči in ustnice
Triklokarban	0,2 %	Benzetonijev klorid	0,1 %
Klorokrezol	0,2 %	Benzalkonijev klorid, bromid in saharinat	0,1 %, (kot benzalkonijev klorid)
Triklosan	0,3 %	Metanol, (fenilmetoksi)	0,15 %
Kloroksilenol	0,5 %	3-jodo-2-propinilbutil karbamat	0,02 % (Izdelki ki se izperejo) – ni za uporabo v izdelkih za usta in ustnice, Ni za uporabo za otroke, mlajše od 3 let
Imidazolidinil urea	0,6 %	2-metil-2H-izotiazol-3-on	0,01 %
Poliaminopropil bigvanid	0,3 %		
2-fenoksietanol	1,0 %		
Metenamin	0,15 %		

### PRILOGA 3: Seznam dišav, omejenih s strani zakonodaje EU

Preglednica XX: Seznam 26 dišav, omejenih s strani zakonodaje EU (10)

Dišava	Omejitev koncentracij (%)	Dišava	Omejitev koncentracij (%)
Amil cinamal	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Anizil alkohol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Benzil alkohol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Benzil cinamat	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Cinamil alkohol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Farnesol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Citral	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Butilfenil metilpropional	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Eugenol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Linalol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Hidroksicitronelal	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Benzilbenzoat	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Izo Eugenol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Citronelol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*

Amilcinamil alkohol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Heksil cinamal	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Benzilsalicilat	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	D-limonen	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Cinamal	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Metil 2-oktinoat	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Kumarin	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Alfa-izometil ionon	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Geraniol	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Evernia Prunastri (ekstrakt hrastovega mahu)	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*
Hidroksiizohexsil 3-cikloheksenkarboksaldehid	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*	Evernia Furfuracea (ekstrakt drevesnega maha)	0,001 % v izdelkih, ki se ne odstranijo 0,01 % v izdelkih, ki se izperejo*

\* snov mora biti označena na seznamu sestavin, če presega navedene koncentracije

## PRILOGA 4: Sestavine izdelkov

### ZOBNE PASTE

#### ZOBNE PASTE ZA ODRASLE

##### 1. Aquafresh whitening – intense white (1450 ppm F<sup>-</sup>)

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment), CI 73360 (rdeče barvilo), CI 74260 (zeleno barvilo), CI 74160 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** pentanatrijev trifosfat (belilno sredstvo, preprečevanje slabega zadaha), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

##### 2. Aquafresh triple protection – fresh & minty (1450 ppm F<sup>-</sup>)

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment), CI 73360 (rdeče barvilo), CI 74160 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

##### 3. Signal white system (1450 ppm F<sup>-</sup>)

**KONZERVANSI:** benzil alkohol

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** benzil alkohol, aroma

**BARVILA:** CI 74160 (modro barvilo), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** pentanatrijev trifosfat (belilno sredstvo, preprečevanje slabega zadaha, natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**4. Signal expert protection (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**BARVILA:** CI 74160 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** kalijev citrat (zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), hidroksiapatit (zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), cinkov citrat (zaviranje nastanka zobnega plaka, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**5. Vademecum expert – pro medic (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), kalcijev glicerofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), izvleček kamilice (nega dlesni), izvleček ognjiča (nega dlesni), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**6. Sensodyne multi care (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sukraloza, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, cinamal, eugenol, aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** kalijev nitrat (zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), cinkov citrat (zaviranje nastanka zobnega plaka, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), kalcijev glicerofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

**7. Colgate max fresh – cooling crystals (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, aroma, mentol

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**8. Elmex – z aminofluoridom (1400 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** olaflur (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

**9. Paradontax gentle whitening (1400 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, olje poprove mete, izvleček žajblja



**AKTIVNE UČINKOVINE:** olje poprove mete (nega dlesni), sok ameriškega slamnika (nega dlesni), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), izvleček korena ratanije (nega dlesni), izvleček kamilice (nega dlesni), izvleček žajblja (nega dlesni), mirina smola (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), natrijev lavrilsarkozinat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

\*alkohol

#### **10. White – anti plaque and whitening (0,22% F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), tetrakalijev monofosfat (belilno sredstvo), natrijev lavrilsarkozinat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

#### **11. Blend-a-med – 3D white (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment), CI 74160 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** dinatrijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

#### **12. Curaprox enzycal (950 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** glukoza oksidaza (zaviranje nastanka zobnega plaka, preprečevanje nastanka zobnega kamna), amiloglukozidaza (zaviranje nastanka zobnega plaka, preprečevanje nastanka zobnega kamna), laktoperoksidaza (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

#### **13. Donto Dent – Krauter (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** olje mentola, mentol, aroma, izvleček žajblja

**BARVILA:** CI 42090 (moder pigment), CI 47005 (rumeni pigment), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** izvleček kamilice (nega dlesni), izvleček žajblja (nega dlesni), mirina smola (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), olje mentola (zaviranje nastanka zobnega plaka), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne obloge), dinatrijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna)

#### **14. Salthouse Totes Meer (1400 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** metilparaben, natrijev metilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, aroma, mentol

**BARVILA:** CI 42090 (moder pigment), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), olaflur (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), bisabolol (nega dlesni), izvleček kamilice (nega dlesni), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**15. Lacalut white and repair (1360 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, eugenol

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** hidroksiapatit (zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), dinatrijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), tetrakalijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), pentanatrijev trifosfat (belilno sredstvo, preprečevanje slabega zadaha), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka), olje čajevca (nega dlesni)

**16. SensiDent fresh (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

**17. Dentagard (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, aroma, olje limone, olje poprove mete, izvleček žajblja

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), olje mirine smole (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), olje limone (nega dlesni), izvleček žajblja (nega dlesni), olje poprove mete (nega dlesni), izvleček kamilice (nega dlesni)

**18. L'angelica za občutljive zobe (792 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** fenoksietanol, natrijev benzoat, benzil alkohol

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma, benzil alkohol, izvleček melise

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment), CI 16255 (rdeče barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** urea (nega dlesni), alantoin (nega dlesni), izvleček ognjiča (nega dlesni), natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), kalijev nitrat (zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), tetranatrijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**ZOBNE PASTE S CERTIFIKATOM**

**19. Himalaya herbals – sparkly white**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, kalijev sorbat

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** eugenol, mentol, olje cimeta, izvleček nageljnovih žbic – klinčki

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** bromelain (belilno sredstvo), papain (belilno sredstvo), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev citrat (preprečevanje nastanka zobnega kamna, zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), olje cimeta (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni, preprečevanje slabega zadaha), izvleček nageljnovih žbic – klinčki (nega dlesni), timol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

#### **20. Sante (natur kosmetik) – z vitaminom B12 (1200 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** glicerol, ksilitol

**DIŠAVE:** limonen, izvleček žajblja

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), izvleček žajblja (nega dlesni), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), vitamin B12 (nega dlesni)

#### **21. L'angelica 100 % naravna zobna krema**

**SLADILA:** sorbitol, glicerol, ksilitol, amonijev glicirizat

**DIŠAVE:** limonen, aroma, olje poprove mete

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), olje poprove mete (nega dlesni), izvleček timijana (zaviranje zobnega plaka), izvleček bazilike (zaviranje zobnega plaka), olje čajevca (nega dlesni)

#### **22. Alverde (naturkozmetik) 5 in 1 zahnkreme (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, olje mentola

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** aloja (nega dlesni), olje mentola (zaviranje zobnega plaka), izvleček ognjiča (nega dlesni), izvleček kamilice (nega dlesni), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), cinkov glukonat (preprečevanje slabega zadaha)

#### **23. Weleda – zobna pasta z ognjičem**

**SLADILA:** glicerol

**DIŠAVE:** limonen, izvleček olja komarčka

**AKTIVNE UČINKOVINE:** izvleček ognjiča (nega dlesni), mirina smola (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), izvleček olja komarčka (nega dlesni)

\*alkohol

#### **24. Dr. organic – organic tea tree toothpaste (1000 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, kalijev sorbat

**SLADILA:** sorbitol, glicerol, ksilitol

**DIŠAVE:** olje poprove mete, mentol

**AKTIVNE UČINKOVINE:** aloja (nega dlesni), olje poprove mete (nega dlesni), olje čajevca (nega dlesni), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), izvleček islandskega lišaja (nega dlesni, belilno sredstvo), natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), escin (nega dlesni), ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev lavrilsarkozinat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

### **25. Melvita – zobna krema za občutljive dlesni**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat

**SLADILA:** glicerol, sorbitol

**DIŠAVE:** eugenol, izvleček rožmarina, olje sivke, olje nageljnovih žbic – klinčki, olje žajblja, olje janeža

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), izvleček rožmarina (nega dlesni), olje žajblja (nega dlesni), olje nageljnovih žbic – klinčki (nega dlesni), olje janeža (nega dlesni), olje sivke (nega dlesni)

### **26. Green people – Zobna pasta z janežem in propolisom za občutljive zobe**

**SLADILA:** sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, eugenol, cinamal, olje nageljnovih žbic – klinčki, olje komarčka, olje cimeta

**AKTIVNE UČINKOVINE:** askorbinska kislina (preprečevanje nastanka zobnega kamna), olje mire (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), izvleček nageljnovih žbic – klinčki (nega dlesni), olje komarčka (nega dlesni), propolis (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), olje cimeta (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni, preprečevanje slabega zadaha), olje janeža (nega dlesni)

**BELILNE ZOBNE PASTE**

### **27. Pearl drops pro white – intensive whitening (1300 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**BARVILA:** CI 74160 (moder pigment), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), pentanatrijev trifosfat (belilno sredstvo, preprečevanje slabega zadaha), pentakalijev trifosfat (belilno sredstvo, preprečevanje slabega zadaha), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

### **28. BLANX – belilna zobna krema (362 ppm NaF, 528 ppm Na<sub>2</sub>PO<sub>3</sub>F)**

**KONZERVANSI:** metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, eugenol, aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** izvleček islandskega lišaja (nega dlesni, belilno sredstvo), izvleček ognjiča (nega dlesni), natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

### **29. Colgate Max White One Active (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, cinamal

**AKTIVNE UČINKOVINE:** pentanatrijev trifosfat (belilno sredstvo, preprečevanje slabega zadaha), tetranatrijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), tetrakalijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

### **30. Pearl drops - Every day white (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen

**BARVILA:** CI77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), tetranatrijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), tetrakalijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

### **31. Pearl drops smokers (1100 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen

**BARVILA:** CI42090 (modro barvilo), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** tetranatrijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), tetrakalijev pirofosfat (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**ZOBNE PASTE ZA OTROKE**

### **32. Donto Dent Junior (1000 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**BARVILA:** CI 42051 (modro barvilo), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), kalcijev glicerofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

### **33. Aquafresh Kids (500 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol, ksilitol

**DIŠAVE:** aroma

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment), CI 73360 (rdeči pigment), CI 74160 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

### **34. Vademecum Junior (500 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** metilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma

**BARVILA:** CI 14720 (rdeče barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), kalcijev glicerofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

### **35. Signal Kids (450 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** benzil alkohol

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, benzil alkohol, aroma

**BARVILA:** CI 73360 (rdeče barvilo), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe),  
natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**36. Sensodyne Pro Namel Junior (1450 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sukraloza, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe),  
kalcijev glukonat (nega dlesni)

**37. Admiranda Winx – z vitaminom C (250 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol, sorbitol

**DIŠAVE:** aroma

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe),  
natrijev lavrilsarkozinat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**38. Colgate (1000 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo), CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe),  
natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**39. Elmex (500 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen

**BARVILA:** CI 77891 (beli pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** olafur (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

**40. Nenedent (500 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** glicerol, ksilitol

**AKTIVNE UČINKOVINE:** ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev monofluorofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev lavrilsarkozinat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**ZOBNE PASTE ZA OTROKE S CERTIFIKATOM**

**41. Green people - otroška zobna pasta z zeleno meto in aloe vero**

**SLADILA:** glicerol, ksilitol

**DIŠAVE:** limonen, olje poprove mete, olje klasaste mete

**AKTIVNE UČINKOVINE:** aloja (nega dlesni), olje poprove mete (nega dlesni), olje klasaste mete (nega dlesni), askorbinska kislina (preprečevanje nastanka zobnega kamna), olje mire (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**42. Certified organic blackcurrant - otroška zobna pasta**

**SLADILA:** glicerol, ksilitol

**DIŠAVE:** borovnica

**AKTIVNE UČINKOVINE:** ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka)

**43. Weleda – Kinder zahngel**

**SLADILA:** glicerol

**DIŠAVE:** limonen, aroma

**AKTIVNE UČINKOVINE:** izvleček ognjiča (nega dlesni), escin (nega dlesni)

\*alkohol

## **ZOBNE TABLETE S CERTIFIKATOM**

### **44. LUSH – DIRTY**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, aroma, olje poprove mete, nerolijevo olje

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), olje poprove mete (nega dlesni)

### **45. LUSH – SPARKLE**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, citral, uprašena limonina lupina, olje limone, olje grenivke

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), olje limone (nega dlesni), olje črnega popra (nega dlesni), olje grenivke (nega dlesni)

### **46. LUSH – ULTRABLAST**

**SLADILA:** natrijev saharinat

**DIŠAVE:** limonen, linalol, olje poprove mete, olje sivke, olje klasaste mete

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), olje poprove mete (nega dlesni), olje klasaste mete (nega dlesni), olje sivke (nega dlesni), wasabi (preprečevanje slabega zadaha)

### **47. LUSH – ATOMIC**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, eugenol, benzil benzoat, ingver v prahu, cimet, kardamom v prahu, izvleček nageljnovih žbic – klinčki

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), izvleček nageljnovih žbic – klinčki (nega dlesni), cimet (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni, preprečevanje slabega zadaha)

### **48. LUSH – AQUATIC**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, citral, absolut jasmina, olje limete

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), zeleni čaj (nega dlesni), olje limete (nega dlesni), črni čaj (nega dlesni)

### **49. LUSH – BREATH OF GOD**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** sandalovina v prahu, vanilija v prahu, semena komarčka

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), sandalovina v prahu (nega dlesni), mirina smola (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), semena komarčka v prahu (nega dlesni)

### **50. LUSH – CHOU CHOU I LOVE YOU**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, citral, citronelol, geraniol, olje vrtnice, olje limone

**AKTIVNE UČINKOVINE:** soda bikarbona (belilno sredstvo, preprečevanje nastanka zobnega kamna, preprečevanje slabega zadaha), olje vrtnice (nega dlesni), olje limone (nega dlesni), natrijev lavrilsarkozinat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

## **USTNE VODE**

### **51. Listerine total care (220 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** benzojska kislina, benzil alkohol

**SLADILA:** natrijev saharinat, sukraloza, sorbitol

**DIŠAVE:** benzil alkohol, metil salicilat, mentol, eukaliptol

**BARVILA:** CI 16035 (rdeče barvilo), CI 42090 modro barvilo

**AKTIVNE UČINKOVINE:** cinkov klorid (preprečevanje slabega zadaha, zaviranje nastanka zobnega plaka), eukaliptol (zaviranje nastanka zobnega plaka), metil salicilat (zaviranje nastanka zobnega plaka), timol (zaviranje nastanka zobnega plaka), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

\*alkohol

### **52. Dondo dent Junior (250 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, kalijev sorbat

**SLADILA:** kalijev acesulfam, glicerol, ksilitol

**BARVILA:** CI 16035 (rdeče barvilo), CI 42090 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** izvleček kamilice (nega dlesni), ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), alantoin (nega dlesni), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

### **53. Dondo dent (450 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, metilparaben

**SLADILA:** kalijev acesulfam, glicerol, ksilitol

**DIŠAVE:** voda poprove mete, izvleček žajblja

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo), CI 47005 (rumeno barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), izvleček kamilice (nega dlesni), izvleček žajblja (nega dlesni), voda poprove mete (nega dlesni), cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka)

### **54. Oral-B Pro expert**

**KONZERVANSI:** metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** cinamal, eugenol, aroma

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka)

### **55. Colgate Plax – Cool Mint (255 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** kalijev sorbat

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma, mentol

**BARVILA:** CI 42051 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka)



#### **56. Elmex (250 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** poliamonipropil biguanid

**SLADILA:** kalijev acesulfam

**DIŠAVE:** aroma

**AKTIVNE UČINKOVINE:** olaflur (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

#### **57. Curasept Ads (212 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, natrijev metabisulfit, klorheksidin diglukonat

**SLADILA:** ksilitol

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** klorheksidin diglukonat (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), natrijev citrat (preprečevanje nastanka zobnega kamna, zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), askorbinska kislina (preprečevanje nastanka zobnega kamna)

#### **58. Aquafresh (250 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma

**BARVILA:** CI42090 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

#### **59. Odol-Med3 (250 ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** metilparaben, propilparaben

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** eugenol, izvleček žajblja, izvleček nageljnovih žbic – klinčki

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka), izvleček kamilice (nega dlesni), bisabolol (nega dlesni), pantenol (nega dlesni), izvleček nageljnovih žbic – klinčki (nega dlesni), izvleček žajblja (nega dlesni)

#### **60. SensiDent**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, kalijev sorbat

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, eugenol, izvleček nageljnovih žbic – klinčki

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** pantenol (nega dlesni), cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka), izvleček kamilice (nega dlesni), izvleček ognjiča (nega dlesni), izvleček nageljnovih žbic – klinčki (nega dlesni)

#### **61. Odol Plus**

**SLADILA:** natrijev saharinat

**DIŠAVE:** limonen, linalol, eugenol, citronelol, izvleček žajblja

**AKTIVNE UČINKOVINE:** bisabolol (nega dlesni), cinkov klorid (preprečevanje slabega zadaha, zaviranje nastanka zobnega plaka), cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka), izvleček žajblja (nega dlesni)

## **62. Biodent**

**KONZERVANSI:** natrijev benzoat, benzojska kislina

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma, izvleček žajblja, izvleček rožmarina

**BARVILA:** CI 42090 (modro barvilo), CI 19140 (rumeno barvilo), CI 14720 (rdeče barvilo), CI 28440 (črno barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** alantoin (nega dlesni), izvleček ognjiča (nega dlesni), izvleček kamilice (nega dlesni), izvleček žajblja (nega dlesni), izvleček melise (nega dlesni), izvleček virginskega nepozebnika (nega dlesni), izvleček srčne moči (nega dlesni), izvleček rožmarina (nega dlesni), natrijev flourid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe)

\*alkohol

## **63. L'angelica Collutorio (226ppm F<sup>-</sup>)**

**KONZERVANSI:** imidazolidin urea, natrijev benzoat, klorheksidin diglukonat

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol, sorbitol

**DIŠAVE:** eugenol, mentol, anetol, izvleček poprove mete, olje poprove mete, izvleček žajblja

**BARVILA:** CI 42051 (modro barvilo), CI 15985 (rumeno barvilo), CI 19140 (rumeno barvilo)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** izvleček žajblja (nega dlesni), izvleček poprove mete (nega dlesni), alantoin (nega dlesni), klorheksidin diglukonat (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), olje poprove mete (nega dlesni), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev lavril sulfat (zaviranje nastanka zobnega plaka), tetranatrij EDTA (preprečevanje nastanka zobnega kamna)

**USTNE VODE S CERTIFIKATOM**

## **64. Dr. organic – aloe vera mouthwash**

**SLADILA:** sorbitol, glicerol, ksilitol

**DIŠAVE:** mentol, olje poprove mete

**AKTIVNE UČINKOVINE:** aloja (nega dlesni), izvleček islandskega lišaja (nega dlesni, belilno sredstvo), izvleček grenivkinih peck (nega dlesni), izvleček rastline centella asiatica (nega dlesni), olje poprove mete (nega dlesni), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), ksilitol (zaviranje nastanka zobnega plaka), olje čajevca (nega dlesni), izvleček arnike (nega dlesni), natrijev lavrilsarkozinat (zaviranje nastanka zobnega plaka)

## **65. Sarakan – naravna ustna voda**

**SLADILA:** glicerol

**DIŠAVE:** limonen, citronelol, geraniol, olje poprove mete, izvleček nageljnovih žbic (klinčki)

**BARVILA:** CI 75810 (zeleni pigment)

**AKTIVNE UČINKOVINE:** izvleček virginskega nepozebnika (nega dlesni), cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka), olje poprove mete (nega dlesni), izvleček nageljnovih žbic – klinčki (nega dlesni), ajurvedsko zelišče (zaviranje nastanka zobnega plaka, nega dlesni)

## **66. Alverde (naturkozmetik) 5 in 1 Mundspulung (250 ppm F<sup>-</sup>)**

**SLADILA:** sorbitol

**DIŠAVE:** mentol, olje poprove mete

**AKTIVNE UČINKOVINE:** aloja (nega dlesni), izvleček ognjiča (nega dlesni), izvleček kamilice (nega dlesni), natrijev fluorid (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), kalcijev glicerofosfat (preprečevanje nastanka zobne gnilobe), olje poprove mete (nega dlesni), mentol (zaviranje nastanka zobnega plaka), cinkov glukonat (preprečevanje slabega zadaha)

## **OSVEŽILEC ZA USTA**

### **67. Odol-Med-3 Extreme**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, citral, aroma

**AKTIVNE UČINKOVINE:** natrijev citrat (preprečevanje nastanka zobnega kamna, zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni), cinkov klorid (preprečevanje slabega zadaha, zaviranje nastanka zobnega plaka), cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka)

\*alkohol

### **68. DontoDent Cool fresh**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** eugenol, benzil salicilat, limonen, linalol, aroma, izvleček žajblja

**AKTIVNE UČINKOVINE:** bisabolol (nega dlesni), izvleček žajblja (nega dlesni)

\*alkohol

### **69. One Drop Only – Mundspray**

**SLADILA:** natrijev saharinat, natrijev ciklamat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, citral, aroma, olje poprove mete, izvleček žajblja

**AKTIVNE SESTAVINE:** izvleček žajblja (nega dlesni), izvleček kamilice (nega dlesni)

\*alkohol

### **70. Odol zissch Extra Fresh**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonene, linalol, citral, geraniol, aroma

**AKTIVNE SESTAVINE:** cetilpiridinijev klorid (zaviranje nastanka zobnega plaka), cinkov klorid (preprečevanje slabega zadaha, zaviranje nastanka zobnega plaka), natrijev citrat (preprečevanje nastanka zobnega kamna, zmanjševanje preobčutljivosti zob in dlesni)

### **71. Biodent Extra Fresh**

**SLADILA:** natrijev saharinat, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, linalol, citral, eugenol, aroma

\*alkohol

### **72. SensiDent Mundspray Kräuter**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** limonen, cinamal, aroma, mentol

\*alkohol

### **73. SensiDent Mundspray Extra Frisch**

**SLADILA:** natrijev saharinat, sorbitol, glicerol

**DIŠAVE:** aroma, mentol

\*alkohol

## PRILOGA 5: Izračun MoS za snovi iz preglednic XIII, XIV, XVI, XVII

$$\text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$$

$$\text{SED} = \text{A (mg/kg telesne mase/dan)} \times \text{C (\%)/100} \times \text{DA}_p (\%)/100$$

**A:** ocena dnevne izpostavljenosti kozmetičnemu izdelku; zajema dnevno uporabljeno količino in pogostost uporabe izdelka

- Zobne paste (odrasli) = 2,16 mg/kg telesne mase/dan
- Ustne vode = 32,54 mg/kg telesne mase/dan

**C:** koncentracija substance v končnem izdelku

**DA<sub>p</sub>:** dermalna absorpcija izražena kot odstotek testirane substance; pri izdelkih za ustno higieno je absorpcija 100 %

### ▪ Natrijev fluorid

**MoS (zobne paste)**

$$C = 0,15 \% = 0,0015$$

$$\text{SED} = 2,16 \text{ mg/kg telesne mase/dan} \times 0,0015 \times 1 = 0,003 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\text{NOAEL} = 1,1 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\text{MoS} = \underline{1,1 \text{ mg/kg telesne mase/dan} / 0,003 \text{ mg/kg telesne mase/dan} = 366,67}$$

### ▪ Natrijev benzoat

**MoS (zobne paste)**

$$C = 1,7 \% = 0,017$$

$$\text{SED} = 2,16 \text{ mg/kg telesne mase/dan} \times 0,017 \times 1 = 0,04 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\text{NOAEL} = 3145 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\text{MoS} = \underline{3145 \text{ mg/kg telesne mase/dan} / 0,04 \text{ mg/kg telesne mase/dan} = 78625}$$

**MoS (ustne vode)**

$$C = 1,7 \% = 0,017$$

$$\text{SED} = 32,54 \text{ mg/kg telesne mase/dan} \times 0,017 \times 1 = 0,6 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\text{NOAEL} = 3145 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\text{MoS} = \underline{3145 \text{ mg/kg telesne mase/dan} / 0,6 \text{ mg/kg telesne mase/dan} = 5241,7}$$

▪ **Limonen**

**MoS (zobne paste)**

$$C = 0,01 \% = 0,0001$$

$$SED = 2,16 \text{ mg/kg telesne mase/dan} \times 0,0001 \times 1 = 0,0002 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$NOAEL = 30 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\underline{\text{MoS} = 30 \text{ mg/kg telesne mase/dan} / 0,0002 \text{ mg/kg telesne mase/dan} = 150000}$$

**MoS (ustne vode)**

$$C = 0,001 \% = 0,00001$$

$$SED = 32,54 \text{ mg/kg telesne mase/dan} \times 0,00001 \times 1 = 0,0003 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$NOAEL = 30 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\underline{\text{MoS} = 30 \text{ mg/kg telesne mase/dan} / 0,0003 \text{ mg/kg telesne mase/dan} = 100000}$$

▪ **Glicerol**

**MoS (zobne paste)**

$$C = 1,0 \% = 0,01$$

$$SED = 2,16 \text{ mg/kg telesne mase/dan} \times 0,01 \times 1 = 0,02 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$NOAEL = 2000 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\underline{\text{MoS} = 2000 \text{ mg/kg telesne mase/dan} / 0,02 \text{ mg/kg telesne mase/dan} = 100000}$$

**MoS (ustne vode)**

$$C = 1,0 \% = 0,01$$

$$SED = 32,54 \text{ mg/kg telesne mase/dan} \times 0,01 \times 1 = 0,33 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$NOAEL = 2000 \text{ mg/kg telesne mase/dan}$$

$$\underline{\text{MoS} = 2000 \text{ mg/kg telesne mase/dan} / 0,33 \text{ mg/kg telesne mase/dan} = 6060,61}$$

Preglednica XXI: Izračun meje varnosti za nekatere aditive iz preglednic XIII, XIV, XVI, XVII

Ime substance	Koncentracija substanc v končnem izdelku C (%)	SED (mg/kg telesne mase/dan)	NOAEL (mg/kg telesne mase/dan)	MoS zobne paste	MoS ustne vode
<b>Natrijev fluorid</b>	0,15	0,003*	1,1	366,67	/
<b>Natrijev benzoat</b>	1,7	0,04* 0,6**	3145	78625	5241,7
<b>Kalijev sorbat</b>	0,6	0,01* 0,2**	2500	250000	12500
<b>Metilparaben</b>	0,4	0,01* 0,13**	5500	550000	42307,7
<b>Propilparaben</b>	0,4	0,01* 0,13**	5500	550000	42307,7
<b>Limonen</b>	0,01 (zobne paste 0,001 (ustne vode)	0,0002* 0,0003**	30	150000	100000
<b>Eugenol</b>	0,01 (zobne paste 0,001 (ustne vode)	0,0002* 0,0003**	250	1250000	833333,33
<b>Linalol</b>	0,01 (zobne paste 0,001 (ustne vode)	0,0002* 0,0003**	160	800000	533333,33
<b>Citral</b>	0,01 (zobne paste 0,001 (ustne vode)	0,0002* 0,0003**	200	1000000	666666,7
<b>Glicerol</b>	1,0	0,02* 0,33**	2000	100000	6060,61

\* zobna pasta

\*\* ustna voda