

Photograph of the corresponding packaging not submitted.
According to Art 13(2) of Regulation 1223/2009 concerning cosmetic products, the original labelling and, where reasonably legible, a photograph of the corresponding packaging shall be notified at the latest when the cosmetic product is placed on the market.

General information

CPNP Reference: 3787826

Industry Reference: N/A

Version: 1

Date first notification: 23/09/2021 12:09:21

Last modification date: 23/09/2021 12:09:21

Product Name	Shades (if applicable)	Language
Cannadol CANNABIS LEMON 5%		Deutsch

Product specifically intended for children under 3 years of age: No

ID: 160287

Responsible person: Endower GmbH

Responsible person address: Alexanderplatz 1 10178 Berlin Germany

Phone:

Fax:

Email: cpnp.45879126874@gmx.net

Contact person: Annelie Kleffmann

Contact person address: Alexanderplatz 1 10178 Berlin Germany

Phone: 0039 340 835 4591

Additional phone 1:

Additional phone 2:

Fax:

Email: annelie@endower.de

Product imported in the Community: No

Member State of first placing on the market: Germany

Product details

Category level (1>2>3): Oral hygiene products > Mouth wash / breath spray > Other mouth wash / breath spray products

Physical form: Liquid

Notification type: Exact concentrations

	Substance	Value (%w/w)	
Complete composition			
Formulation name: Other Mouth Wash / Breath Spray Products(Mouth Oil)			
Qualitative and quantitative composition document			
CMR			
None			
Nanomaterials			
None			

Original packaging (photograph)

Name	Options
No document	

Original labelling (image)

Name	Options
image017.jpg	
image001.jpg	

CAs/PICs Comments

--

Endower GmbH, Alexanderplatz 1, 10178 Berlin, GERMANY

Endower GmbH

Alexanderplatz 1
10178 Berlin
GERMANY

web: www.endower.de
fon: +49 (0)30-403 631 600

AG Charlottenburg, HRB 192409
Geschäftsführer: Tobias Markwort
UstID: DE315450825

01.11.2021

Erklärung der Unbedenklichkeit unserer CBD Produkte der Marke „Cannadol“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, die Endower GmbH, versichern, dass der Vertrieb und Verkauf von CBD Ölen der Marke „Cannadol“ nach derzeitiger rechtlicher Lage und dem Kenntnisstand unserer Anwälte und Sachverständigen vollkommen unbedenklich ist.

Im Detail versichern wir dies für folgende Produkte (vorher und nachfolgend als „Cannadol CBD Öle“ bezeichnet):

Cannadol Classic 5% (PZN: 17838569),
Cannadol Classic 10% (PZN: 17838581),
Cannadol Classic 15% (PZN: 17838606),
Cannadol Classic 20% (PZN: 17838629),

Cannadol Lemon 5% (PZN: 17838575),
Cannadol Lemon 10% (PZN: 17838598),
Cannadol Lemon 15% (PZN: 17838612),
Cannadol Lemon 20% (PZN: 17838635),

Seite 1/2

Auswahl unserer Partner und zertifizierter Registrierungen:



- Alle Cannadol CBD Öle sind als Kosmetikprodukte zur Anwendung im Mundraum nach Sicherheitsbericht durch Sachverständige für Kosmetikanmeldung (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) unter CPNP registriert.

Damit unterliegen die Cannadol CBD Öle nicht der Novel Food Verordnung.

- Als Mitglied der Europäischen Hanfkommision (EIHA) achten wir in jedem Produktionsschritt auf die Einhaltung der europäischen sowie deutschen Grenzwerte für THC sowie aller weiteren gesetzlichen Grenzwerte und Richtlinien.
- Dafür werden die Cannadol CBD Öle unter bestmöglichen Bedingungen in der Universität Prag innerhalb eines EU-geförderten Projekts und staatlicher Aufsicht produziert!

Weiterhin achten wir als Produzent penibel darauf, höchstqualitative Produkte auf den Markt zu bringen.

- Alle Cannadol CBD Öle sind Bio und durch das V-Label als vegan zertifiziert.
- Zusätzlich werden unsere Cannadol CBD Öle in einem deutschen akkreditierten Labor auf THC-Grenzwerte und **über 600 toxischen Stoffen getestet.**
- Alle Cannadol CBD Öle sind durch eine **Produkthaftpflichtversicherung** der AXA Versicherung AG versichert.

Somit sind die Produkte von Cannadol hochwertigste CBD-Öle mit bester Rechtssicherheit!

Tobias Markwort
Geschäftsführer Endower GmbH

Auswahl unserer Partner und zertifizierter Registrierungen:



Endower GmbH

Alexanderplatz 1

10178 Berlin

(nachfolgend: „Endower“)

**Zusatz-Konformitätserklärung
für CBD-haltige Kosmetika**

Hiermit erklärt die Endower verbindlich und produktbezogen die Konformität des folgenden Produktes hinsichtlich des THC-Gehalts von unter 0,2 Prozent bezogen auf die Produkte:

CBD 5% Bio Cannadol Classic Hanfextrakt	17838569
CBD 10% Bio Cannadol Classic Hanfextrakt	17838581
CBD 15% Bio Cannadol Classic Hanfextrakt	17838606
CBD 20% Bio Cannadol Classic Hanfextrakt	17838629
CBD 5% Bio Cannadol Lemon Hanfextrakt	17838575
CBD 10% Bio Cannadol Lemon Hanfextrakt	17838598
CBD 15% Bio Cannadol Lemon Hanfextrakt	17838612
CBD 20% Bio Cannadol Lemon Hanfextrakt	17838635

eindeutige Bezeichnung des Produktes

PZN

Die Produkte fallen somit nicht unter das Betäubungsmittelgesetz.

Die Endower verpflichtet sich, diese Erklärung unaufgefordert erneut abzugeben, sobald wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Konformität bewirken oder wenn sich für die Konformität von -Cannadol- relevante Änderungen der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften ergeben oder sobald für die Konformität von -Cannadol- relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Berlin, 01.11.2021

Ort, Datum


Endower GmbH
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Tobias Markwort
CEO Endower GmbH

Sicherheitsbericht

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

für das Produkt

CANNADOL LEMON 5 - 20%

Name und Anschrift der verantwortlichen Person:

**Endower GmbH
Alexanderplatz 1
10178 Berlin
Deutschland**

Ort und Datum der Erstellung:

Münster, 19.08.2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Produktbeschreibung	3
II.	Sicherheitsbericht	4
	Teil A: Sicherheitsinformation über kosmetische Mittel	4
1.	Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses	4
1.1.	Quantitative Liste der Ingredients	4
1.2.	Rezeptur der Rohstoffe mit Rohstoffnummer (Betriebsrezeptur)	4
2.	Physikalische und chemische Eigenschaften, Stabilität und Mikrobiologie	5
2.1.	Eigenschaften und Stabilität des Fertigerzeugnisses	5
2.1.1.	Spezifikation des Fertigproduktes	5
2.1.2.	Stabilität des kosmetischen Mittels	5
2.2.	Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses	6
3.	Informationen zum Verpackungsmaterial und zu Verunreinigungen der Stoffe	7
3.1.	Informationen zum Verpackungsmaterial	7
3.2.	Informationen zu Verunreinigungen der Stoffe	7
4.	Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch	9
5.	Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel	10
6.	Berechnung der Sicherheitsabstände und Begründungen	11
7.	Enthaltene Stoffe und deren Bewertung	12
7.1.	Exposition gegenüber den Stoffen und toxikologische Profile der Stoffe	12
7.2.	Nanomaterialien	18
7.3.	CMR-Stoffe	18
8.	Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen	19
	Teil B: Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels	20
1.	Schlussfolgerungen aus der Bewertung	20
2.	Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen	20
3.	Bestätigung für Teil B	20
4.	Name, Qualifikation und Anschrift der Person , die für die Bewertung verantwortlich ist	20
5.	Gültigkeit	21
6.	Dem Sicherheitsbewerter zur Verfügung gestellte Dokumente und Anlagen	21
7.	Literaturverzeichnis	21
III.	Herstellmethode	23
IV.	Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung	23
V.	Daten über Tierversuche	23
VI.	Sonstiges	24

I. Produktbeschreibung

Produktbezeichnung:	CANNADOL LEMON 5 - 20%
Warengruppe/typ:	Mundpflege (Kategorie, formal) Level 1-3 Produkte zur Mundpflege Produkte zur Mundpflege Andere Mundpflegeprodukte
CPNP-Referenz:	liegt der verantwortlichen Person vor
Charakterisierung des Verwendungszwecks (Funktion):	Mundpflege, geeignet zur täglichen Anwendung
Rezepturnummer/Version:	1.0
Artikelnummer/Varianten:	Cannadol Lemon 5% Cannadol Lemon 10% Cannadol Lemon 15% Cannadol Lemon 20%
Hersteller:	Endower GmbH Alexanderplatz 1 10178 Berlin Deutschland
Vertrieb:	Endower GmbH Alexanderplatz 1 10178 Berlin Deutschland
Verantwortliche Person (gemäß Art. 4 der Verordnung 1223/2009/EG):	Endower GmbH Alexanderplatz 1 10178 Berlin Deutschland

II. Sicherheitsbericht

Teil A: Sicherheitsinformation über kosmetische Mittel

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

1.1. Quantitative Liste der Ingredients

[%] max.	Ingredients
50,00	CANNABIS SATIVA EXTRACT
49,00	CANNABIS SATIVA SEED OIL
1,00	CITRUS LIMON PEEL EXTRACT
0,70	LIMONENE
0,032	CITRAL

1.2. Rezeptur der Rohstoffe mit Rohstoffnummer (Betriebsrezeptur)

Rezeptur gültig für folgende Varianten: 5%, 10%, 15%, 20%

Position	Art.Nr. (intern):	Handelsname	Funktion	Menge [%]
1	-	Hanfsamenöl	Lösungsmittel / Emollient	49,00
2	-	Hanfextrakt	Naturstoff / Extrakt	50,00
3	-	Zitronenöl / Citroen olie	Ätherisches Öl	1,00

Der verwendete Hanfextrakt besteht vornehmlich aus Samen und Stängeln und enthält je nach Variante verschiedene Mengen Cannabidiol.

2. Physikalische und chemische Eigenschaften, Stabilität und Mikrobiologie

2.1. Eigenschaften und Stabilität des Fertigerzeugnisses

2.1.1. Spezifikation des Fertigproduktes

Chemisch-physikalische Spezifikation

Parameter	Einheit	Spezifikation
Dichte (20°C)	g/ml	~ 0,95
pH-Wert (20°C)	-	-
Viskosität (20°C)	mPas	-
Säurezahl	%	-
Farbe	-	bräunlich
Geruch	-	charakteristisch
Form	-	viskose Flüssigkeit

2.1.2. Stabilität des kosmetischen Mittels

Die Stabilität wurde anhand der Markterfahrung und den Angaben zu den Rohstoffen abgeleitet. Es liegen keine Berichte über den Verderb oder nennenswerter Zersetzung des Kosmetikums unter vorhersagbaren Lagerbedingungen vor dem Öffnen vor. Zudem liegen dokumentierte Rückstellmuster vor. Der Hersteller bestätigt eine Mindesthaltbarkeit von 24 Monaten.

Aufgrund des niedrigen a_w -Wertes ($< 0,6$) gilt das Produkt als mikrobiologisch risikoarm. Somit ist ein Konservierungsmittelbelastungstest nicht erforderlich [LIT1120].

siehe ggf. gesondertes Dokument

2.2. Mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses

a) Ergebnisse des Konservierungsmittelbelastungstests

Test	Methode	Datum	Institut
-	-	-	-
Ergebnis			
Es wurde kein Belastungstest durchgeführt (siehe 2.1.2)			
<i>s. ggf. gesondertes Dokument</i>			

b) Mikrobiologische Unbedenklichkeit

Eine mikrobiologische Untersuchung des Produkts (mikrobiologisches Profil) wurde durchgeführt. Das Produkt entspricht aufgrund der gezielten Rohstoffauswahl und den Rohstoffeigenschaften den Anforderungen.

Eine mikrobiologische Belastung liegt nicht vor.

Mikrobiologische Spezifikation

Parameter	Einheit	Akzeptanzkriterien	
Aerobe Gesamtkeimzahl	KBE/g	< 100	Produkte für Säuglinge und Kleinkinder
	KBE/g	< 100	Produkte zur Anwendung im Bereich der Augen
	KBE/g	< 1000	sonstige Produkte
Pseudomonas aeruginosa	in 1 g	nicht nachweisbar	gilt für alle Produkte
Staphylococcus aureus	in 1 g	nicht nachweisbar	
Escherichia Coli	in 1 g	nicht nachweisbar	
Candida Albicans	in 1 g	nicht nachweisbar	
Hefen und Schimmelpilze	KBE/g	< 100	Produkte für Säuglinge und Kleinkinder
	KBE/g	< 100	Produkte zur Anwendung im Bereich der Augen
	KBE/g	< 1000	sonstige Produkte

3. Informationen zum Verpackungsmaterial und zu Verunreinigungen der Stoffe

3.1. Informationen zum Verpackungsmaterial

Angaben zum Verpackungsmaterial der Primärverpackung:

Alle Verpackungsmaterialien die mit dem kosmetischen Mittel unmittelbar in Kontakt kommen sind vom Hersteller der Verpackung dokumentiert. Vom Hersteller liegen Konformitätsbestätigungen vor, die unter anderem Übereinstimmung mit Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestätigen. Das Material ist zudem frei von SVHC sowie PAK Stoffen gemäß REACH Verordnung und damit für diesen Einsatzzweck geeignet.

Die Anforderungen der Richtlinie (EG) Nr. 94/62 (Verpackungen und Verpackungsabfälle) resp. EN 13427 (Verpackung - Anforderungen für die Anwendung der Europäischen Normen im Bereich der Verpackungen und Verpackungsabfälle) sollten ebenfalls eingehalten werden.

siehe ggf. gesondertes Dokument

3.2. Informationen zu Verunreinigungen der Stoffe

a) Unbedenklichkeitsbescheinigung – BSE

siehe ggf. gesondertes Dokument

b) Bildung von Nitrosaminen

Nitrosamine sind krebserregend und dürfen in Kosmetika nicht vorkommen. Nitrosaminbildung ist bei diesem Produkt durch gezielte Rohstoffauswahl nicht zu erwarten.

c) Formaldehyd und Formaldehydabspalter

Formaldehyd ist als krebserregend eingestuft und muss ab einer Konzentration von 0,05% in Kosmetika deklariert werden („Enthält Formaldehyd“). Formaldehyd und Formaldehydabspalter sind kein Bestandteil dieser Formulierungen.

d) Schwermetalle

Es gelten folgende Grenzwerte für Schwermetalle in kosmetischen Mitteln:

Element	Kosmetische Erzeugnisse allgemein	Zahnpasta
Blei (Pb)	2,0 mg / kg*	0,5 mg / kg
Cadmium (Cd)	0,1 mg / kg	0,1 mg / kg
Quecksilber (Hg)	0,1 mg / kg	0,1 mg / kg
Arsen (As)	0,5 mg / kg**	0,5 mg / kg
Antimon (Sb)	0,5 mg / kg	0,5 mg / kg

* Für die Warengruppen Make-up-Puder, Rouge, Lidschatten, Kajal, incl. Lidstrich und Eyeliner sowie Theater-, Fan- und Karnevalsschminke: 5 mg / kg ** Für Theater-, Fan- und Karnevalsschminke: 2,5 mg / kg; Quelle: BVL

Im Bedarfsfall wird über einen Bioverfügbarkeitstest die Unbedenklichkeit der überprüften Formulierung (den Behörden gegenüber) dokumentiert.

e) Sonstiges

Verbotene Stoffe sind nicht in Mengen enthalten, die die Sicherheit des Produktes beeinträchtigen und sind, falls vorhanden, technisch unvermeidbar.

4. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

a) *Normaler Gebrauch*

Geht aus den Kennzeichnungselementen auf der Verpackung eindeutig hervor.

b) *Kennzeichnungselemente*

- Produktbezeichnung: **CANNADOL LEMON 5 - 20%**
- Anwendung: Mundpflege
- Haltbarkeit: Mindestens haltbar bis...

c) *Spezielle Angaben*

- Produkttyp: semi rinse off
- Anwendungsort: Mundhöhle
- Anwendungsgruppe: alle
- Anwendungsbedingung: Beachtung der Anwendungs- und Warnhinweise
- Private/Gewerbliche Anwendung: privat

d) *Zusätzlicher Gebrauch und vorhersehbare Anwendungen*

- keine bekannt

5. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Die toxikologische Exposition in mg/kg Körpergewicht (human, Basis 60 kg – Kind 12 kg) kann entweder mit Formel (1):

$$\text{SED} = (A \text{ (mg/day)} \times C \text{ (\%)} / 100 \times \text{DAp} \text{ (\%)} / 100) \times F \times R / 60 \text{ kg (1); [LIT0201, LIT0202]}$$

oder mit Formel (2)

$$\text{SED} = (\text{DA}_a \text{ (mg/cm}^2\text{)} \times \text{SSA (cm}^2\text{)} \times F \text{ (day}^{-1}\text{)} \times R) / 60 \text{ kg (2); [LIT0201]}$$

berechnet werden.

a) Anwendung als Mundpflege (bestimmungsgemäße Anwendung)

Anwendung 1-2 mal (F) mit 5 g Produkt insgesamt täglich (A) [LIT0201]

Exponierte Körperfläche (SSA) = 212 cm² [LIT0201]

Retentionsfaktor des Produkts = 0,10 (semi rinse off) [LIT0201]

b) Anwendung als – (vorhersehbare Anwendung)

keine bekannt

c) Anwendung als – (Fehlanwendung)

keine bekannt

6. Berechnung der Sicherheitsabstände und Begründungen

a) Berechnung für Mundpflege (bestimmungsgemäße Anwendung):

Die Berechnung des Sicherheitsabstandes MoS (margin of safety) erfolgt nach (3).

$$(3) \text{ MoS} = \text{NOAEL} / \text{SED}$$

Jeder Sicherheitsabstand MoS eines Rezepturbestandteiles des kosmetischen Fertigprodukts muss mind. 100 betragen.

Stoff	CAS-Nr.	Orale Absorption O [%]	Percutane Permeation P [%]	Anteil an Rezeptur Fertigprodukt [%] C	SED [mg/kg]	NOAEL [mg/kg]	MoS
Hanfsamenöl	8016-24-8 / 89958-21-4	50,0	20,0	49,000000	0,816667	2500,00	1531
Hanfextrakt	89958-21-4	50,0	20,0	50,000000	0,833333	4100,00	2460
Cannabidiol	13956-29-1	100,0	45,7	25,000000	0,951250	150,00	158
Zitronenöl	8008-56-8 / 84929-31-7	100,0	100,0	1,000000	0,083333	333,33	4000

Resultat: Alle bewerteten Stoffe haben einen ausreichenden Sicherheitsabstand (MoS) zum NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) von > 100. [LIT0201]

b) Berechnung für – (vorhersehbare Anwendung):

keine bekannt

c) Berechnung für – (Fehlanwendung):

keine bekannt

d) Weitere Exposition

keine bekannt

e) Sonstiges

Das toxikologische Profil ergibt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 weder eine akute Toxizität noch eine gesundheitsschädliche Einstufung. Die eingesetzten Rohstoffe sind als mikrobiologisch unbedenklich zu betrachten. Das Gemisch ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 möglicherweise als reizend für die Augen oder Haut zu klassifizieren.

7. Enthaltene Stoffe und deren Bewertung

7.1. Exposition gegenüber den Stoffen und toxikologische Profile der Stoffe

Erläuterungen:

LD₅₀ (oral, dermal): falls keine Daten zur Verfügung stehen und der Stoff ist nicht mindergiftig oder toxisch eingestuft gemäß 67/648 EWG wird der unterste Grenzwert 2000 mg/kg als Schätzwert eingesetzt. Giftige Stoffe werden mit mind. 25 mg/kg LD₅₀ (Oral) berücksichtigt. Mindergiftige werden mit mind. 200 mg/kg LD₅₀ (Oral) berücksichtigt.

NOAEL: falls keine Daten oder keine Daten anderer Spezies [LIT0203] verfügbar sind, kommt eine Ableitung aus den LOAEL, NOEL, TDLo oder ADI-Werten in Frage [LIT0204]. LOAEL- sowie NOAEL-Werte aus 28-Tage Studien werden durch den Faktor 3 geteilt. Da der NOAEL ein externer Wert ist, muss die prozentuale orale Absorption (O) mitberücksichtigt werden. Wenn keine Daten verfügbar sind, wird der Wert lt. SCCS mit 50% abgeschätzt; bei Substanzen mit geringer Absorption wird der prozentuale Wert auf 10% gesetzt. Um den internen NOAEL zu erhalten, wird der externe NOAEL durch den reziproken prozentualen Wert der oralen Absorption geteilt.

Weiterhin kann mit einem Tolerable Upper Intake Level oder empfohlenen Tagesmengen bzw. bekannten Zuführungsmengen gerechnet werden. Insbesondere für Zusatzstoffe oder Zutaten bzw. Inhaltsstoffe im Lebensmittelbereich kann über eine Abschätzung des pro Kopfverbrauches eine Sicherheitsschwelle ermittelt werden. Es ist im Lebensmittelbereich davon auszugehen, dass aufgrund langer Erfahrung übliche Zuführungsmengen als sicher anzusehen sind. Je nachdem kann der Sicherheitsfaktor zwischen 0 – 10 (humane Variabilität) statt 100 variiert werden.

Der vorgeschlagene niedrigere Sicherheitsfaktor wird beim NOAEL vermerkt und bei der Berechnung des MoS später berücksichtigt, da die Berechnung des MoS normalerweise über tierexperimentelle Daten vorgenommen wird und nicht über humane Daten.

Der NOAEL kann nicht aus der akuten Toxizität LD₅₀ (Minimum: dermal, oral) geschätzt werden, da die verschiedenen Langzeiteffekte hierbei unberücksichtigt bleiben. Obwohl eine Herleitung des NOAEL aus LD₅₀ Werten nicht möglich ist, würde eine Abschätzung des NOAEL aus bspw. 0,1% – 5% LD₅₀ größenordnungsmäßig überwiegend zu richtigen Vorhersagen führen, wie eine Korrelation von LD₅₀ Werten und NOAEL Werten zeigt [LIT0205]. Die Ableitung des NOAEL aus strukturanalogen Verbindungen und die Anwendung des TTC Konzeptes (Threshold of Toxicological Concern) [LIT0206] ist demgegenüber vorzuziehen. Ein Sicherheitsfaktor wird beim TTC Konzept hier nicht angegeben, da dieser bereits im Konzept mit berücksichtigt ist.

Perkutane Permeation: falls keine Daten verfügbar waren, wurde der Wert aus dem Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient sowie des Molekulargewichtes MW geschätzt oder berechnet.

Als Grundlage zur Schätzung wird standardmäßig gemäß EU Standard (default) [LIT0207] vorgegangen:

MW > 500 und $\log P_{OW} > 4$; < -1 = 10 %

MW < 500 und/oder $\log P_{OW} > -1$; < 4 = 100 % (ggf. 50%, siehe SCCS NoG)

Andere Abschätzungen bedürfen ggf. einer entsprechenden Bemerkung. So können Stoffe mit einer Molmasse über 1000 mit 1% perkutaner Permeation geschätzt werden. Stoffe mit einer Molmasse 150 – 300 und höherer Lipophilie ($\log P_{OW}$ 4 – 8) können mit folgender Formel abgeschätzt werden: %dermal penetration = $90,6 - 0,3 \text{ MW}$

Stoffe mit einem $\log P_{OW}$ über 4 oder 5 und größerer Molmasse als 300 können mit 20% perkutaner Permeation abgeschätzt werden, da hier QSAR Rechenmodelle nicht anwendbar sind. Grund dafür ist die Tatsache, dass bei hoher Lipophilie Stoffe größtenteils nicht in tiefere Schichten weiter diffundieren, sondern in der lipophilen Hautschicht verbleiben. Auch Stoffe wie z.B. Salze mit $\log P_{OW} > -1$ und MW > 300 können mit 20% geschätzt werden. Gänzlich wasserunlösliche, anorganische Stoffe wie z.B. Oxide können unabhängig von Molmasse und $\log P_{OW}$ ebenfalls mit 1% (oder weniger) Hautpermeation abgeschätzt werden. Da diese Stoffe ebenfalls nicht lipophil sind ist ihnen der Weg durch die Hornhaut mit lipophilen und hydrophilen Passagen versperrt. Ausnahmen bilden Nanopartikel oder Emulsionen.

Bei der Betrachtung gemäß Kroes et al. (2007) wird die Hautabsorption ebenfalls wie folgt abgeschätzt:

Default Factors for Skin Absorption of Cosmetics

Compounds	Times oral TTC
MW > 500, $\log P_{OW} < -1$ to >4; solvents or substances insoluble in water	10
MW < 500, $\log P_{OW} < -1$ to >4	5
MW > 500, $\log P_{OW} -1$ to 4	5
MW < 500, $\log P_{OW} -1$ to 4	2
Orally exposed substances like lipsticks, toothpaste, mouthwash or used under occlusive conditions (deodorants)	1

Bei Anwesenheit liposomaler Transportstoffe und unzureichender bzw. fehlender Datenlage, sowie bei extrem bedenklichen Stoffe oder besorgniserregenden Stoffen kann eine perkutane Permeation von bis zu 100% bei allen Substanzen unabhängig von dem $\log P_{OW}$ und MW vorausgesetzt werden (worst case). Bei dermalen NOAEL Daten wird der Wert auf 100% gesetzt.

Die Berechnung bei mittleren log P_{ow} Werten kann anhand reiner QSAR-Berechnungen oder semi-empirischen QSAR-Berechnungen [LIT0208] durchgeführt werden. Für Letzteres wird T_{lag} und/oder der Permeationskoeffizient K_p eingesetzt.

Bei Produkten, die auf Finger oder Fußnägel aufgebracht werden ist zu beachten, dass dort die Permeationsraten von Stoffen größenordnungsmäßig 100 fach geringer sind (10^{-7} cm/s – 10^{-9} cm/s) als auf der Haut (10^{-1} cm/s – 10^{-5} cm/s). Aus diesem Grund sollte eine standardisierte Permeation von 1% angesetzt werden. Die Abhängigkeit der Permeation hängt linear von der Molekülgröße ab (hydrophile Gel-Membran). Ionische Substanzen sind ca. 10 x geringer permeabel als nicht-ionische Substanzen. Die Permeation ist unabhängig von der Lipophilie der Substanzen und daher auch vom log P_{ow} [LIT0209].

Grundsätzlich soll der worst case Einschätzung oder der standardmäßigen Einschätzung gemäß gegenüber Berechnungen Vorrang eingeräumt werden. Andere Vorgehensweisen bedürfen einer Bemerkung bzw. Hinweis („berechnet“ Abk.: ber. / calc.) in der Einzelstoffbewertung.

Ist die dermale Absorption DA bekannt wird diese zur Berechnung des SED eingesetzt (Systemic Exposure Dosage).

Bei pflanzlichen Auszügen oder Ölen mit komplexer, natürlicher sowie unsicherer Zusammensetzung kann ein Datensatz aus den bekannten Komponenten mit den jeweilig kritischsten Eigenschaften oder auch aus den Daten eines Hauptbestandteiles ohne weitere kritische Inhaltsstoffe (hinsichtlich CMR Eigenschaften oder NOAEL) mit 100% Anteil zusammengestellt werden. Ist der Anteil Stoffe aus Literatur oder Spezifikationen bekannt, können diese einzeln mit bekannter Konzentration aufgeführt werden. Die restlichen Anteile bleiben unberücksichtigt, wenn eine Gefährdung ausgeschlossen werden kann. Insbesondere kritische Inhaltsstoffe mit bekannter Konzentration sollen immer einzeln berücksichtigt werden.

Gegebenenfalls können veröffentlichte Rahmenrezepturen von beispielsweise ätherischen Ölen als Datengrundlage herangezogen werden [LIT0210].

Hinweis: Stoffe die aufgrund von Zuführungsmengen bewertet wurden sind ebenfalls in dieser Tabelle aufgeführt. Hier ist normalerweise kein Sicherheitsfaktor anzuwenden. Um die Bewertung mit dem Kriterium Sicherheitsfaktor über 100 für alle Stoffe einheitlich und übersichtlich zu gestalten, wird deshalb bei diesen Stoffen der MoS wieder mit 100 bei Sicherheitsfaktor = 0 oder mit 10 bei Sicherheitsfaktor 10 multipliziert.

a) Toxikologische Profile der Stoffe

Rohstoff Position 1		
Rohstoffname	Hanfsamenöl	
Artikelnummer intern		
Artikelnummer Lieferant/Hersteller		
Einsatzkonzentration	49,0000%	
Lieferant/Hersteller		
Spezifikation	Ph. Eur.	
Rezepturbestandteil (Stoff)	Hanfsamenöl	
Struktur		
CAS-Nr.	8016-24-8 / 89958-21-4	
EINECS-Nr.	616-976-1 / 289-644-3	
Reach-Nr.		
INCI	CANNABIS SATIVA SEED OIL	
MW (g/mol)	(g/mol)	(g/mol)
Stoffanteil im Fertigprodukt C [%] max.	49,00000	
Akute orale Toxizität LD50, Ratte	25000,00 mg/kg [LIT0017] Ölsäure	mg/kg []
Akute dermale Toxizität LD50, Kaninchen	mg/kg []	mg/kg []
Subchronische Toxizität (90d, OECD 408), NOAEL	2500,00 mg/kg [Aus LOAEL/3 berechnet] Ölsäure [LIT0018]	mg/kg []
Orale Absorption [%]	50,00 [%] [EU default]	50,00 [%] [EU default]
Percutane Permeation [%]	20,00 [%] [LIT1122]	50,00 [%] [EU default]
Percutane Permeation [%] ber.	[QSAR]	[QSAR]
Permeationskoeffizient KP	[cm/h] []	[cm/h] []
Lag Time (t _{lag})	[h] []	[h] []
Dermale Irritation (Kaninchen, OECD 404)	laut CIR als sicher eingestuft [LIT0600]	
Schleimhautirritation (Kaninchen, OECD 405)	laut CIR als sicher eingestuft [LIT0600]	
Sensibilisierung (Meerschweinchen, OECD 406)	laut CIR als sicher eingestuft [LIT0600]	
Mutagenität (OECD 471, 473, 476)	laut CIR als sicher eingestuft [LIT0600]	
Cancerogenität (OECD 451, 452, 453)	laut CIR als sicher eingestuft [LIT0600]	
Reproduktionstoxizität (OECD 415, 416, 421, 422)	LOAEL = 7500 mg/kg (Ölsäure) [LIT0018]	
Entwicklungstoxizität (Teratogenität: OECD 414)	keine Daten verfügbar	
Log POW	>5 [geschätzt]	[]
Bewertung	Laut Cosmetic ingredient review [LIT0600] sicher bei der Verwendung in Kosmetika, sofern keine spezifische Allergie vorliegt. Es liegt keine Begrenzung hinsichtlich der Kosmetikverordnung vor. Der Stoff ist bei voranstehender Einsatzkonzentration und Rohstoffanteil als unbedenklich zu betrachten.	

Rohstoff Position 2		
Rohstoffname	Industrial hemp oil / Extrakt	
Artikelnummer intern		
Artikelnummer Lieferant/Hersteller		
Einsatzkonzentration	50,0000%	
Lieferant/Hersteller		
Spezifikation	THC-Gehalt muss unter 0,2% sein sowie die Auflagen zu verwendeten Pflanzenteilen etc. müssen erfüllt sein	
Rezepturbestandteil (Stoff)	Hanfextrakt	Cannabidiol
Struktur	Leitsubstanz: Phytosterole und CBD, CAS-Nr.: 13956-29-1	(Gehalt im Rohstoff max. 50%)
CAS-Nr.	89958-21-4	13956-29-1
EINECS-Nr.	289-644-3	689-176-3
Reach-Nr.		
INCI	CANNABIS SATIVA EXTRACT	(CANNABIDIOL)
MW (g/mol)	(g/mol)	(g/mol)
Stoffanteil im Fertigprodukt C [%] max.	50,00000	25,00000
Akute orale Toxizität LD50, Ratte	>5000 mg/kg [LIT0001] Phytosterole	212,00 mg/kg [LIT0200] Primaten
Akute dermale Toxizität LD50, Kaninchen	mg/kg []	mg/kg []
Subchronische Toxizität (90d, OECD 408), NOAEL	4100,00 mg/kg [LIT0001] Phytosterole	150,00 mg/kg [LIT1179] CBD, Wistar Ratten
Orale Absorption [%]	50,00 [%] [EU default]	100,00 [%] [est.]
Percutane Permeation [%]	20,00 [%] [LIT1122]	45,66 [%] [LIT1309] (mean value) CBD
Percutane Permeation [%] ber.	[QSAR]	[QSAR]
Permeationskoeffizient KP	[cm/h] []	[cm/h] []
Lag Time (t _{lag})	[h] []	[h] []
Dermale Irritation (Kaninchen, OECD 404)	negativ [LIT0001] Phytosterole	keine Daten verfügbar
Schleimhautirritation (Kaninchen, OECD 405)	negativ [LIT0001] Phytosterole	keine Daten verfügbar
Sensibilisierung (Meerschweinchen, OECD 406)	negativ [LIT0001] Phytosterole	keine Daten verfügbar
Mutagenität (OECD 471, 473, 476)	negativ [LIT0001] Phytosterole	keine Daten verfügbar
Cancerogenität (OECD 451, 452, 453)	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Reproduktionstoxizität (OECD 415, 416, 421, 422)	NOAEL = 1540 mg/kg [LIT0001] Phytosterole	TDLo = 50 mg/kg [LIT0200]
Entwicklungstoxizität (Teratogenität: OECD 414)	NOAEL = 2400 mg/kg [LIT0001] Phytosterole	NOAEL = 80 mg/kg [LIT1179] Kaninchen
Log POW	9,65 [LIT0010] beta-Sitosterol	> 5 [geschätzt]
Bewertung	Es liegt keine Begrenzung hinsichtlich der Kosmetikverordnung vor. Der Stoff ist bei voranstehender Einsatzkonzentration und Rohstoffanteil als unbedenklich zu betrachten.	Die rechtliche Situation zu Rohstoffen, welche aus Cannabis stammen können, ist im stetigen Wandel. Hier wird nicht die Verkehrsfähigkeit, sondern lediglich der toxikologische Aspekt behandelt. Der Stoff ist bei voranstehender Einsatzkonzentration und Rohstoffanteil als unbedenklich zu betrachten.

Rohstoff Position 3		
Rohstoffname	Citroen olie	
Artikelnummer intern		
Artikelnummer Lieferant/Hersteller	011C004.05 0	
Einsatzkonzentration	1,0000%	
Lieferant/Hersteller	[REDACTED]	
Spezifikation	Lebensmittelqualität	
Rezepturbestandteil (Stoff)	Zitronenöl	
Struktur	Leitsubstanz: Limonen	
CAS-Nr.	8008-56-8 / 84929-31-7	
EINECS-Nr.	- / 284-515-8	
Reach-Nr.		
INCI	CITRUS LIMON PEEL EXTRACT	
MW (g/mol)	(g/mol)	(g/mol)
Stoffanteil im Fertigprodukt C [%] max.	1,00000	
Akute orale Toxizität LD50, Ratte	>5000 mg/kg [LIT0001]	mg/kg []
Akute dermale Toxizität LD50, Kaninchen	>5000 mg/kg [LIT0001]	mg/kg []
Subchronische Toxizität (90d, OECD 408), NOAEL	333,33 mg/kg [LIT0001] LOAEL/3	mg/kg []
Orale Absorption [%]	100,00 [%] [LIT0001]	50,00 [%] [EU default]
Percutane Permeation [%]	100,00 [%] [LIT0001]	50,00 [%] [EU default]
Percutane Permeation [%] ber.	[QSAR]	[QSAR]
Permeationskoeffizient KP	[cm/h] []	[cm/h] []
Lag Time (t _{lag})	[h] []	[h] []
Dermale Irritation (Kaninchen, OECD 404)	positiv [LIT0001]	
Schleimhautirritation (Kaninchen, OECD 405)	negativ [LIT0001]	
Sensibilisierung (Meerschweinchen, OECD 406)	positiv [LIT0001]	
Mutagenität (OECD 471, 473, 476)	negativ [LIT0001]	
Cancerogenität (OECD 451, 452, 453)	negativ [LIT0001] Limonen	
Reproduktionstoxizität (OECD 415, 416, 421, 422)	keine Daten verfügbar	
Entwicklungstoxizität (Teratogenität: OECD 414)	NOAEL: 591 mg/kg [LIT0001] Limonen	
Log POW	4,38 [LIT0001] Limonen	
Bewertung	Sensibilisierend wirkende Duftstoffe §19 Abs.1 VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009: Kennzeichnungspflicht aufgrund der Menge > 0,01% (rinse off) oder > 0,001% (leave on). Der Stoff ist bei voranstehender Einsatzkonzentration und Rohstoffanteil als unbedenklich zu betrachten.	

b) Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen einzelnen Bestandteilen der Rezeptur sind nicht bekannt oder zu befürchten.

7.2. Nanomaterialien

Das Produkt enthält keine Materialien mit diesen Eigenschaften. (nach Definition EG 1223/2009 §2(k) - Nanomaterial: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 nm).

7.3. CMR-Stoffe

Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Jedoch kann ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für sicher befunden worden ist.

Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten, sofern sie nicht den Bestimmungen nach Artikel 15 Absatz 2 a) bis d) der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen.

Eine absichtliche Verwendung von CMR-Stoffen gemäß dieser Vorgaben ist nicht bekannt.

8. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen**a) Reklamationen**

Reklamation	Datum	Ärztliches Attest	(mögliche) Ursache	Bewertung**	Quote [%]*	Maßnahmen
Bisher liegen keine Reklamationen vor.						

*Anzahl der betroffenen Produkte einer Reklamation/Wirkung im Verhältnis zu Gesamtproduktzahl

**A = ernste unerwünschte Wirkung; B = Unerwünschte Wirkung; C = allgemein

b) Meldungen

Meldung ausgehend von:	Art der Meldung	Datum	Beschreibung	Maßnahmen

c) Cosmetovigilance

Artikel	Beschreibung	Bulk-Nr.	Volumen	Eingeführt	Stück	Notifizierungen	Beschwerden

Teil B: Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Die vorliegende Rezeptur **CANNADOL LEMON 5 - 20%** ist unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, des chemischen Aufbaus und des Grades der Expositionen unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Gebrauchsanweisungen, Anwendungsbedingungen:	<i>siehe ggf. Etikett</i>
Warnhinweise:	keine

3. Bestätigung für Teil B

Genehmigung:

Name/Unterschrift:

(Sicherheitsbewerter) *Andreas Rau*

Ort, Datum: Münster, 19.08.2021

4. Name, Qualifikation und Anschrift der Person, die für die Bewertung verantwortlich ist

Erstprüfer:

Andreas Rau

Diplom-Lebensmittelchemiker

Otto-Hahn-Straße 36

48161 Münster

Telefon +49(0)2534/644-1185

Telefax +49(0)251/924520-62

a.rau@tge-consult.de

www.tge-consult.de

Zweitprüfer:

Dr. rer. nat. Timo Gans-Eichler

Diplom-Chemiker

Raesfeldstr. 22

48149 Münster

Telefon +49(0)251/924520-60

Telefax +49(0)251/924520-62

gans-eichler@tge-consult.de

www.tge-consult.de

5. Gültigkeit

Alle in diesem Sicherheitsbericht gemachten Angaben und Beurteilungen wurden nach dem heutigen Stand des Wissens gemacht.

Jede nachträgliche Änderung der Rezeptur oder die Änderung/das Hinzutreten von relevanten Daten für den Sicherheitsbericht führen zur Ungültigkeit dieser Bewertung.

6. Dem Sicherheitsbewerter zur Verfügung gestellte Dokumente und Anlagen

- Unterlagen zu Anhang I, EC 1223/2009, Anforderungen an die Qualifikation (Urkunden und Lebenslauf)
- Information zur Verpackung
- Spezifikationen der Rohstoffe
- Rezepturangaben

7. Literaturverzeichnis

- LIT0001 ECHA Datenbank (Europäische Chemikalienagentur)
- LIT0002 IUCLID Datenbank (International Uniform Chemical Information Database)
- LIT0003 Gestis Datenbank (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)
- LIT0004 Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970
- LIT0005 Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center, SIAM 19, 19-22 October 2004
- LIT0006 Rath Birgit, Baumann Michael A., Permeationsverhalten verschiedener Handschuhe bei Einwirkung eines alkoholischen Händedesinfizienz, Int Poster J Dent Oral Med 1999, Vol 1 No 3, Poster 22
- LIT0007 Beskitt JL, Sun JD. In vitro skin penetration characteristics of ethanol in the rabbit, mouse, rat and human. J Toxicol - Cut & Occular Toxicol 1997; 16(1): 61-75
- LIT0008 Scott RC, Corrigan MA, Smith F, Mason H. The influence of skin structure on permeability: an intersite and interspecies comparison with hydrophilic penetrants. J Invest Dermatol 1991; 96(6): 921-925
- LIT0009 International Journal of Toxicology 2010 29: 845
- LIT0010 ChemIDplus Datenbank
- LIT0025 The EFSA Journal (2009) 1146, 1-20
- LIT0027 International Journal of Toxicology 2004 23: 55
- LIT0028 Bingham, E.; Cohrssen, B.; Powell, C.H.; Patty's Toxicology Volumes 1-9 5th ed. John Wiley & Sons. New York, N.Y. (2001)., p. 727

- LIT0200 RTECS-Datenbank (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) - The Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS)
- LIT0201 The SCCP's Notes Of Guidance For The Testing Of Cosmetic Ingredients And Their Safety Evaluation, 10th Revision
- LIT0202 DGK-Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung, SÖFW-Journal | 131 | 8-2005
- LIT0203 Guidance for Industry Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers, Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration
- LIT0204 Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons
- LIT0205 Regulatory Toxicology and Pharmacology 53 (2009) 16–19
- LIT0206 Draft OPINION ON Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for the Safety Assessment of Chemical Substances, SCCP/1171/08
- LIT0207 Guidance Document on Dermal Absorption, Sanco/222/2000 rev. 7 , 19 March 2004, EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL
- LIT0208 Regulatory Toxicology and Pharmacology 57 (2010) 200–209
- LIT0209 European Journal of Pharmaceutical Sciences 21 (2004) 471–477
- LIT0210 Information zum Schweizer Chemikalienrecht, Merkblatt D05, Version 2.1, www.afu.llv.li Survey and health assessment of chemical substances in essential oils and fragrance oils, Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 92 2008, Danish Environmental Protection Agency
- LIT0600 CIR Expert Panel: Cosmetic Ingredient Review - OILS, Meeting in December 13th 2010 and the final Report to Plant-Derived Fatty Acid Oils as Used in Cosmetics March 4th 2011; Int J Toxicol 36 (Supplement 3) 51-129, 2017
- LIT1120 Stevenson, A., Cray, J., Williams, J. et al. Is there a common water-activity limit for the three domains of life?. ISME J 9, 1333–1351 (2015).
- LIT1122 Kroes R., Greim H. et al.: Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients. Food Chem Toxicol. 2007 Dec;45(12):2533-62
- LIT1179 Paul C. Brown, Ph.D., ODE Associate Director for Pharmacology and Toxicology, OND IONDA: 210365Submission date: 6/23/2017 (initial submission with nonclinical information) Drug: cannabidiol
- LIT1309 Cannabidiol - transdermal delivery and anti-inflammatory effect in a murine model; Journal of Controlled Release 93 (2003), 377-387

III. Herstellmethode

Beschreibung der Herstellung:

s. ggf. entsprechende Dokumente

Erklärung zur Einhaltung der GMP:

s. ggf. entsprechende Dokumente

IV. Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung

Aussage	Studie	Datum	Institut
-	-	-	-
Ergebnis			
-			
<i>s. entsprechende Dokumente im Anhang</i>			

V. Daten über Tierversuche

Bei der Entwicklung und Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wurden mit diesem Produkt weder von uns noch in unserem Auftrag Tierversuche durchgeführt.

Es liegen uns keine Informationen darüber vor, dass die eingesetzten Ausgangsstoffe nicht für den Einsatz in Kosmetika geeignet sein könnten. Von den Lieferanten des Rohstoffes ist bestätigt, dass die gelieferten Rohstoffe der aktuellen Kosmetikverordnung entsprechen.

siehe ggf. entsprechende Dokumente

VI. Sonstiges

Copyright und Datenschutz, Disclaimer:

Wir bitten darum folgende Regelungen zu beachten:

- 1.) Die Veröffentlichung des Sicherheitsberichtes im Internet ist ohne Genehmigung nicht gestattet.
- 2.) Bei Weitergabe der Daten an dritte Personen, die nicht im Bereich der behördlichen Überwachung tätig sind, bitten wir darum den Datenschutz entsprechend der Regelungen der Bundesrepublik Deutschland zu beachten.
- 3.) Disclaimer: Dieses Dokument ist nicht mit einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gleichzusetzen. Es wird lediglich die Produktsicherheit nach aktueller Datenlage und nach bestem Wissen und Gewissen beurteilt.
- 4.) Sowohl die Aufmachung als auch die Etikettierung des kosmetischen Endproduktes wurden nicht vollumfänglich überprüft. Bei Vorliegen des Etikettenentwurfes werden die Auftraggeber falls grobe Verstößen gegen die Kosmetikverordnung (EG 1223/2009) und der sog. Claims-Verordnung (EU 655/2013) vorliegen, entsprechend schriftlich in Kenntnis gesetzt. Es wird grundsätzlich empfohlen, die Kennzeichnung des Produkts gesondert prüfen zu lassen, da in diesem Bericht nicht alle Details, sondern nur vorhandene, sicherheitsrelevante Punkte behandelt werden.



Persönliche Daten

Name	Andreas Rau
Geburtsdatum	23. Juli 1983
Geburtsort	Frankenthal (Pfalz)
Staatsangehörigkeit	deutsch

Berufstätigkeit

05/2013 – heute	Mitarbeiter im Bereich Regulatory Affairs bei Dr. Timo Gans-Eichler Chemieberatung
06/2011 – 11/2011	Trainee in der Produktentwicklung der KiK Textilien und Non-Food GmbH
12/2009 – 11/2010	Wissenschaftlicher Mitarbeiter im Institut für Lebensmittelchemie der Westfälischen Wilhelms Universität Münster, Arbeitsgruppe Prof. Dr. Tanja Schwerdtle, Forschungsgebiet: Zelluläre Toxizität von Quecksilberverbindungen

Hochschulausbildung

05/2009 – 11/2009	Diplomarbeit im Institut für Lebensmittelchemie und Toxikologie der Technischen Universität Kaiserslautern, Arbeitsgruppe Prof. Dr. Dr. Schrenk, Projekt: Furan-Risk Assessment Thema: „Charakterisierung der Aminosäure-Addukte von <i>cis</i> -2-Buten-1,4-dial, einem reaktiven Furanmetaboliten“
10/2006 – 04/2009	Hauptstudium der Lebensmittelchemie Technische Universität Kaiserslautern
04/2004 – 10/2006	Grundstudium der Lebensmittelchemie Technische Universität Kaiserslautern

Praktische Erfahrung

09/2008 – 01/2009	Wissenschaftliche Hilfskraft in der Lebensmittelchemie und Toxikologie, Technische Universität Kaiserslautern Arbeitsgruppe: Prof. Dr. Eisenbrand
08/2012 – 10/2012	Praktikum bei LR Health and Beauty Systems in Ahlen, Methodenvalidierung für Produktentwicklung und Qualitätssicherung



Außeruniversitäres Engagement

seit 08/2006

AG Junge Lebensmittelchemiker; Vertreter der Technischen Universität Kaiserslautern und der Westfälischen Wilhelms Universität Münster; Teilnahme an bundesweiten Arbeitssitzungen; Organisation von Informationsveranstaltungen

Schulbildung

09/1994 – 03/2003

Karolinen-Gymnasium, Frankenthal
Leistungsfächer Englisch, Chemie und Biologie



DIPLOM

Herr Andreas Rau

geboren am 23.07.1983 in Frankenthal

hat am 29.10.2009 den Diplomgrad im Studiengang

LEBENSMITTELCHEMIE

erworben.

Gesamtnote gut (2,0)

Mit dieser Urkunde wird vom Fachbereich Chemie der Akademische Grad

Diplom-Lebensmittelchemiker/Diplom-Lebensmittelchemikerin

(Dipl.-LMChem.)

verliehen.

Kaiserslautern, 31.01.2010

Der Dekan des Fachbereiches:


Prof. Dr. W. Trummer

Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses:




Prof. Dr. Dr. D. Schrenk

Lebenslauf

Zur Person

Name: Timo Gans-Eichler
Anschrift: Raesfeldstr. 22, 48149 Münster
Geburtsdatum: 29.11.1973 in Neuwied
Familienstand: verheiratet

Schul Ausbildung

1980-1984 Grundschole Anhausen
1984-1993 Besuch des staatl. Rhein-Wied-Gymnasiums in Neuwied
mit Abschluß der allgemeinen Hochschulreife

Zivildienst

1993-1994 15 Monate Zivildienst (Gruppenbetreuung, Schwerstbehinderten-pflege, Fahrdienst)
in der Behindertenwerkstatt Engers bei der Josephs Gesellschaft Köln

Hochschulausbildung

Oktober 1994 Beginn des Hochschulstudium an der Universität Bonn
Fachrichtung: Chemie
Oktober 1996 Erlangung des Vordiploms in Chemie
Juni/Juli 1999 mündliche Diplomhauptprüfungen
August 1999 Beginn der Diplomarbeit an der Universität Bonn mit dem Thema:
„Versuche zur Darstellung eines 1,3,2-Diazastannolidens“
August 2000 Erlangung des Grades Diplom-Chemiker mit dem Nebenfach Biochemie
September 2000 Beginn der Dissertation und Anfertigung der Arbeit in Bonn
April 2004 Doktorprüfung in Anorganischer Chemie und Physik in Bonn

Berufstätigkeit

01.10.97-31.06.98 Betreuung von Praktika als studentische Hilfskraft am Agrikultur-chemischen Institut
in Bonn
01.08.99-31.08.00 studentische Hilfskraft am Anorganisch-chemischen Institut in Bonn
01.09.00-31.01.04 wissenschaftlicher Assistent Uni Bonn
01.02.04-31.07.04 Lehtätigkeit an einer Schule in Mönchengladbach (Chemie,Physik)
01.08.04-31.06.05 Post-Doc in der Bioanorganischen Analytik an der Uni Hohenheim:
01.07.05-30.06.06 research associate an der Universität Cardiff : Mitarbeit an einem
Forschungsprojekt in der Hauptgruppenchemie am Centre for
Fundamental and Applied Main Group Chemistry
15.07.06-30.05.08 Wissenschaftler analytische Chemie bei einem mittelgroßen
Medizinprodukteentwickler (100 Angestellte) in Münster und USA
01.06.08-31.12.09 technischer Leiter und QMB bei einem mittelständigen Medizinproduktehersteller
und Hersteller von Hygieneprodukten
(Biozide, Reiniger, Kosmetik) sowie pharmazeutischem Hersteller.
01.01.2010-heute Freiberuflicher Chemiker

MATHEMATISCH-NATURWISSENSCHAFTLICHE FAKULTÄT
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

DIPLOM

Herr

Timo Gans-Eichler

geboren am 29. November 1973 in Neuwied hat an der Universität Bonn die
Diplomprüfung für den Studiengang Chemie bestanden.

Aufgrund dieser Prüfung wird ihm hiermit der akademische Grad

DIPLOM-CHEMIKER

verliehen.

Bonn, 01. September 2000

Der Prodekan

Ingo Lieb
- Prof. Dr. Ingo Lieb



Vorsitzende des Prüfungsausschusses

E. Niecke

- Prof. Dr. E. Niecke -

Die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
verleiht unter dem Rektorat des

Professors für Städtebau und Siedlungswesen
Dr.-Ing. Klaus Rorched

und unter dem Dekanat des

Professors für Geographie
Dr. phil. nat. Matthias Wigger

Herrn

Dipl.-Chem. Timo GANS-EICHLER

geb. am 29. November 1973 in Neuwied

den akademischen Grad

Doktor der Naturwissenschaften
(Dr. rer. nat.)

nachdem er im ordnungsmäßigen Promotionsverfahren
mit der Dissertation:

**"Neuartige 'Arduengo'-Carben homologe Verbindungen mit den Elementen der
Gruppe 14 und 15: Untersuchungen zu Struktur und Reaktivität ungesättigter
N-Heterocyclen der Elemente Germanium, Zinn, Arsen und Antimon"**

die Befähigung zur selbständigen wissenschaftlichen Arbeit nachgewiesen hat.

Bonn, den 07. April 2004

Ingo Lieb
Prof. Dr. Ingo Lieb
Prodekan



Institut Kurz GmbH - Nattermannallee 1 · 50829 Köln

Endower GmbH
Annelie Kleffmann
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

BF

Köln, 17.08.2021

Prüfbericht 21001843

Bezeichnung der Probe: CBD oil gold with HZO 5% Lemon
Probennummer: 21001843
Probeneingang: 05.08.2021, 11:35 Uhr, Per Post
Anzahl der Proben: 1
Einsender: siehe oben
Probeneingangstemp. [°C]: 20
Verpackung: brauner Glasbehälter mit Pipettenverschluss und bedrucktem Klebeetikett
Untersuchungsauftrag: Mikrobiologische Untersuchung
Charge / Lot: o. A.
Mindestens haltbar bis: o. A.
Probenbeschreibung: CBD oil gold with HZO 5% Lemon
Untersuchungsbeginn: 09.08.2021
Untersuchungsende: 16.08.2021

Mikrobiologische Untersuchung

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
aerobe mesophile Keimzahl	< 100	KbE/g	IK5971, L00.00-88/2 (2015-06)
Escherichia coli	< 10	KbE/g	IK5975 ASU L00.00-132/2 (2010-09)
koagul. positive Staphylokokken	< 100	KbE/g	IK5978 ASU L00.00-55 (2004-12) mod.
Hefen	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.
Schimmelpilze	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.



zu Prüfbericht 21001843

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
Pseudomonas spp.	< 100	KbE/g	IK5979 ASU L06.00-43 (2011-06) mod.

"<": der angegebene Wert entspricht der Nachweisgrenze

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Prüfgut.

Bei den mit „+“ gekennzeichneten Methoden handelt es sich um akkreditierte Prüfverfahren. Die mit „++“ gekennzeichneten Untersuchungen wurden am akkreditierten Partnerstandort durchgeführt. Dieser Bericht darf nur unverändert und als Ganzes, nicht auszugsweise oder verändert, ververvielfältigt werden.

zu Prüfbericht 21001843



ppa. Barbara Kulbach

Staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin
Laborleiterin

i.A. Ines Jaehde

Staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin
Laborleiterin

i.A. Sarah Straßmann

Staatl. geprüfte Lebensmittelchemikerin
Laborleiterin



Institut Kurz GmbH - Nattermannallee 1 · 50829 Köln

Endower GmbH
Annelie Kleffmann
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

BF

Köln, 17.08.2021

Prüfbericht 21001844

Bezeichnung der Probe: CBD oil gold with HZO 10% Lemon
Probennummer: 21001844
Probeneingang: 05.08.2021, 11:35 Uhr, Per Post
Anzahl der Proben: 1
Einsender: siehe oben
Probeneingangstemp. [°C]: 20
Verpackung: brauner Glasbehälter mit Pipettenverschluss und bedrucktem Klebeetikett
Untersuchungsauftrag: Mikrobiologische Untersuchung
Charge / Lot: o. A.
Mindestens haltbar bis: o. A.
Probenbeschreibung: CBD oil gold with HZO 10% Lemon
Untersuchungsbeginn: 09.08.2021
Untersuchungsende: 16.08.2021

Mikrobiologische Untersuchung

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
aerobe mesophile Keimzahl	< 100	KbE/g	IK5971, L00.00-88/2 (2015-06)
Escherichia coli	< 10	KbE/g	IK5975 ASU L00.00-132/2 (2010-09)
koagul. positive Staphylokokken	< 100	KbE/g	IK5978 ASU L00.00-55 (2004-12) mod.
Hefen	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.
Schimmelpilze	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.



zu Prüfbericht 21001844

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
Pseudomonas spp.	< 100	KbE/g	IK5979 ASU L06.00-43 (2011-06) mod.

"<": der angegebene Wert entspricht der Nachweisgrenze

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Prüfgut.

Bei den mit „+“ gekennzeichneten Methoden handelt es sich um akkreditierte Prüfverfahren. Die mit „++“ gekennzeichneten Untersuchungen wurden am akkreditierten Partnerstandort durchgeführt. Dieser Bericht darf nur unverändert und als Ganzes, nicht auszugsweise oder verändert, ververvielfältigt werden.

zu Prüfbericht 21001844



ppa. Barbara Kulbach

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n

i.A. Ines Jaehde

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n

i.A. Sarah Straßmann

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n



Institut Kurz GmbH - Nattermannallee 1 · 50829 Köln

Endower GmbH
Annelie Kleffmann
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

BF

Köln, 17.08.2021

Prüfbericht 21001845

Bezeichnung der Probe: CBD oil gold with HZO 15% Lemon
Probennummer: 21001845
Probeneingang: 05.08.2021, 11:35 Uhr, Per Post
Anzahl der Proben: 1
Einsender: siehe oben
Probeneingangstemp. [°C]: 20
Verpackung: brauner Glasbehälter mit Pipettenverschluss und bedrucktem Klebeetikett
Untersuchungsauftrag: Mikrobiologische Untersuchung
Charge / Lot: o. A.
Mindestens haltbar bis: o. A.
Probenbeschreibung: CBD oil gold with HZO 15% Lemon
Untersuchungsbeginn: 09.08.2021
Untersuchungsende: 16.08.2021

Mikrobiologische Untersuchung

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
aerobe mesophile Keimzahl	< 100	KbE/g	IK5971, L00.00-88/2 (2015-06)
Escherichia coli	< 10	KbE/g	IK5975 ASU L00.00-132/2 (2010-09)
koagul. positive Staphylokokken	< 100	KbE/g	IK5978 ASU L00.00-55 (2004-12) mod.
Hefen	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.
Schimmelpilze	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.



zu Prüfbericht 21001845

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
Pseudomonas spp.	< 100	KbE/g	IK5979 ASU L06.00-43 (2011-06) mod.

"<": der angegebene Wert entspricht der Nachweisgrenze

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Prüfgut.

Bei den mit „+“ gekennzeichneten Methoden handelt es sich um akkreditierte Prüfverfahren. Die mit „++“ gekennzeichneten Untersuchungen wurden am akkreditierten Partnerstandort durchgeführt. Dieser Bericht darf nur unverändert und als Ganzes, nicht auszugsweise oder verändert, ververvielfältigt werden.

zu Prüfbericht 21001845



ppa. Barbara Kulbach

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n

i.A. Ines Jaehde

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n

i.A. Sarah Straßmann

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n



Endower GmbH
Annelie Kleffmann
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

BF

Köln, 17.08.2021

Prüfbericht 21001846

Bezeichnung der Probe: CBD oil gold with HZO 20% Lemon
Probennummer: 21001846
Probeneingang: 05.08.2021, 11:35 Uhr, Per Post
Anzahl der Proben: 1
Einsender: siehe oben
Probeneingangstemp. [°C]: 20
Verpackung: brauner Glasbehälter mit Pipettenverschluss und bedrucktem Klebeetikett
Untersuchungsauftrag: Mikrobiologische Untersuchung
Charge / Lot: o. A.
Mindestens haltbar bis: o. A.
Probenbeschreibung: CBD oil gold with HZO 20% Lemon
Untersuchungsbeginn: 09.08.2021
Untersuchungsende: 16.08.2021

Mikrobiologische Untersuchung

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
aerobe mesophile Keimzahl	< 100	KbE/g	IK5971, L00.00-88/2 (2015-06)
Escherichia coli	< 10	KbE/g	IK5975 ASU L00.00-132/2 (2010-09)
koagul. positive Staphylokokken	< 100	KbE/g	IK5978 ASU L00.00-55 (2004-12) mod.
Hefen	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.
Schimmelpilze	< 100	KbE/g	IK5974 L01.00-37 (1990-06) mod.



zu Prüfbericht 21001846

Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Methode
Pseudomonas spp.	< 100	KbE/g	IK5979 ASU L06.00-43 (2011-06) mod.

"<": der angegebene Wert entspricht der Nachweisgrenze

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Prüfgut.

Bei den mit „+“ gekennzeichneten Methoden handelt es sich um akkreditierte Prüfverfahren. Die mit „++“ gekennzeichneten Untersuchungen wurden am akkreditierten Partnerstandort durchgeführt. Dieser Bericht darf nur unverändert und als Ganzes, nicht auszugsweise oder verändert, ververvielfältigt werden.

zu Prüfbericht 21001846



ppa. Barbara Kulbach

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n

i.A. Ines Jaehde

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n

i.A. Sarah Straßmann

Staat . gepr. Lebensm tte chem ker n
Labor e ter n

Grünstempel® - Ökoprüfstelle e.V.

EU-Kontrollstelle für ökologische Erzeugung und
Verarbeitung landwirtschaftlicher Produkte

Bio-Code-Nummer: DE-ÖKO-021

Grünstempel® - Ökoprüfstelle e.V. EU-Kontrollstelle für ökologische Erzeugung und Verarbeitung landwirtschaftlicher Produkte + Windmühlenbreite 25D + 39164 Wanzleben
Telefon: 039209-6968-0 Fax: 039209-6968-11 Funktelefon: 0171-6564992 E-Mail: info@gruenstempel.de www.gruenstempel.de

CERTIFICATION



Documentary evidence to the operator according to
Article 29 (1) of Regulation (EC) No 834/2007

1. Document Number: 4054BD-BD1-2020

2. Operator:

Hanf Farm GmbH
Dorfstraße 58

17209 Melz

EU control number: DE-MV-021-4054-BD

main activity: processing

3. Control body:

Grünstempel® - Ökoprüfstelle e.V.
EU-Kontrollstelle für ökologische Erzeugung und
Verarbeitung landwirtschaftlicher Produkte
Windmühlenbreite 25 d
39164 Wanzleben
Tel.: 039209-6968-0 Fax: 039209-6968-11
www.gruenstempel.de

DE-ÖKO-021

4. Product groups/ activity:

processed products:

5. defined as:

organic products:
hemp leaves, hemp flowers, hemp seeds, hemp straw,
hemp extracts, hemp oil, hemp oil refined, Hatcha® (flour
of hemp leaves), trading products (hempfood)

in-conversion products: none

6. Validity period:

all products: from April 29, 2020 to the completed
annual inspection 2021, longest until September 30,
2021

7. Date of control(s): March 11, 2020

8. This document has been issued on the basis of Article 29 (1) of Regulation (EC) No 834/2007 and of
Regulation (EC) No 889/2008. The declared operator has submitted his activities under control, and meets
the requirements laid down in the named Regulations.

Date, place:

April 27, 2020; Wanzleben

Signature on behalf of the issuing control body



Lebensmittelrechtliche Begutachtung

Certificate under Austrian food legislation

Gutachten Nr.: Certificate No.	1901281	Datum: 2019-07-31 Date: 31 July 2019
Auftraggeber: Client	Stölzle – Oberglas GmbH Fabrikstrasse 11 A-8580 Köflach	
Antrag: Application:	2019-07-08 08 July 2019	
Produkt(e): Product(s):	Flaschen aus Hüttenglas in weiß, braun und grün; mit Vergütungsmittel TC100, T5 und RP40 Glass bottles in white, brown and green, with Coating Agent TC 100, T5 and Coating Agent RP40 <i>Rezepturen gemäß Schreiben von 2019-05-31 und 2019-07-30 / Formulations according to writing of 31 May 2019 and 30 July 2019</i>	
Beschreibung: Description:	Flaschen aus Glas Bottle made of glass	

Erklärung

Die Anforderungen von Art. 3 (1) der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind in Bezug auf die Zusammensetzung erfüllt.

Die angeführten Produkte stellen in der bekannt gegebenen Zusammensetzung und unter der Voraussetzung einer sachgerechten Verarbeitung lebensmittelrechtlich zulässige Stoffe im Sinne des § 17 (1) des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG) dar.

Die Ergebnisse der Schwermetalllässigkeit aus OFI-Prüfbericht Nr. 1901281-1e erfüllen die in der Richtlinie 84/500/EWG und 893. Keramik-Verordnung der Republik Österreich festgelegten Grenzwerte für Blei, Cadmium, Zink, Antimon und Barium.

Darüber hinaus erfüllen die Ergebnisse die in der Europaratsresolution CM/Res(2013)9 für Artikel aus Metall und Metalllegierungen festgelegten Grenzwerte der untersuchten Elemente.

Declaration

With regard to the composition the requirements laid down in Art. 3(1) of Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food shall be regarded as fulfilled.

The products in question, in the composition disclosed and under the condition that they have been properly processed, are considered as admissible materials according to Art. 17(1) of the Austrian Federal Act on Food Safety and Consumer Protection (LMSVG).

The results of heavy metal migration testing in OFI test report no. 1700871-1e comply with the limits that apply to lead, cadmium, zinc, antimony and barium as laid down in Directive 84/500/EEC and the Austrian Regulation No. 893 on ceramic articles.

In addition, the results comply with the limits that apply to the tested elements as laid down in the Council of Europe Resolution CM / Res (2013) 9 for articles made of metal and metal alloys.

Bedingungen

Gegen die Verwendung der Produkte im direkten Lebensmittelkontakt bestehen im Sinne des LMSVG keine Bedenken, sofern sie in stets gleichbleibender und einwandfreier Qualität hergestellt und dem Anwendungszweck entsprechend sachgerecht verarbeitet werden, sodass die vorgesehenen Lebensmittel keine nachteilige Beeinflussung - weder direkt noch indirekt - erfahren; letzteres gilt insbesondere auch für die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel.

Die fertigen Gebrauchsgegenstände müssen den in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 geforderten Beschränkungen und Spezifikationen sowie Migrationslimits entsprechen.

Die Begutachtung erfolgt unter der Voraussetzung, dass die Zusammensetzung der Produkte lückenlos bekannt gegeben wurde und keine weiteren Stoffe enthalten sind.

Sofern Konformitätserklärungen vorgelegt wurden, wird vorausgesetzt, dass diese in Bezug auf die Zusammensetzung der Produkte vollständig sind und insbes. allen Anforderungen des Artikels 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.

Alle Aussagen beziehen sich ausschließlich auf die genannten Produkte in der bekannt gegebenen Zusammensetzung. Jede Rezepturänderung ist dem OFI umgehend bekannt zu geben.

Im Sinne des Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 haben Unternehmer die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften durch Eigenkontrollen zu überprüfen und gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen zur Mängelbeseitigung oder Risikominderung zu setzen.

Darüber hinaus haben sie auf der jeweiligen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufe die Rückverfolgbarkeit der Produkte im Sinne von Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sicherzustellen.

Die gegenständliche Begutachtung wurde von der OFI Technologie & Innovation GmbH erstellt auf der Basis einer Autorisation durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 73 LMSVG.

In Anlehnung an § 17 (2) LMSVG ist die Geltungsdauer von dieser Art Begutachtungen auf 5 Jahre befristet. Im Falle der Änderung qualitätsrelevanter Rahmenbedingungen (z.B. Materialzusammensetzung, Verarbeitungsverfahren), einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und/oder neuer Risikobewertungen durch die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) verliert diese Begutachtung ihre Gültigkeit.

Conditions

The use of the products in question is regarded as safe in the meaning of the LMSVG, on the condition that they are produced in consistent and perfect quality and that they are processed in a way suitable for the intended purpose so that they do not adversely affect, neither directly nor indirectly, the food in question. The latter shall particularly apply also to the organoleptic properties of the food.

The finished products have to meet restrictions and specifications as well as migration limits mentioned in Commission Regulation (EU) No. 10/2011.

This Certificate has been drawn up subject to the condition that the composition of the products has been disclosed in full and that the products do not contain any additional substances.

If declarations of compliance have been provided, it is assumed that they are complete with regard to the composition of the products, and in particular correspond to all relevant requirements of article 16 of Commission Regulation (EG) No. 1935/2004.

Any statements given shall only apply to the products mentioned, in the composition disclosed. Any change in the formulation shall immediately be communicated to OFI.

According to Art. 17 of Regulation (EC) No. 178/2002, food business operators shall ensure that their products satisfy the requirements of food law and verify that such requirements are met. If necessary, they shall take appropriate measures to remedy any shortcomings or minimise risks.

In addition, they shall ensure traceability of their products at all stages of production, processing and distribution within the meaning of Art. 17 of Regulation (EC) No. 1935/2004.

This Certificate has been drawn up by OFI Technologie & Innovation GmbH on the basis of OFI's authorisation by the Federal Ministry of Health, in accordance with section 73 of the LMSVG.

With regard to Art. 17(2) of the LMSVG, the validity of this Certificate shall be limited to 5 years. In the case of changes in general conditions that are relevant for the quality of the product in question (e.g., material composition or processing methods), changes in relevant legislation and/or new risk assessments by the European Food Safety Authority (EFSA), this Certificate shall no longer be valid.

Diese Begutachtung umfasst 2 Seiten.

This Certificate comprises 2 pages.



Sachbearbeiter

Engineer in charge


Dr. Christian KIRCHNAWY

Gutachter

Expert in charge


Dr. Michael WASHÜTTL

Lebensmittelrechtliche Begutachtungen dürfen ohne ausdrückliche Zustimmung des OFI nur in voller Länge, nicht aber auszugsweise reproduziert werden. Die Begutachtung erfolgte im Rahmen der Autorisation des OFI gemäß § 73 / LMSVG auf der Basis eines Qualitätssicherungsprogramms gemäß EN ISO/IEC 17025:2017. Die gegenständliche Begutachtung kann als Basis für Konformitätsbestätigungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 herangezogen werden.

Certifications under food law shall only be reproduced in full, and shall not be reproduced in part without OFI's explicit permission. This Certificate has been drawn up in the context of OFI's authorisation in accordance with Section 73 of the Austrian Act on Food Safety and Consumer Protection (LMSVG) on the basis of a quality assurance programme in accordance with EN ISO/IEC 17025:2017. This Certificate can be used as a basis for declarations of compliance in accordance with Regulation (EU) No 10/2011.

Lebensmittelrechtliche Begutachtung

Certificate under Austrian food legislation

Gutachten Nr.: 1700871
Certificate No.

Datum: 2017-02-29
Date: 29 February 2017

Auftraggeber: Stölzle Union s.r.o.
Client
U Sklárny 300
330 24 Hermanova Hut
Czech Republic

Antrag: 2017-02-13
Application: 13 February 2017

Produkt(e): Flaschen aus Hüttenglas, Heißendvergütet TC 100 und Kaltendvergütet RP40
Product(s): Glass bottles, Hot End Coating Agent TC 100 and Cold End Coating Agent RP40
Rezepturen gemäß Schreiben von 2017-02-17 /
Formulations according to writing of 17 February 2017

Beschreibung: Flaschen aus Glas
Description: Bottle made of glass

Erklärung

Die Anforderungen von Art. 3 (1) der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind in Bezug auf die Zusammensetzung erfüllt.

Die angeführten Produkte stellen in der bekannt gegebenen Zusammensetzung und unter der Voraussetzung einer sachgerechten Verarbeitung lebensmittelrechtlich zulässige Stoffe im Sinne des § 17 (1) des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG) dar.

Die Ergebnisse der Schwermetalllässigkeit aus OFI-Prüfbericht Nr. 41700871-1e erfüllen die in der Richtlinie 84/500/EWG und 893. Keramik-Verordnung der Republik Österreich festgelegten Grenzwerte für Blei, Cadmium, Zink, Antimon und Barium.

Declaration

With regard to the composition the requirements laid down in Art. 3(1) of Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food shall be regarded as fulfilled.

The products in question, in the composition disclosed and under the condition that they have been properly processed, are considered as admissible materials according to Art. 17(1) of the Austrian Federal Act on Food Safety and Consumer Protection (LMSVG).

The results of heavy metal migration testing in OFI test report no. 1700871-1e comply with the limits that apply to lead, cadmium, zinc, antimony and barium as laid down in Directive 84/500/EEC and the Austrian Regulation No. 893 on ceramic articles.

Bedingungen

Gegen die Verwendung der Produkte im direkten Lebensmittelkontakt bestehen im Sinne des LMSVG keine Bedenken, sofern sie in stets gleichbleibender und einwandfreier Qualität hergestellt und dem Anwendungszweck entsprechend sachgerecht verarbeitet werden, sodass die vorgesehenen Lebensmittel keine nachteilige Beeinflussung – weder direkt noch indirekt – erfahren; letzteres gilt insbesondere auch für die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel.

Die Begutachtung erfolgt unter der Voraussetzung, dass die Zusammensetzung der Produkte lückenlos bekannt gegeben wurde und keine weiteren Stoffe enthalten sind.

Sofern Konformitätserklärungen vorgelegt wurden, wird vorausgesetzt, dass diese in Bezug auf die Zusammensetzung der Produkte vollständig sind und insbes. allen Anforderungen des Artikels 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.

Alle Aussagen beziehen sich ausschließlich auf die genannten Produkte in der bekannt gegebenen Zusammensetzung. Jede Rezepturänderung ist dem OFI umgehend bekannt zu geben.

Im Sinne des Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 haben Unternehmer die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften durch Eigenkontrollen zu überprüfen und gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen zur Mängelbehebung oder Risikominderung zu setzen.

Darüber hinaus haben sie auf der jeweiligen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufe die Rückverfolgbarkeit der Produkte im Sinne von Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sicherzustellen.

Die gegenständliche Begutachtung wurde von der OFI Technologie & Innovation GmbH erstellt auf der Basis einer Autorisation durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 73 LMSVG.

In Anlehnung an § 17 (2) LMSVG ist die Geltungsdauer von dieser Art Begutachtungen auf 5 Jahre befristet. Im Falle der Änderung qualitätsrelevanter Rahmenbedingungen (z.B. Materialzusammensetzung, Verarbeitungsverfahren), einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und/oder neuer Risikobewertungen durch die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) verliert diese Begutachtung ihre Gültigkeit.

Conditions

The use of the products in question is regarded as safe in the meaning of the LMSVG, on the condition that they are produced in consistent and perfect quality and that they are processed in a way suitable for the intended purpose so that they do not adversely affect, neither directly nor indirectly, the food in question. The latter shall particularly apply also to the organoleptic properties of the food.

This Certificate has been drawn up subject to the condition that the composition of the products has been disclosed in full and that the products do not contain any additional substances.

If declarations of compliance have been provided, it is assumed that they are complete with regard to the composition of the products, and in particular correspond to all relevant requirements of article 16 of Commission Regulation (EG) No. 1935/2004.

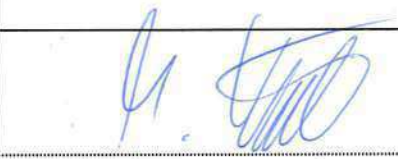
Any statements given shall only apply to the products mentioned, in the composition disclosed. Any change in the formulation shall immediately be communicated to OFI.

According to Art. 17 of Regulation (EC) No. 178/2002, food business operators shall ensure that their products satisfy the requirements of food law and verify that such requirements are met. If necessary, they shall take appropriate measures to remedy any shortcomings or minimise risks.

In addition, they shall ensure traceability of their products at all stages of production, processing and distribution within the meaning of Art. 17 of Regulation (EC) No. 1935/2004.

This Certificate has been drawn up by OFI Technologie & Innovation GmbH on the basis of OFI's authorisation by the Federal Ministry of Health, in accordance with section 73 of the LMSVG.

With regard to Art. 17(2) of the LMSVG, the validity of this Certificate shall be limited to 5 years. In the case of changes in general conditions that are relevant for the quality of the product in question (e.g., material composition or processing methods), changes in relevant legislation and/or new risk assessments by the European Food Safety Authority (EFSA), this Certificate shall no longer be valid.

Diese Begutachtung umfasst 2 Seiten. This Certificate comprises 2 pages.		
	Sachbearbeiter Engineer in charge	 Ing. Peter KROJER
	Gutachter Expert in charge	 Dr. Michael WASHÜTTL

Lebensmittelrechtliche Begutachtungen dürfen ohne ausdrückliche Zustimmung des OFI nur in voller Länge, nicht aber auszugsweise reproduziert werden. Die Begutachtung erfolgte im Rahmen der Autorisation des OFI gemäß § 73 / LMSVG auf der Basis eines Qualitätssicherungsprogramms gemäß EN ISO/IEC 17025:2005. Die gegenständliche Begutachtung kann als Basis für Konformitätsbestätigungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 herangezogen werden.

Certifications under food law shall only be reproduced in full, and shall not be reproduced in part without OFI's explicit permission. This Certificate has been drawn up in the context of OFI's authorisation in accordance with Section 73 of the Austrian Act on Food Safety and Consumer Protection (LMSVG) on the basis of a quality assurance programme in accordance with EN ISO/IEC 17025:2005. This Certificate can be used as a basis for declarations of compliance in accordance with Regulation (EU) No 10/2011.

Part No.:	72722142830	Item Description:	20ml Dropper Bottle GL18S
Drawing N°:	E013/03/18	Glass Color:	Amber
Lot N°:	A40000320	Produced Quantity:	2,012,040
Production period from: 15.01.2021		until 25.01.2021	Minimum Shelf Life: 25.01.2026
Confirmation:			
It is confirmed, that the above container conforms to the internal requirements, based on ISO 9001/15378. Inspection and testing were done according to the technical drawing, valid standards and valid "Defect Evaluation list for containers made from moulded glass", Vol. 14. The results do not exceed the permissible limits. Where alternative agreements exist between the supplier and customer, the relevant values have been based on these.			

Glass Quality

Material type: Moulded Glass

Class: 3

Arsenic Content*:	Result:	< 0,1 ppm	Limit:	0,1 ppm
Heavy Metal Content*:	Result:	<100 ppm	Limit:	100 ppm
Light transmission Ph.Eur., USP	Result:	0.6 %	Limit:	10 %
Hydrolytic class (powdered glass) Ph.Eur., USP	Result:	0.54 ml 0,02 N HCl	Limit:	0.85 ml 0,02 N HCl
Hydrolytic resistance inner surface Ph.Eur., USP	Result:	5.6 ml 0,01 N HCl	Limit:	6.1 ml 0,01 N HCl

Surface Treatment

Description	Unit	LSL	USL	Result
CE-Coating: RP 40				Conforming

Attributive and Variable Characteristics

Results

Characteristic	Unit	LSL	Nominal	USL	AVG	S-Dev
Through bore diameter					Conforming	
Height	mm	71.30	72.20	73.10	72,43	0.08
Bore Diameter	mm	10.50	10.65	10.80	10.67	0.04
Thread	mm	17.50	17.75	18.00	17.83	0.07
Ring	mm	19.80	20.00	20.20	20.12	0.10
Body Diameter mid	mm	28.90	29.50	30.10	29.16	0.08
Weight	g	35.00	37.50	40.00	35,58	0.41
Brimful capacity	ml	24.00	25.00	26.00	24,97	0.22

Visual Examinations

Appearance:	Specification	Result
	Acc. to Defect List	Conforming

Release

Release:	Yes	Comment:	This is a temporary certificate issued for the delivered goods, once the production run has been completed, a certificate for the complete run will be issued.
----------	-----	----------	--

Quality Department

Date: 2021-01-22

Signature:

dijkstra
verenigde
verpakkingen
glas en sluitingen
0341 (0)320-266181 | verpakkingen@dijkstra.net
aan 9 - 3218 NJ Lelystad | www.dijkstra.net

DIJKSTRA VEREENIGDE B.V. Verpakkingen
Pascallaan 9
8218 NJ Lelystad
Niederlande

Certificate of Quality Prüfzertifikat

Item/Artikel: S01426	Pipette assembly T/E 1-piece DIN 168 GL-18, Pipetten-Montur OV1 DIN 168 GL-18,
--------------------------------	---

Single items: / Einzelkomponenten:

Ref. No.: / Art.Nr.:	Description / Bezeichnung
A1018	Screw Cap T/E 1-piece DIN 168 GL-18 with hole / Lochschraubverschluss OV1 DIN 168 GL-18 raw material: / Rohmaterial: HDPE Purell ACP 6541 A (LYONDELLBASELL) masterbatch: / Farbgranulat: black / schwarz: HT-MAB-PE 9100 (TREFFERT) drawing No.: / Zeichnung Nr.: 11 000 6210-K
A139	Pipette teat TPE 0.7 ml DIN 168 GL-18 / Pipettensauger TPE 0,7 ml DIN 168 GL-18 raw material: / Rohmaterial: TPE TM6 LFT (KRAIBURG) masterbatch: / Farbgranulat: black / schwarz: HT-MAB-PE 9100 (TREFFERT) drawing No.: / Zeichnung Nr.: 011-1009
A335	Glass pipette 71 mm, with bent ball tip / Glas Pipette 71 mm mit gebogener Kugelspitze raw material: / Rohmaterial: AR®-clearglass type III (SCHOTT) masterbatch: / Farbgranulat: transparent --- drawing No.: / Zeichnung Nr.: 011-1024

Customer Order No. / Bestell-Nummer Kunde	21055130
Item No. Customer / Artikel Nummer Kunde	V2791
Quantity Supplied / Liefermenge	12.500 Pieces / Stück
Lot. No / Chargen Nr.	523016/1-1
Production Date / Produktionsdatum	08.02.2021
Delivery Date / Lieferdatum	25.02.2021
Number of Delivery Note / Lieferschein-Nummer	202100581



Management
System
ISO 9001:2015
ISO 15378:2015
www.tuv.com
ID: 912000411



1. General information

1.1 Product information

Appearance	Light brown
Odor	Sweet, grassy, plant
Taste	Oily plant just a little bitter
Country of origin	Germany -
Use	Pharmaceuticals, cosmetics and food supplements



100% ORGANIC



PURE PRODUCT

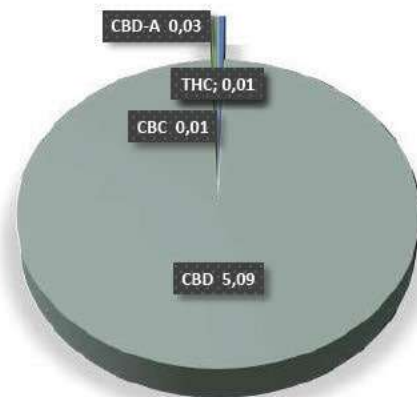


LAB TESTED

1.2 Analysis results

Results		
CBD A	Cannabidiolic acid	0,03
CBD	Cannabidiol	5,09
CBN	Cannabinol	0,01
THC A	Delta 9 Tetrahydrocannabinolic acid	0,00
THC	Delta 9 Tetrahydrocannabinolic	0,00
CBC	Cannabichromene	0,01

Graphical



1.3 Ingredients

Hempoil	Hempseed oil
50% Country of origin Germany	50% Country of origin Germany

1.4 General specifications ingredients

1- Enriched* Hempoil

International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1302.19	Cannabis Sativa L	mostly Stalks and seed	First pressing

Declaration:

We herewith confirm that all industrial hemp we farm, contract, buy and/ or produce is grown from certified EU seeds, according to regulation (EC) no 112212009 with Commission Implementing Regulation (EU) no 393/2013, Council Directive 20021571EC and Article 39(1) of regulation (EC) no 7312009. All sowing seed purchases and growing fields are documented and controlled by authorities in charge. ****Hempoil may be enriched with terpenes or refined for stability or customer specific demands.***

2- Hempseed oil

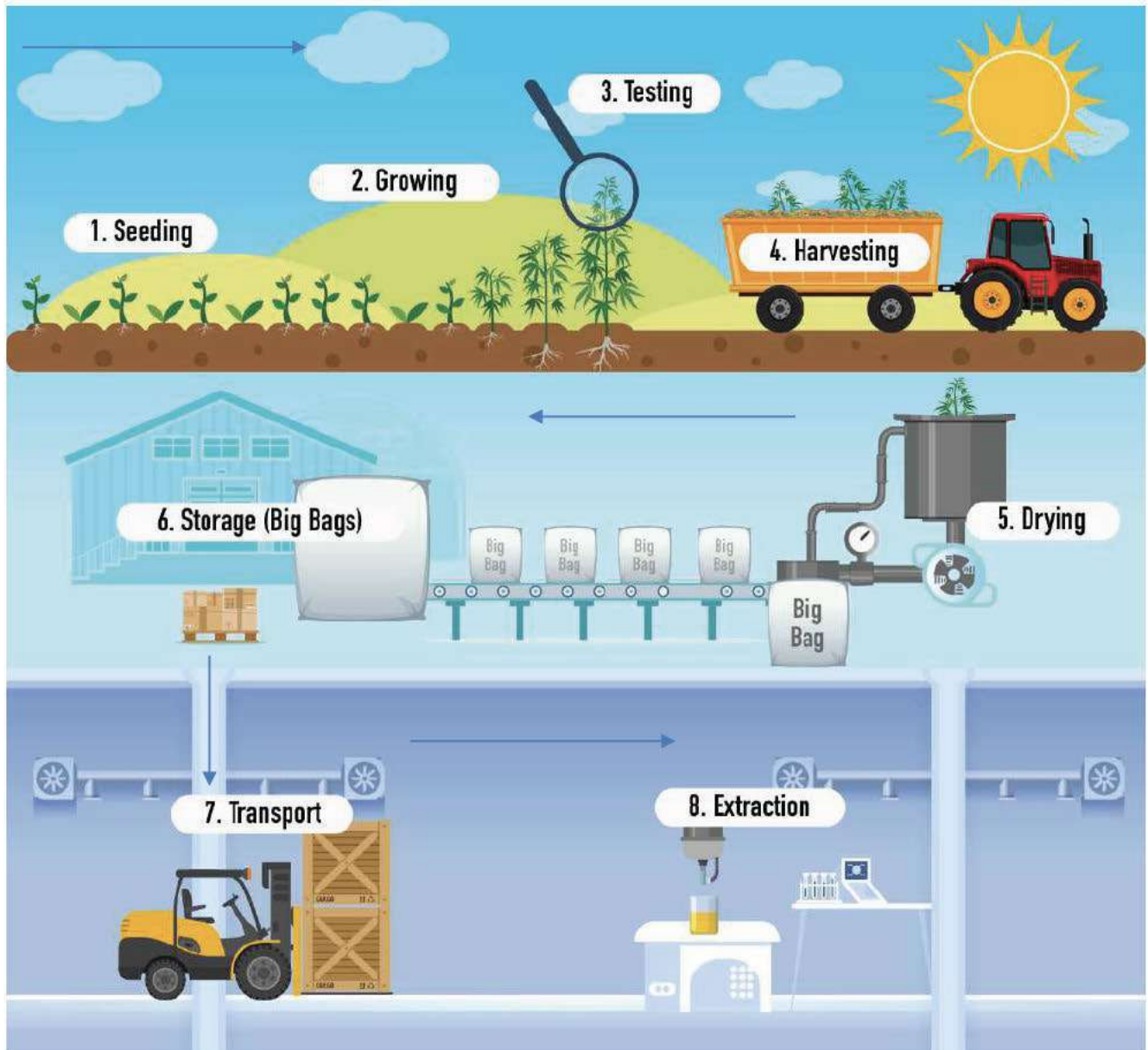
International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1515.90	Cannabis Sativa L	Hemp seeds	Cold pressing and refined

1.5 Storage and transport conditions

Food grade packaging	Yes
Temperature storage	max 25 degrees celsius
Temperature transport	max 25 degrees celsius
Inner packaging	food grade jerrycan (EU) no UN Y1.9 and glass bottle
Outer packaging	Box
Shelf life	36 months from homogenising



2. Production process



1. Sow ing s done from Apr l accord ng to GACP w th n EC) no 112212009 w th Comm ss on mp ement ng Regu at on E) no 393/2013, Counc D rect ve 20021571EC and Art c e 39 1) of regu at on EC) no 7312009. Stra ns used F no a, ferm on, Futura75. Furthermore, the f e ds are known by prev ous use. A processes take off w th the ntent on of extract ng h gh qua ty o .
2. Dur ng the farm ng and grow ng process no art f c a or chem ca products are used to extra foster the natura growth or to ncrease the hea th of the p ants. On y n great drought, we m ght water the f e ds w th oca we s. No fert zer nor pest c des are used.
3. efore harvest ng a f e ds w be samp ed and ab- tested. n th s phase of farm ng, we are st ab e to contro the amount of contam nat on, pest c de eve s and heavy meta s n our extracts and o s by destroy ng the parts of the crop that conta n the h ghest eve s of these substances. These processes add to the ach evement of gett ng hea thy foods and to end up w th extracts and o s that are w th ng the m ts of the European food author t es.
4. arvest ng s done w th a ta ormade cutt ng bar on a comb ne. Momentum s when the f ower ng phaser s end ng. The p ant mater a s on y cut and kept n one p ece. Nu crush ng nor f app ng s done. The b omass s transported to the dry ng fac ty qu te fast. Cut/ crushed eaf or sta k mater a w start to putrefy mmed ate y. aste s key.
5. nstead of an externa dry ng factory, the omass s dr ed w th mmense a r dryers. There s no heat nvo ved. Th s s the on y hea thy and respons b e way of dry ng.
6. Dr ed b omass s vacume zed and stored co d n b g bags. Th s way there w be a most no degrad ng of act ve ngred ents.
7. pon request or app ntment b omass stock s transported towards extract on fac t es n Germany or Po and.
8. Depend ng on the request/ demand the b omass s processed by press ng, CO2 extract on or d st at on. After th s f na step, products w be further processed on the ty n The Nether ands under SO 22.000 cond t ons and cert f cat on.





3. Trust and quality

Certification	MPC guideline / formally GACP by EMEA European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human Use. GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN 2016. EG-Öko verordnung .
Certification production	HACCP, ISO 9000, ISO 22000, GMP
Certification laboratory	Öhmi laboratory ISO/IEC 17025:2005 Nova HACCP ISO 22.000 Eurofins UK ISO/IEC 17025:2005

Use of Solvents	No
Use of Enzymes	No
Sterilization	No
Irradiated	No
Microbiological control	Dry cold and controlled storages
Gamma radiation	No
Use of Synthetics	No

4. Technical aspects

Relative Density	0,91 0,92 g/cm ³
Refractive Index	~ 1,476
Moisture	≤ 0,5 %
Solubility	Soluble at Ethanol, Miscible with petroleum ether (50°C 70°C)
Total -THC	NON-DETECTABLE (≤ 0,05 %)
Pesticides / Contaminants	In accordance to the Council regulation (EC) No396/2005 and No 839/2008 , (EC) No 1881/2006 and (EU) 165/2010
Heavy Metals	in accordance to Council regulation (EC) No 1881/2006 (EC) No 835/2011
Cd	<0,02
Pb	0,01
As	0,02
Characteristics:	Lipophilic liquid oil



5. Allergens

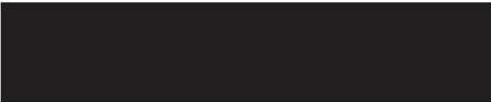
Allergen	Is contained in accordance to the product recipe?	If allergens are present in the product description and amount	Cross contamination with allergens mentioned in column 1 can occur?
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No



6. Nutritional Profile

Nutritional Profile		
average value in 100 g:		
Energy		700 kJ / 900 kcal
Fat, overall:		100 g
saturated fatty acids		9.9 g
mono-unsaturated fatty acids		15.1 g
poly-unsaturated fatty acids		75 g
Carbohydrates, hereof:		<0.1 g
Sugar		<0.1 g
Proteins		<0.1 g
Sodium Chloride (salt)		<0.1 g
Omega 6		58 g
Omega 3		17 g
trans-fatty acids		<0.1 g
Water		<0.1 g
Ash		<0.1 g
Fatty Acid Profile:		
C16:0 Palmitic acid		4 - 8 %
C18:0 Stearic acid		1 - 4 %
C18:1 Oleic acid		6 - 20 %
C18:2 Linoleic acid		46 - 65 %
C18:3 Alpha-linolenic acid		14 - 28 %
C18:3 Gamma-linolenic acid		0.5 - 4 %
C18:4 Stearidonic acid		0.1 - 0.5 %
C20:0 Arachidic acid		max. 1.5 %
other fatty acids		max. 1.5 %
Vitamins:		
Vitamin E (total Tocopherols)		60 mg

Statutory note to the above mentioned values
All stated values are average and limit values respectively. They are only for informational purposes and do not constitute a guarantee of quality. They are only for informational purposes and do not constitute a guarantee of quality.



7. GMO

According to EU regulation EG-Nr. 1829 and 1830/2003

Nr.	Questionnaire	Yes	No
01	Does the product contain „novel foods“ according to the regulation (EC) No 258/97?		x
02	Is the product GMO or does it contain GMO?		x
03	Is product labeling obligated according to common position (EC) No 22/2003?		x
04	Does the product contain any parts of Bt corn or of Ready Soy Components?		x
05	Does the product contain any parts of other cultivated genetically modified plants (e.g. canola, tomatoes etc.)?		x
06	Did a genetically modified organism or a derivate of it get involved in the production process (e.g. enzymes)?		x
07	Does the product contain an ingredient that contains GMO, consists of GMO or was made of GMO? Excluded hereof are parts of GMO (per single ingredient) < 0,9% as long as they were technically unavoidable or occurred coincidentally.		x
08	Is genetically modified material detectable (DNA or proteins) in the product?		x
09	What kind of actions are implemented to ensure a complete traceability of all used raw materials and additives related to the absence of GMO and to avoid cross contamination.	Specifications of all suppliers are available	
10	A GMO Certificate is available for the mentioned product and will be provided on request.		*
11	Period of time between conducted GMO Certificates		
12	Recommendation for labeling	None	

GMO Statement

He ew we gua a ee a e de ve ed goods do o co s s of ge e ca y od fed o ga s s (GMO), co a a y GMO a da e o p oduced y GMO o co a g ede s a a e p oduced y GMO, espec ve y acco da ce o e egua o (EC) No 829/2003 of e Eu opea Pa a e a d Cou c, da ed Sep e e e 22., 2003 a ou ge e ca y od fed food a d feed as we as acco da ce o e egua o (EC) 830/2003 of e Eu opea Pa a e a d Cou c, da ed Sep e e e 22., 2003 a ou acea y of food a d feed p oduced y GMO as we as o e up da ed ve s o s of egude e 200 / 8/EC. T s s va d fo a used aw ae as c us ve a add ves a d favo s. Exc ude a e e eo f co a a o s w ge e ca y od fed ae a s w c ae ec ca y u avo da eo appe ed co c de a y up oa of 0,9% (EU ce fed GMO) a d 0,5%, espec ve y (o EU ce fed GMO, u app oved as save y e EU) ea o o eac s ge g ede .I acco da ce o e Cou c egua o (EC) No 829/2003 o a e g s ega yo ga ed.

EU NOVEL FOOD Statement UPDATES 2019/ 2020

About HEMP

I e Eu opea U o , e cu va o of Ca a ssa va L va e es (HEMP) s ga ed p oveded eya e eg s eed e EU's 'Co o Ca a o gue of Va e es of Ag cu ua Pa Spec es' a d e e a yd oca a o (THC) co e does o exceed 0.2 % of epa .W ou p eud ce o o e ega equ e e s co ce g eco su p o of e p (Ca a ssa va) a d e p p oduc s, Regu a o (EU) 20 5/2283 o ove foods s o app ca e o os foods a d food g ede s fo spa .

Update about CBD

Ex ac s of He p w c ca a d o (CBD) eves a e ge a e CBD eves e sou ce a e ove food. [REDACTED] f s p ess g e ods a espec eca a o d po e cy of epa ae a. T e CBD eves e ase ex ac s a e a ways e ow e CBD eves epa ae a.

Update CANNABINOIDS 2019

CBD s ow e oved fo e EU NOVEL ca a o gue. F o ow o CANNABINOIDS a e ove food acco d g o e NOVELL ca a o gue. S ce e e s pe y p oof of use of ca a ods food p o o 997, e s g s fa se. T e NOVEL ca a o gue s o o ya gu de e, e s g of ca a ods su us fed oo.

Update CBD 2020

2 2020 e EIHA supp ed p e y of p oof of co su p o of e p p o o 997. T e efo e Nove Food ues o o ge app y. ©

Update CBD 2021

The producer has a novel application pending in UK and EU with the consortium.



1. General information

1.1 Product information

Appearance	Light brown
Odor	Sweet, grassy, plant
Taste	Oily plant just a little bitter
Country of origin	Germany -
Use	Pharmaceuticals, cosmetics and food supplements



100% ORGANIC



PURE PRODUCT

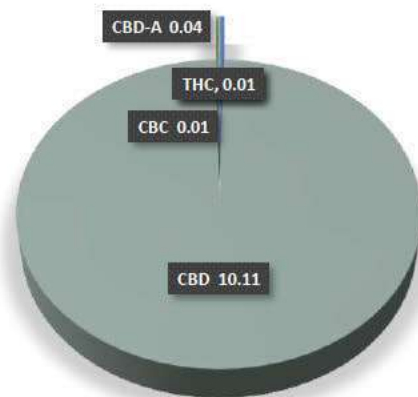


LAB TESTED

1.2 Analysis results

Results		
CBD-A	Cannabidiolic acid	0,04
CBD	Cannabidiol	10,11
CBN	Cannabinol	0,01
THC-A	Delta-9- Tetrahydrocannabinolic acid	0,00
THC	Delta-9- Tetrahydrocannabinolic	0,01
CBC	Cannabichromene	0,01

Graphical



1.3 Ingredients

Hempoil	Hempseed oil
40% Country of origin Germany	60% Country of origin Germany

1.4 General specifications ingredients

1- Enriched* Hempoil

International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1302.19	Cannabis Sativa L	mostly Stalks and seed	First pressing

Declaration:

We herewith confirm that all industrial hemp we farm, contract, buy and/ or produce is grown from certified EU seeds, according to regulation (EC) no 112212009 with Commission Implementing Regulation (EU) no 393/2013, Council Directive 20021571EC and Article 39(1) of regulation (EC) no 7312009. All sowing seed purchases and growing fields are documented and controlled by authorities in charge. ****Hempoil may be enriched with terpenes or refined for stability or customer specific demands.***

2- Hempseed oil

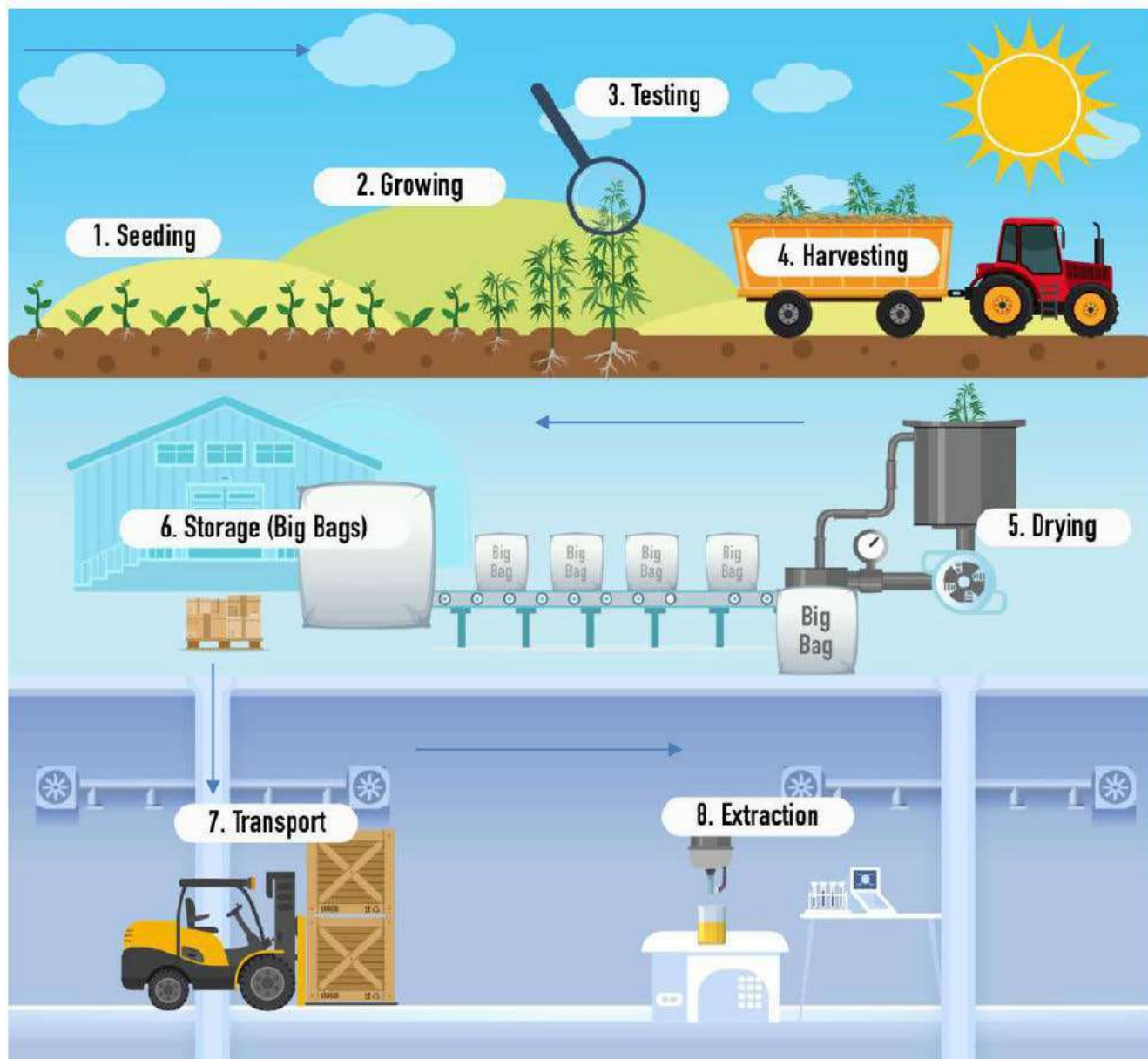
International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1515.90	Cannabis Sativa L	Hemp seeds	Cold pressing and refined

1.5 Storage and transport conditions

Food grade packaging	Yes
Temperature storage	max 25 degrees celsius
Temperature transport	max 25 degrees celsius
Inner packaging	food grade jerrycan (EU) no UN Y1.9 and glass bottle
Outer packaging	Box
Shelf life	36 months from homogenising



2. Production process



1. Sowing is done from April 1 according to GACP within (EC) no 112212009 with Commission Implementing Regulation (EU) no 393/2013, Council Directive 20021571EC and Article 39(1) of regulation (EC) no 7312009. Strains used Finola, fermion, Futura75. Furthermore, the fields are known by previous use. All processes take off with the intention of extracting high quality oil.
2. During the farming and growing process no artificial or chemical products are used to extra foster the natural growth or to increase the health of the plants. Only in great drought, we might water the fields with local wells. No fertilizer nor pesticides are used.
3. Before harvesting all fields will be sampled and lab- tested. In this phase of farming, we are still able to control the amount of contamination, pesticide levels and heavy metals in our extracts and oils by destroying the parts of the crop that contain the highest levels of these substances. These processes add to the achievement of getting healthy foods and to end up with extracts and oils that are withing the limits of the European food authorities.
4. Harvesting is done with a tailor made cutting bar on a combine. Momentum is when the flowering phaser is ending. The plant material is only cut and kept in one piece. Nu crushing nor flapping is done. The biomass is transported to the drying facility quite fast. Cut/ crushed leaf or stalk material will start to putrefy immediately. Haste is key.
5. Instead of an external drying factory, the [REDACTED] biomass is dried with immense air dryers. There is no heat involved. This is the only healthy and responsible way of drying.
6. Dried biomass is vacumeized and stored cold in big bags. This way there will be almost no degrading of active ingredients.
7. Upon request or appointment biomass stock is transported towards extraction facilities in Germany or Poland.
8. Depending on the request/ demand the biomass is processed by pressing, CO2 extraction or distillation. After this final step, products will be further processed on the [REDACTED] facility in The Netherlands under ISO 22.000 conditions and certification.



3. Trust and quality

Certification	MPC guideline / formally GACP by EMEA- European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human Use. GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN 2016. EG-Öko verordnung .
Certification production	HACCP, ISO 9000, ISO 22000, GMP
Certification laboratory	Öhmi laboratory ISO/IEC 17025:2005 Nova HACCP ISO 22.000 Eurofins UK ISO/IEC 17025:2005

Use of Solvents	No
Use of Enzymes	No
Sterilization	No
Irradiated	No
Microbiological control	Dry cold and controlled storages
Gamma radiation	No
Use of Synthetics	No

4. Technical aspects

Relative Density	0,91 – 0,92 g/cm ³
Refractive Index	~ 1,476
Moisture	≤ 0,5 %
Solubility	Soluble at Ethanol, Miscible with petroleum ether (50°C – 70°C)
Total -THC	NON-DETECTABLE (≤ 0,05 %)
Pesticides / Contaminants	In accordance to the Council regulation (EC) No 396/2005 and No 839/2008 , (EC) No 1881/2006 and (EU) 165/2010
Heavy Metals	in accordance to Council regulation (EC) No 1881/2006 (EC) No 835/2011
Cd	<0,02
Pb	0,01
As	0,02
Characteristics:	Lipophilic liquid oil



5. Allergens

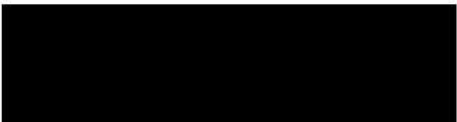
Allergen	Is contained in accordance to the product recipe?	If allergens are present in the product description and amount	Cross contamination with allergens mentioned in column 1 can occur?
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No



6. Nutritional Profile

Nutritional Profile		
average value in 100 g:		
Energy		700 kJ / 900 kcal
Fat, of which:		100 g
saturated fatty acids		9.9 g
mono-unsaturated fatty acids		15.1 g
poly-unsaturated fatty acids		75 g
Carbohydrates, hereof:		<0.1 g
Sugar		<0.1 g
Proteins		<0.1 g
Sodium Chloride (salt)		<0.1 g
Omega 6		58 g
Omega 3		17 g
trans-fatty acids		<0.1 g
Water		<0.1 g
Ash		<0.1 g
Fatty Acid Profile:		
C16:0 Palmitic acid		4 - 8 %
C18:0 Stearic acid		1 - 4 %
C18:1 Oleic acid		6 - 20 %
C18:2 Linoleic acid		46 - 65 %
C18:3 Alpha-Linolenic acid		14 - 28 %
C18:3 Gamma-Linolenic acid		0.5 - 4 %
C18:4 Stearidonic acid		0.1 - 0.5 %
C20:0 Arachidic acid		max. 1.5 %
other fatty acids		max. 1.5 %
Vitamins:		
Vitamin E (total Tocopherols)		60 mg

Statutory note to the above mentioned values:
All stated values are average and limit values respectively. They are not meant to ensure warranty of characteristics. They come without commitment and are not valid for any claim of warranty and product liability respectively



7. GMO

According to EU regulation EG-Nr. 1829 and 1830/2003

Nr.	Questionnaire	Yes	No
01	Does the product contain „novel foods“ according to the regulation (EC) No 258/97?		x
02	Is the product GMO or does it contain GMO?		x
03	Is product labeling obligated according to common position (EC) No 22/2003?		x
04	Does the product contain any parts of Bt-corn or of Ready Soy – Components?		x
05	Does the product contain any parts of other cultivated genetically modified plants (e.g. canola, tomatoes etc.)?		x
06	Did a genetically modified organism or a derivate of it get involved in the production process (e.g. enzymes)?		x
07	Does the product contain an ingredient that contains GMO, consists of GMO or was made of GMO? Excluded hereof are parts of GMO (per single ingredient) < 0,9% as long as they were technically unavoidable or occurred coincidentally.		x
08	Is genetically modified material detectable (DNA or proteins) in the product?		x
09	What kind of actions are implemented to ensure a complete traceability of all used raw materials and additives related to the absence of GMO and to avoid cross contamination.	Specifications of all suppliers are available	
10	A GMO-Certificate is available for the mentioned product and will be provided on request.	-- *	
11	Period of time between conducted GMO-Certificates	-	
12	Recommendation for labeling	None	

GMO Statement

Herewith we guarantee that the delivered goods do not consist of genetically modified organisms (GMO), contain any GMO and are not produced by GMO or contain ingredients that are produced by GMO, respectively in accordance to the regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and Council, dated September the 22., 2003 about genetically modified food and feed as well as in accordance to the regulation (EC) 1830/2003 of the European Parliament and Council, dated September the 22., 2003 about traceability of food and feed produced by GMO as well as to the up dated versions of the guideline 2001/18/EC. This is valid for all used raw materials inclusive all additives and flavors. Excluded are hereof contaminations with genetically modified materials which are technically unavoidable or happened coincidentally up to a limit of 0,9% (EU certified GMO) and 0,5%, respectively (not EU certified GMO, but approved as save by the EU) in relation to each single ingredient. In accordance to the Council regulation (EC) No 1829/2003 no labeling is legally obligated.

EU NOVEL FOOD Statement UPDATES 2019/ 2020

About HEMP

In the European Union, the cultivation of Cannabis sativa L varieties (HEMP) is granted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % of the plant. Without prejudice to other legal requirements concerning the consumption of hemp (Cannabis sativa) and hemp products, Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods is not applicable to most foods and food ingredients from this plant".

Update about CBD

Extracts of Hemp in which cannabidiol (CBD) levels are higher than the CBD levels in the source are novel in food. [REDACTED] uses first pressing methods that respect the cannabinoid potency of the plant material. The CBD levels in the base extracts are always below the CBD levels in the plant material.

Update CANNABINOIDS 2019

CBD is now removed from the EU NOVEL catalogue. From now on CANNABINOIDS are novel in food according to the NOVELL catalogue. Since there is plenty proof of use of cannabinoids in food prior to 1997, the listing is false. The NOVEL catalogue is not only a guideline, the listing of cannabinoids is unjustified too.

Update CBD 2020

2-2020 the EIHA supplied plenty of proof of consumption of hemp prior to 1997. Therefor the Novel Food rules no longer apply. ☺

Update CBD 2021

The producer has a novel application pending in UK and EU with the consortium.

june 2021

/ on behalf of Endower



1. General information

1.1 Product information

Appearance	Light brown
Odor	Sweet, grassy, plant
Taste	Oily plant just a little bitter
Country of origin	Germany -
Use	Pharmaceuticals, cosmetics and food supplements



100% ORGANIC



PURE PRODUCT

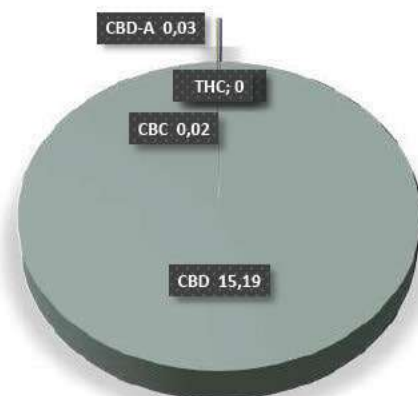


LAB TESTED

1.2 Analysis results

Results		
CBD A	Cannabidiolic acid	0,05
CBD	Cannabidiol	15,19
CBN	Cannabinol	0,01
THC A	Delta 9 Tetrahydrocannabinolic acid	0,00
THC	Delta 9 Tetrahydrocannabinolic	0,00
CBC	Cannabichromene	0,02

Graphical



1.3 Ingredients

Hempoil	Hempseed oil
50% Country of origin Germany	50% Country of origin Germany

1.4 General specifications ingredients

1- Enriched* Hempoil

International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1302.19	Cannabis Sativa L	mostly Stalks and seed	First pressing

Declaration:

We herewith confirm that all industrial hemp we farm, contract, buy and/ or produce is grown from certified EU seeds, according to regulation (EC) no 112212009 with Commission Implementing Regulation (EU) no 393/2013, Council Directive 20021571EC and Article 39(1) of regulation (EC) no 7312009. All sowing seed purchases and growing fields are documented and controlled by authorities in charge. ****Hempoil may be enriched with terpenes or refined for stability or customer specific demands.***

2- Hempseed oil

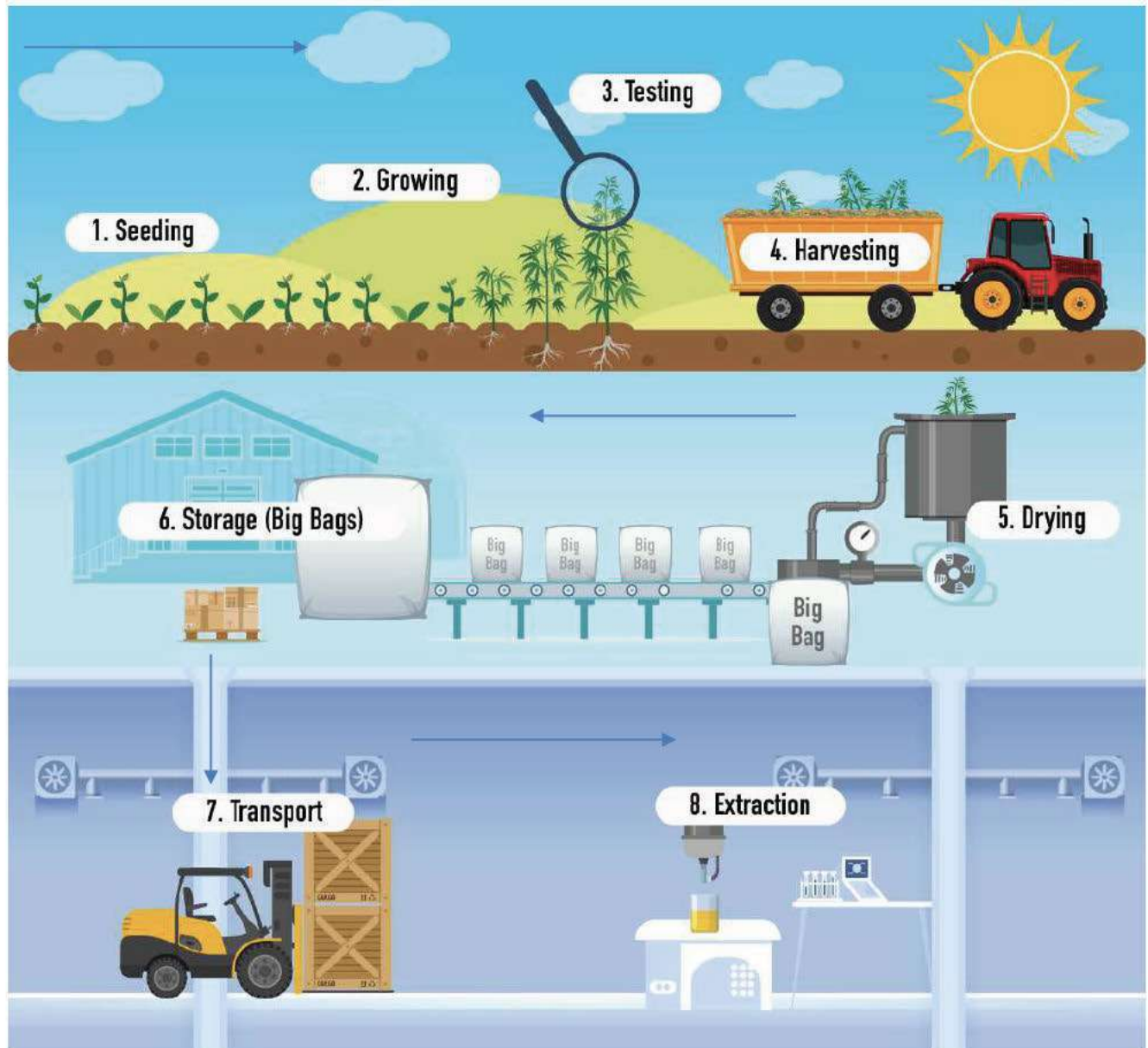
International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1515.90	Cannabis Sativa L	Hemp seeds	Cold pressing and refined

1.5 Storage and transport conditions

Food grade packaging	Yes
Temperature storage	max 25 degrees celsius
Temperature transport	max 25 degrees celsius
Inner packaging	food grade jerrycan (EU) no UN Y1.9 and glass bottle
Outer packaging	Box
Shelf life	36 months from homogenising



2. Production process



1. Sow ing s done from Apr l accord ng to GACP w th n EC) no 112212009 w th Comm ss on mp ement ng Regu at on E) no 393/2013, Counc D rect ve 20021571EC and Art c e 39 1) of regu at on EC) no 7312009. Stra ns used F no a, ferm on, Futura75. Furthermore, the f e ds are known by prev ous use. A processes take off w th the ntent on of extract ng h gh qua ty o .
2. Dur ng the farm ng and grow ng process no art f c a or chem ca products are used to extra foster the natura growth or to ncrease the hea th of the p ants. On y n great drought, we m ght water the f e ds w th oca we s. No fert zer nor pest c des are used.
3. efore harvest ng a f e ds w be samp ed and ab- tested. n th s phase of farm ng, we are st ab e to contro the amount of contam nat on, pest c de eve s and heavy meta s n our extracts and o s by destroy ng the parts of the crop that conta n the h ghest eve s of these substances. These processes add to the ach evement of gett ng hea thy foods and to end up w th extracts and o s that are w th ng the m ts of the European food author t es.
4. arvest ng s done w th a ta ormade cutt ng bar on a comb ne. Momentum s when the f ower ng phaser s end ng. The p ant mater a s on y cut and kept n one p ece. Nu crush ng nor f app ng s done. The b o mass s transported to the dry ng fac ty qu te fast. Cut/ crushed eaf or sta k mater a w start to putrefy mmed ate y. aste s key.
5. nstead of an externa dry ng factory, the ng b o mass s dr ed w th mmense a r dryers. There s no heat nvo ved. Th s s the on y hea thy and respons b e way of dry ng.
6. Dr ed b o mass s vacume zed and stored co d n b g bags. Th s way there w be a most no degrad ng of act ve ngred ents.
7. pon request or app ntment b o mass stock s transported towards extract on fac t es n Germany or Po and.
8. Depend ng on the request/ demand the b o mass s processed by press ng, CO2 extract on or d st at on. After th s f na step, products w be further processed on the [REDACTED] c ty n The Nether ands under SO 22.000 cond t ons and cert f cat on.





3. Trust and quality

Certification	MPC guideline / formally GACP by EMEA European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human Use. GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN 2016. EG-Öko verordnung .
Certification production	HACCP, ISO 9000, ISO 22000, GMP
Certification laboratory	Öhmi laboratory ISO/IEC 17025:2005 Nova HACCP ISO 22.000 Eurofins UK ISO/IEC 17025:2005

Use of Solvents	No
Use of Enzymes	No
Sterilization	No
Irradiated	No
Microbiological control	Dry cold and controlled storages
Gamma radiation	No
Use of Synthetics	No

4. Technical aspects

Relative Density	0,91 0,92 g/cm ³
Refractive Index	~ 1,476
Moisture	≤ 0,5 %
Solubility	Soluble at Ethanol, Miscible with petroleum ether (50°C 70°C)
Total -THC	NON-DETECTABLE (≤ 0,05 %)
Pesticides / Contaminants	In accordance to the Council regulation (EC) No396/2005 and No 839/2008 , (EC) No 1881/2006 and (EU) 165/2010
Heavy Metals	in accordance to Council regulation (EC) No 1881/2006 (EC) No 835/2011
Cd	<0,02
Pb	0,01
As	0,02
Characteristics:	Lipophilic liquid oil

5. Allergens

Allergen	Is contained in accordance to the product recipe?	If allergens are present in the product description and amount	Cross contamination with allergens mentioned in column 1 can occur?
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No



6. Nutritional Profile

Nutritional Profile	
average value in 100 g:	
Energy	700 kJ /900 kcal
Fat, overall:	100 g
saturated fatty acids	9,9 g
mono-unsaturated fatty acids	15,1 g
poly-unsaturated fatty acids	75 g
Carbohydrates, hereof:	<0,1 g
Sugar	<0,1 g
Proteins	<0,1 g
Sodium Chloride (salt)	<0,1 g
Omega 6	58 g
Omega 3	17 g
trans-fatty acids	<0,1 g
Water	<0,1 g
Ash	<0,1 g
Fatty Acid Profile:	
C16:0 Palmitic acid	4 - 8 %
C18:0 Stearic acid	1 - 4 %
C18:1 Oleic acid	6 - 20 %
C18:2 Linoleic acid	46 - 65 %
C18:3 Alpha-linolenic acid	14 - 28 %
C18:3 Gamma-linolenic acid	0,5 - 4 %
C18:4 Stearidonic acid	0,1 - 0,5 %
C20:0 Arachidic acid	max. 1,5 %
other fatty acids	max. 1,5 %
Vitamins:	
Vitamin E (total Tocopherols)	60 mg

Statutory note to the above mentioned values
All stated values are average and limit values respectively. They are only for information and do not constitute a guarantee of quality. They are only for information and do not constitute a guarantee of quality. They are only for information and do not constitute a guarantee of quality.

7. GMO

According to EU regulation EG-Nr. 1829 and 1830/2003

Nr.	Questionnaire	Yes	No
01	Does the product contain „novel foods“ according to the regulation (EC) No 258/97?		x
02	Is the product GMO or does it contain GMO?		x
03	Is product labeling obligated according to common position (EC) No 22/2003?		x
04	Does the product contain any parts of Bt corn or of Ready Soy Components?		x
05	Does the product contain any parts of other cultivated genetically modified plants (e.g. canola, tomatoes etc.)?		x
06	Did a genetically modified organism or a derivate of it get involved in the production process (e.g. enzymes)?		x
07	Does the product contain an ingredient that contains GMO, consists of GMO or was made of GMO? Excluded hereof are parts of GMO (per single ingredient) < 0,9% as long as they were technically unavoidable or occurred coincidentally.		x
08	Is genetically modified material detectable (DNA or proteins) in the product?		x
09	What kind of actions are implemented to ensure a complete traceability of all used raw materials and additives related to the absence of GMO and to avoid cross contamination.	Specifications of all suppliers are available	
10	A GMO Certificate is available for the mentioned product and will be provided on request.		*
11	Period of time between conducted GMO Certificates		
12	Recommendation for labeling	None	

GMO Statement

He ew we gua a ee a e de ve ed goods do o co s s of ge e ca y od fed o ga s s (GMO), co a a y GMO a da e o p oduced y GMO o co a g ede s a a e p oduced y GMO, espec ve y acco da ce o e egua o (EC) No 829/2003 of e Eu opea Pa a e a d Cou c , da ed Sep e e e 22., 2003 a ou ge e ca y od fed food a d feed as we as acco da ce o e egua o (EC) 830/2003 of e Eu opea Pa a e a d Cou c , da ed Sep e e e 22., 2003 a ou acea y of food a d feed p oduced y GMO as we as o e up da ed ve s o s of egude e 200 / 8/EC. T s s va d fo a used aw ae as c us ve a add ves a d favo s. Exc ude a e e eo f co a a o s w ge e ca y od fed ae as w c ae ec ca y u avo da eo appe ed co c de a y up oa of 0,9% (EU ce fed GMO) a d 0,5%, espec ve y (o EU ce fed GMO, u app oved as save y e EU) ea o o eac s ge g ede . I acco da ce o e Cou c egua o (EC) No 829/2003 o a e g s ega y o ga ed.

EU NOVEL FOOD Statement UPDATES 2019/ 2020

About HEMP

I e Eu opea U o , e cu va o of Ca a ssa va L va e es (HEMP) s ga ed p oveded eya e eg s eed e EU's 'Co o Ca a o gue of Va e es of Ag cu ua Pa Spec es' a d e e a yd oca a o (THC) co e does o exceed 0.2 % of e pa . W ou p eud ce o o e ega equ e e s co ce g eco su p o of e p (Ca a ssa va) a d e p p oduc s, Regu a o (EU) 20 5/2283 o ove foods s o app ca e o os foods a d food g ede s fo spa .

Update about CBD

Ex ac s of He p w c ca a d o (CBD) eves a e ge a e CBD eves e sou ce a e ove food. [REDACTED] uses f s p ess g e ods a espec eca a o d po e cy of e pa a e a. T e CBD eves e ase ex ac s a e a ways e ow e CBD eves e pa a e a.

Update CANNABINOIDS 2019

CBD s ow e oved fo e EU NOVEL ca a o gue. F o ow o CANNABINOIDS a e ove food acco d g o e NOVEL ca a o gue. S ce e e s pe y p oof of use of ca a o ds food p o o 997, e s g s fa se. T e NOVEL ca a o gue s o o ya gu de e, e s g of ca a o ds su us fed oo.

Update CBD 2020

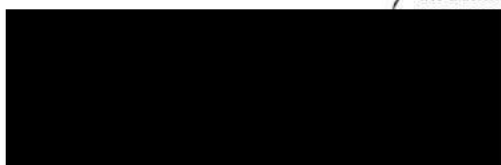
2 2020 e EIHA supp ed p e y of p oof of co su p o of e p p o o 997. T e efo e Nove Food ues o o ge app y. ©

Update CBD 2021

The producer has a novel application pending in UK and EU with the consortium.

june 2021

/ on behalf of Endower



1. General information

1.1 Product information

Appearance	Light brown
Odor	Sweet, grassy, plant
Taste	Oily plant just a little bitter
Country of origin	Germany -
Use	Pharmaceuticals, cosmetics and food supplements



100% ORGANIC



PURE PRODUCT

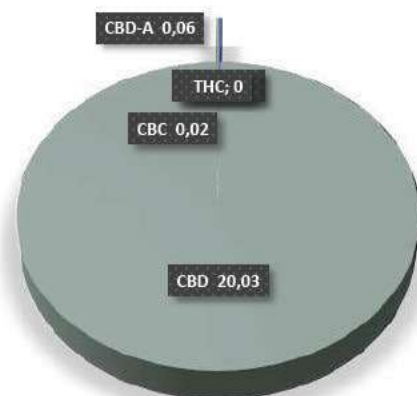


LAB TESTED

1.2 Analysis results

Results		
CBD A	Cannabidiolic acid	0,06
CBD	Cannabidiol	20,03
CBN	Cannabinol	0,01
THC A	Delta 9 Tetrahydrocannabinolic acid	0,00
THC	Delta 9 Tetrahydrocannabinolic	0,00
CBC	Cannabichromene	0,02

Graphical



1.3 Ingredients

Hempoil	Hempseed oil
50% Country of origin Germany	50% Country of origin Germany

1.4 General specifications ingredients

1- Enriched* Hempoil

International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1302.19	Cannabis Sativa L	mostly Stalks and seed	First pressing

Declaration:

We herewith confirm that all industrial hemp we farm, contract, buy and/ or produce is grown from certified EU seeds, according to regulation (EC) no 112212009 with Commission Implementing Regulation (EU) no 393/2013, Council Directive 20021571EC and Article 39(1) of regulation (EC) no 7312009. All sowing seed purchases and growing fields are documented and controlled by authorities in charge. ****Hempoil may be enriched with terpenes or refined for stability or customer specific demands.***

2- Hempseed oil

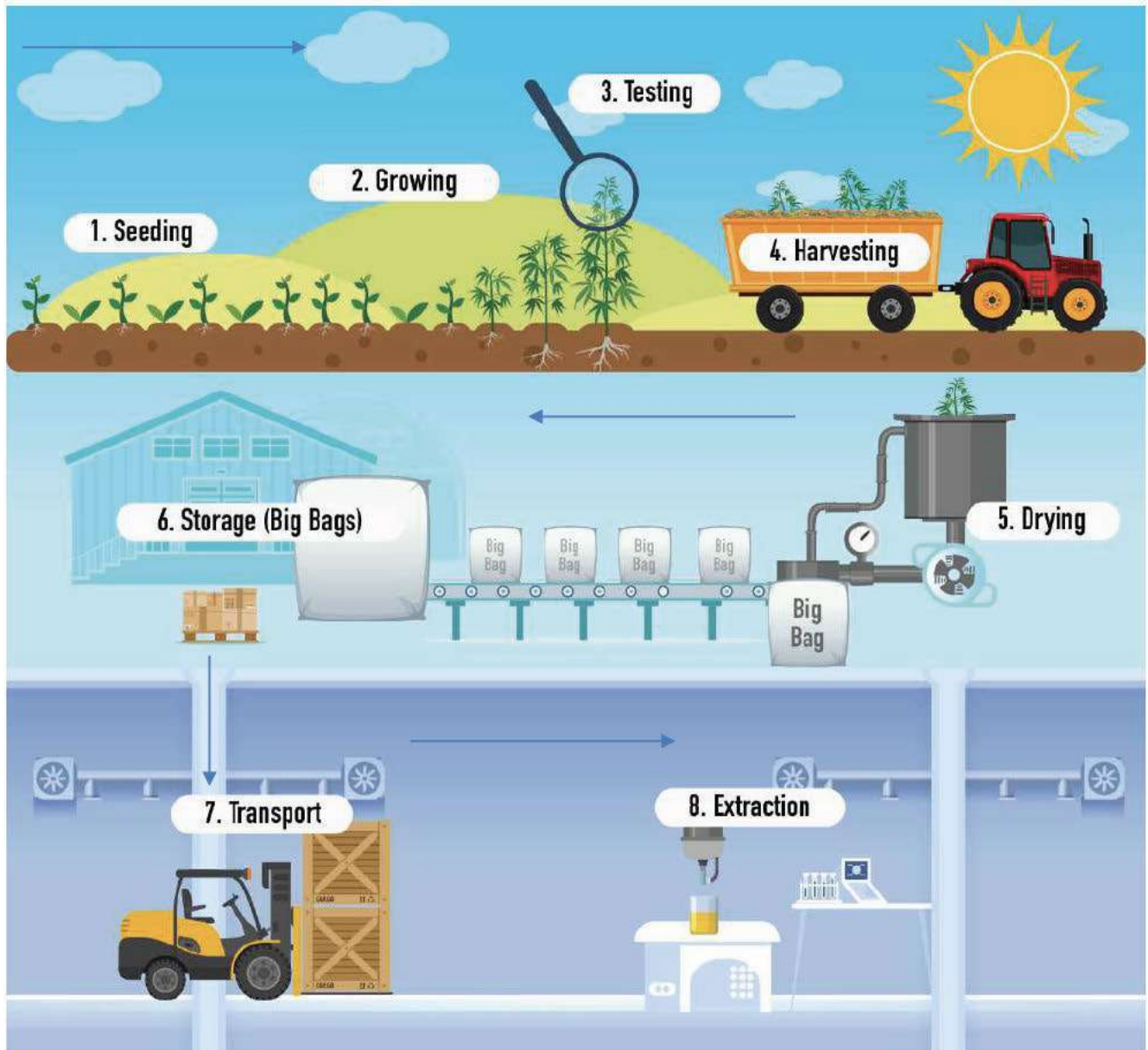
International HS code	Botanical name	Plant parts used	Extraction method
1515.90	Cannabis Sativa L	Hemp seeds	Cold pressing and refined

1.5 Storage and transport conditions

Food grade packaging	Yes
Temperature storage	max 25 degrees celsius
Temperature transport	max 25 degrees celsius
Inner packaging	food grade jerrycan (EU) no UN Y1.9 and glass bottle
Outer packaging	Box
Shelf life	36 months from homogenising



2. Production process



1. Sow ing s done from Apr l accord ng to GACP w th n EC) no 112212009 w th Comm ss on mp ement ng Regu at on E) no 393/2013, Counc D rect ve 20021571EC and Art c e 39 1) of regu at on EC) no 7312009. Stra ns used F no a, ferm on, Futura75. Furthermore, the f e ds are known by prev ous use. A processes take off w th the ntent on of extract ng h gh qua ty o .
2. Dur ng the farm ng and grow ng process no art f c a or chem ca products are used to extra foster the natura growth or to ncrease the hea th of the p ants. On y n great drought, we m ght water the f e ds w th oca we s. No fert zer nor pest c des are used.
3. efore harvest ng a f e ds w be samp ed and ab- tested. n th s phase of farm ng, we are st ab e to contro the amount of contam nat on, pest c de eve s and heavy meta s n our extracts and o s by destroy ng the parts of the crop that conta n the h ghest eve s of these substances. These processes add to the ach evement of gett ng hea thy foods and to end up w th extracts and o s that are w th ng the m ts of the European food author t es.
4. arvest ng s done w th a ta ormade cutt ng bar on a comb ne. Momentum s when the f ower ng phaser s end ng. The p ant mater a s on y cut and kept n one p ece. Nu crush ng nor f app ng s done. The b o mass s transported to the dry ng fac ty qu te fast. Cut/ crushed eaf or sta k mater a w start to putrefy mmed ate y. aste s key.
5. nstead of an externa dry ng factory, the ng b o mass s dr ed w th mmense a r dryers. There s no heat nvo ved. Th s s the on y hea thy and respons be way of dry ng.
6. Dr ed b o mass s vacume zed and stored co d n b g bags. Th s way there w be a most no degrad ng of act ve ngred ents.
7. pon request or app ntment b o mass stock s transported towards extract on fac t es n Germany or Po and.
8. Depend ng on the request/ demand the b o mass s processed by press ng, CO2 extract on or d st at on. After th s f na step, products w be further processed on the ac ty n The Nether ands under SO 22.000 cond t ons and cert f cat on.





3. Trust and quality

Certification	MPC guideline / formally GACP by EMEA European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human Use. GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN 2016. EG-Öko verordnung .
Certification production	HACCP, ISO 9000, ISO 22000, GMP
Certification laboratory	Öhmi laboratory ISO/IEC 17025:2005 Nova HACCP ISO 22.000 Eurofins UK ISO/IEC 17025:2005

Use of Solvents	No
Use of Enzymes	No
Sterilization	No
Irradiated	No
Microbiological control	Dry cold and controlled storages
Gamma radiation	No
Use of Synthetics	No

4. Technical aspects

Relative Density	0,91 0,92 g/cm ³
Refractive Index	~ 1,476
Moisture	≤ 0,5 %
Solubility	Soluble at Ethanol, Miscible with petroleum ether (50°C 70°C)
Total -THC	NON-DETECTABLE (≤ 0,05 %)
Pesticides / Contaminants	In accordance to the Council regulation (EC) No396/2005 and No 839/2008 , (EC) No 1881/2006 and (EU) 165/2010
Heavy Metals	in accordance to Council regulation (EC) No 1881/2006 (EC) No 835/2011
Cd	<0,02
Pb	0,01
As	0,02
Characteristics:	Lipophilic liquid oil

5. Allergens

Allergen	Is contained in accordance to the product recipe?	If allergens are present in the product description and amount	Cross contamination with allergens mentioned in column 1 can occur?
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No
	No	-	No



6. Nutritional Profile

Nutritional Profile	
average value in 100 g:	
Energy	700 kJ /900 kcal
Fat, overall:	100 g
saturated fatty acids	9,9 g
mono-unsaturated fatty acids	15,1 g
poly-unsaturated fatty acids	75 g
Carbohydrates, hereof:	<0,1 g
Sugar	<0,1 g
Proteins	<0,1 g
Sodium Chloride (salt)	<0,1 g
Omega 6	58 g
Omega 3	17 g
trans-fatty acids	<0,1 g
Water	<0,1 g
Ash	<0,1 g
Fatty Acid Profile:	
C16:0 Palmitic acid	4 - 8 %
C18:0 Stearic acid	1 - 4 %
C18:1 Oleic acid	6 - 20 %
C18:2 Linoleic acid	46 - 65 %
C18:3 Alpha-linolenic acid	14 - 28 %
C18:3 Gamma-linolenic acid	0,5 - 4 %
C18:4 Stearidonic acid	0,1 - 0,5 %
C20:0 Arachidic acid	max. 1,5 %
other fatty acids	max. 1,5 %
Vitamins:	
Vitamin E (total Tocopherols)	60 mg

Statutory note to the above mentioned values
All stated values are average and limit values respectively. They are only for information and do not constitute a guarantee of quality. They are only for information and do not constitute a guarantee of quality.

7. GMO

According to EU regulation EG-Nr. 1829 and 1830/2003

Nr.	Questionnaire	Yes	No
01	Does the product contain „novel foods“ according to the regulation (EC) No 258/97?		x
02	Is the product GMO or does it contain GMO?		x
03	Is product labeling obligated according to common position (EC) No 22/2003?		x
04	Does the product contain any parts of Bt corn or of Ready Soy Components?		x
05	Does the product contain any parts of other cultivated genetically modified plants (e.g. canola, tomatoes etc.)?		x
06	Did a genetically modified organism or a derivate of it get involved in the production process (e.g. enzymes)?		x
07	Does the product contain an ingredient that contains GMO, consists of GMO or was made of GMO? Excluded hereof are parts of GMO (per single ingredient) < 0,9% as long as they were technically unavoidable or occurred coincidentally.		x
08	Is genetically modified material detectable (DNA or proteins) in the product?		x
09	What kind of actions are implemented to ensure a complete traceability of all used raw materials and additives related to the absence of GMO and to avoid cross contamination.	Specifications of all suppliers are available	
10	A GMO Certificate is available for the mentioned product and will be provided on request.		*
11	Period of time between conducted GMO Certificates		
12	Recommendation for labeling	None	

GMO Statement

He ew we gua a ee a e de ve ed goods do o co s s of ge e ca y od fed o ga s s (GMO), co a a y GMO a da e o p oduced y GMO o co a g ede s a a e p oduced y GMO, espec ve y acco da ce o e egua o (EC) No 829/2003 of e Eu opea Pa a e a d Cou c , da ed Sep e e e 22., 2003 a ou ge e ca y od fed food a d feed as we as acco da ce o e egua o (EC) 830/2003 of e Eu opea Pa a e a d Cou c , da ed Sep e e e 22., 2003 a ou acea y of food a d feed p oduced y GMO as we as o e up da ed ve s o s of egude e 200 / 8/EC. T s s va d fo a used aw ae as c us ve a add ves a d favo s. Exc ude a e e eo f co a a o sw ge e ca y od fed ae as w c ae ec ca y u avo da eo appe ed co c de a y up oa of 0,9% (EU ce fed GMO) a d 0,5%, espec ve y (o EU ce fed GMO, u app oved as save y e EU) ea o o eac s ge g ede . I acco da ce o e Cou c egua o (EC) No 829/2003 o a e g s ega y o ga ed.

EU NOVEL FOOD Statement UPDATES 2019/ 2020

About HEMP

I e Eu opea U o , e cu va o of Ca a ssa va L va e es (HEMP) s ga ed p oveded eya e eg s eed e EU's 'Co o Ca a o gue of Va e es of Ag cu ua Pa Spec es' a d e e a yd oca a o (THC) co e does o exceed 0.2 % of e pa . W ou p eud ce o o e ega equ e e s co ce g eco su p o of e p (Ca a ssa va) a d e p p oduc s, Regu a o (EU) 20 5/2283 o ove foods s o app ca e o os foods a d food g ede s fo spa .

Update about CBD

Ex ac s of He p w c ca a d o (CBD) eves a e ge a e CBD eves e sou ce a e ove food. [REDACTED] uses f s p ess g e ods a espec eca a o d po e cy of e pa a e a. T e CBD eves e ase ex ac s a e a ways e ow e CBD eves e pa a e a.

Update CANNABINOIDS 2019

CBD s ow e oved fo e EU NOVEL ca a o gue. F o ow o CANNABINOIDS a e ove food acco d g o e NOVEL ca a o gue. S ce e e s pe y p oof of use of ca a o ds food p o o 997, e s g s fa se. T e NOVEL ca a o gue s o o ya gu de e, e s g of ca a o ds su us fed oo.

Update CBD 2020

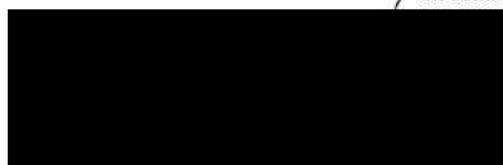
2 2020 e EIHA supp ed p e y of p oof of co su p o of e p p o o 997. T e efo e Nove Food ues o o ge app y. ©

Update CBD 2021

The producer has a novel application pending in UK and EU with the consortium.

june 2021

/ on behalf of Endower



Statements

Version: 3 Date of Issue: 12-02-2020

Product name : Citroen olie
Article number : 011C004.05.0

Production

Essential oil extracted by cold presson from the outer part of fresh lemon peel

Identity

Description : Essential Oil
CAS Number : 84929-31-7
INCI Name : CITRUS LIMON PEEL EXTRACT
EINECS : 284-515-8
Usage : Food flavour, Fragrance

Impurities

Impurities : Does not contain any blends of other synthetic (nature identical/artificial) material.
Contaminants : Due to nature of product, way of pressing and random tests: conform EC Directive 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants (microbiological and heavy metals) in foodstuffs.
Pesticide contamination : Due to nature of product, way of pressing and random Tests: conform to EC Directive 396/2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin
GC VALUE % :

α - Pinene	1,5 – 3,0
β - Pinene	10,0 – 16,5
Limonene	60,0 – 70,0
γ-Terpinene	8,0 – 12,0
Neral	0,4 – 1,2
Geranial	0,6 – 2,0

Statements

Food : Meets the requirements of the Regulation (EC) 1334/2008/EC of the European Parliament and of the Council article 3, paragraph 2, letter d.
BSE/TSE : Is free from any ingredients originating from cattle, sheep Or goats and/or derivatives out of the processing of such
GMO : Does not contain, consists of genetically modified raw materials according to Regulation 1829/2003/EC and 1830/2003/EC ingredients as well as materials of human Origin
Animal testing : We confirm that the product in question has not been the subject of animal testing for explicitly cosmetic purposes on behalf of De Lange BV, since 2009.
However raw materials can also be used in other sectors besides cosmetics, animal tests might be necessary within the scope of European Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).
Diets : Product is of plant origin and therefore suitable for Vegans and Vegetarians

Pagina 1/1

*This information is based on our present knowledge, based on own measurements and / or information from our supplier.
This computerized document is valid without signature*