

Sicherheitsbericht kosmetischer Mittel

**gemäß Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November über kosmetische Mittel [1]**

**NATURALIE
CBD MUNDÖL 10 %**

Auftragsnummer: 2021102801

Verantwortliche Person:

**vita sanus – Inhaber Robert Möller
Thielenstr. 12
99099 Erfurt**

Die Basis der Durchführung des Sicherheitsberichts sind die aktuellen Leitlinien des SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) [The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, 11th Revision (2021)] [2] sowie die europäische Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009/EU [1] in Verbindung mit dem Beschluss (EU) 2019/701 der Kommission vom 05. April 2019 zur Festlegung eines Glossars der gemeinsamen Bezeichnung von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel [3].

INHALTSVERZEICHNIS

Teil A – Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

- 1 Angaben zum Produkt
- 2 Chemisch-physikalische Spezifikation
- 3 INCI-Deklaration
- 4 Anwendungsparameter
- 5 Originalrezeptur
- 6 Mikrobiologische Stabilität
- 7 Verunreinigungen, Spuren, Information zum Verpackungsmaterial
- 8 Übersicht über die Rezepturbestandteile
- 9 Toxikologische Profile und Bewertungen der Inhaltsstoffe
- 10 Bewertung der Inhaltsstoffe, Duftstoffe und Verunreinigungen
- 11 Unerwünschte Nebenwirkungen und ernste unerwünschte Nebenwirkungen unter Einbeziehen der Reklamationsstatistik
- 12 Informationen über das kosmetische Mittel

Teil B – Bewertung der Sicherheit

- 1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung
- 2 Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- 3 Begründung
- 4 Sicherheitsbewerter und Qualifikation
- 5 Abkürzungsverzeichnis
- 6 Literatur

Teil A – Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

1 Angaben zum Produkt

Produktname:	naturalie CBD Mundöl 10 %
Rezepturnummer:	keine
Rezepturänderungen:	keine
Zubereitungsform:	Öl
Verwendungszweck:	
normaler Gebrauch:	Pflege des Mundraums
vorhersehbarer Gebrauch:	Die Anwendungsbestimmung ist eindeutig.
Verpackung:	Flasche à 10 ml
Produkttyp:	Leave-on
Zielgruppe:	Erwachsene

2 Chemisch-physikalische Spezifikation

Aussehen:	helles Öl
Geruch:	charakteristisch nach Hanfsamenöl
pH-Wert:	nicht relevant
Dichte:	nicht bestimmt
Stabilität:	stabile Lagerung

3 INCI-Deklaration

Die Angabe der INGREDIENTS (INCI - Bezeichnung) ist nicht Gegenstand des Sicherheitsberichts, sondern der PID und liegt im Verantwortungsbereich der Verantwortlichen Person.

Es werden die Konzentrationen der Einzelstoffe berechnet und unter Punkt 9 aufgelistet, wie sie für die Expositionsrechnungen relevant sind.

4 Anwendungsparameter

4.1 Normaler Gebrauch Pflege des Mundraums

Häufigkeit der Anwendung: 1-mal pro Tag [Anwendungsempfehlung]

Angewendete Menge: max. 0,1 g pro Tag^a (gerundet)

Expositionsfläche: 216,8 cm² [4]

4.2 Vorhersehbarer Gebrauch

Durch die orale Pflege des Mundraumes, ist ein mögliches Schlucken des kosmetischen Mittels vorhersehbar.

4.3 Sonnenexposition

Bei diesem Produkt ist keine Sonnenexposition zu erwarten.

4.4 Kontakt mit Augen/Schleimhäuten

Das Produkt wird an der Mundschleimhaut angewendet.

4.5 Inhalation

Das Produkt wird nicht inhaliert.

5 Originalrezeptur

Auf den folgenden Seiten wird die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Rezeptur dargestellt.

^a Errechnet aus der Anwendungsempfehlung (5 Tropfen täglich) und des durch Wägung ermittelten Tropfengewichts (max. 200 mg bei 16 Tropfen).

Zusammensetzung:

Kunde:	vita sanus	
Produkt:	CBD Öl 10 %	
Batch:	25082021	
Berechnete Zusammensetzung: Produkt		
Bezeichnung	ml	g
Hanfsamenöl	8,73	8,08
Hanf-Extrakt	1,27	1,27
gesamt	10	9,35
Berechnete Zusammensetzung: Hanf-Extrakt		
Bezeichnung	mg pro 10ml Produkt	
CBDV	47,05	
CBDA	6,595	
CBG	7	
CBD	1048,5	
THCV	12,8	
D9-THC	0,67	
Hanf-Terpene	50	

6 Mikrobiologische Stabilität

Zur Beurteilung der mikrobiologischen Stabilität wurde die Messung des a_w -Wertes als Ausschlusskriterium für einen Keimbelastungstest durchgeführt (Bericht B212079-002 vom 06.12.2021 BCL).

Nach den Vorgaben der DIN EN ISO 29621:2011 werden Produkte, die eine Wasseraktivität a_w unter 0,75 besitzen, als mikrobiologisch risikoarm eingestuft. Bei solch geringer Wasseraktivität können sich eventuell vorhandene Mikroorganismen im Allgemeinen nicht vermehren.

Das Produkt weist einen a_w -Wert von 0,356 (gemessen bei 23,35°C) auf. Auf einen Keimbelastungstest kann daher verzichtet werden.

Bei der Keimgehaltsprüfung konnten weder Bakterien noch Hefen oder Pilze nachgewiesen werden.

Das Produkt NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % kann daher als mikrobiologisch stabil und sicher beurteilt werden.

7 Verunreinigungen, Spuren, Information zum Verpackungsmaterial

Das Produkt wird in einer 10 ml Flasche angeboten.

Für die verwendeten Materialien liegen die im Folgenden aufgeführten Erklärungen des Herstellers/Lieferanten vor:

7.1 Flasche

Verpackungsart	10 ml Dropper Bottle amber
Lieferant	GSH GmbH
Spezifikation	Liegt vor, vom 12.06.2019
Konformität wird bescheinigt mit:	VO (EG) 2023/2006 [5] VO (EG) 1907/2006 (REACH) [6] RL 94/62/EC [7]
Informationen zum Material	
Flasche	Braunglas hydrolytische Klasse III

7.2 Pipettenmontur

Verpackungsart	Lochschraubverschluss Pipettensauger schwarz Pipettenglas
Lieferant	GSH GmbH
Konformitätserklärung	Liegt vor, vom 23.04.2021
Konformität wird bescheinigt mit:	VO (EG) 1935/2004 [8] VO (EU) 10/2011 [9]
Informationen zum Material	
Verschluss, Pipettensauger	TPE TM6LFT von Krainburg Masterbatch schwarz HT-MAB PE9100 von Treffert
Dual-Use-Stoffe	keine Daten verfügbar
Stoffe mit Beschränkungen (SML)	keine Daten verfügbar
Angaben zur Migration:	
Gesamtmigration	keine Daten verfügbar
Spezifische Migration	Keine Daten verfügbar
Angaben zur Verwendung:	
Geeignet als Primärpackmittel in direktem Kontakt mit trockenen, wässrigen, sauren und alkoholischen Lebensmitteln bei Raumtemperatur und darunter. Statement Lieferant: Geeignet für den Kontakt mit Hanfsamen- sowie MCT-Öl in Lebensmittelqualität.	

7.3 Zusammenfassende Bewertung

Ein Übergang von verbotenen Stoffen und Verunreinigungen in das kosmetische Produkt ist nicht zu erwarten.

Allerdings liegen keine Migrationsdaten vor. Zur Verifizierung wird ein Migrationstest mit dem Füllgut angeraten.

Anmerkung:

Die Beurteilung der Eignung des Pipettiersaugers für die Verwendung mit Öl beruht auf der Erklärung des Lieferanten und liegt daher in der Verantwortung der GSH GmbH. Zur Verifizierung wird ein Anwendungstest mit dem Füllgut über den Zeitraum der Haltbarkeit angeraten

8 Übersicht über die Rezepturbestandteile

Rezepturbestandteil	Funktion
Bio Hanföl	hautpflegend
Hemp Extract	hautpflegend

Auf den folgenden Seiten werden die **physikalisch-chemischen Eigenschaften** und die **Reinheitsmerkmale** der einzelnen Rezepturbestandteile dargestellt.

Die Anordnung der Reihenfolge der Rezepturbestandteile entspricht der oben dargestellten Auflistung.

Name: Bio Hanföl

Lieferant: GSH GmbH

Physikalisch-chemische Eigenschaften

Farbe	grünliche Flüssigkeit
Geruch	aromatisch, leicht nussig
Dichte	0,923 – 0,27 g/cm ³ (SDB)
pH-Wert	nicht bestimmt
Brechungsindex	nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient	nicht bestimmt
Partikelgröße	nicht relevant

Fettspezifische Kennzahlen

Säurezahl	max. 4 mg KOH/g	Spez
Peroxidzahl	max. 10 meq O ₂ /kg	Spez

Reinheit

Mikrobiologie

Escherichia coli	< 100 KBE/g	Spez
Salmonella spp.	negativ	Spez

Schwermetalle keine Daten vorhanden

Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe nicht zu erwarten

Pestizide nicht zu erwarten, Bioqualität

Zusammensetzung

CANNABIS SATIVA SEED OIL	Reinstoff	Spez
--------------------------	-----------	------

Name: Hemp Extract

Lieferant: GSH GmbH

Physikalisch-chemische Eigenschaften

Farbe	grünliche bis bräunliche ölige viskose Paste
Geruch	hanfähnlich
Dichte	nicht bestimmt
pH-Wert	nicht bestimmt
Brechungsindex	nicht bestimmt
Löslichkeit	unlöslich in Wasser, löslich in Öl (Spez)
Verteilungskoeffizient	nicht bestimmt
Partikelgröße	nicht relevant
Fettspezifische Kennzahlen	nicht relevant

Reinheit

Mikrobiologie

Mikroorganismen	nicht enthalten	Spez
-----------------	-----------------	------

Schwermetalle

Blei	nicht enthalten	Spez
Cadmium	nicht enthalten	Spez
Quecksilber	nicht enthalten	Spez

Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe nicht zu erwarten

Pestizide

Pestizide	nicht enthalten	Spez
-----------	-----------------	------

Zusammensetzung

CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT	Reinstoff	Spez
------------------------------	-----------	------

Relevante Inhaltsstoffe

Cannabidiol/-acid (CBD/CBDa)	max. 90 %	SDB
Δ 9-THC (Δ 9-Tetrahydrocannabinol)	< 0,2 %	Spez

9 Toxikologische Profile und Bewertungen der Inhaltsstoffe

Inhaltsstoff (INCI)	Konzentration (%)
CANNABIS SATIVA SEED OIL	86,42
CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT	13,58

Auf den folgenden Seiten werden die **toxikologischen Profile der Inhaltsstoffe** dargestellt und bewertet.

Die Anordnung der Reihenfolge der **toxikologischen Profile der Inhaltsstoffe** entspricht der oben dargestellten Auflistung unter der INGREDIENTS-Nennung.

Toxikologie

Akute Toxizität

Expositionsweg	Endpunkt	Wert	Spezies	Quelle
nicht toxisch, sicheres Lebensmittel				

Chronische Toxizität

Expositionsweg	Endpunkt	Wert	Spezies	Quelle
Δ9-THC: ARfD 1 µg/kg (EFSA Journal 13 (6) 2015)				
Δ9-THC: NOAEL 0,1 mg/kg (abgeleitet aus ARfD)				

Weitere toxikologische Eigenschaften

Parameter	Wert	Quelle
perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	/
Hautreizung	nicht hautreizend	SDB
Augenreizung	nicht augenreizend	SDB
Sensibilisierung	nicht sensibilisierend	SDB
Phototoxizität	keine phototoxische Wirkung beschrieben	SDB
Mutagenität	keine mutagene Eigenschaften beschrieben	SDB
Kanzerogenität	keine kanzerogene Eigenschaften beschrieben	SDB
Teratogenität	keine teratogene Eigenschaften beschrieben	SDB

Anforderungen der EU-Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009

Anwendungsbeschränkung nach KVO nicht reglementiert

Reinheitsanforderung nach KVO nicht reglementiert

Bewertung

Das Öl wird aus Pressung aus den Samen der Hanfpflanze Cannabis sativa gewonnen. Aufgrund seines hohen Gehaltes an essentiellen Fettsäuren, insbesondere der Ω -6-Fettsäure Linolsäure und der Ω -3-Fettsäure Linolensäure gilt das Hanföl sowohl als ernährungsphysiologisch wertvolles Speiseöl als auch als ein kosmetisches Öl mit hautpflegenden Eigenschaften.

Die toxikologisch relevante Komponente der Hanfpflanze sind die enthaltenen psychoaktiven Cannabinoide, vor allem Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) [www.bzfe.de].

Δ 9-THC wird als das Cannabinoid mit der stärksten psychoaktiven Wirkung angesehen, daher hat die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA für Δ 9-THC eine akute Referenzdosis (ARfD) von 1 μ g/kg KG festgelegt [EFSA Journal 13 (6) 2015]. Diese akute Referenzdosis beschreibt die Menge an Δ 9-THC, die kurzfristig aufgenommen werden kann, ohne dass psychomotorische und psychogene Effekte zu erwarten sind.

In der Regel wird der ARfD-Wert aus der niedrigsten in Tierversuchen experimentell ermittelten Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung (NOAEL) unter Einrechnung eines Sicherheitsfaktors von 100 abgeleitet [M. Jezussek, Gesundheitliche Beurteilung von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Ausschöpfung der akuten Referenzdosis (ARfD), LGL Bayern 2018]. Im Umkehrschluss kann aus einem ARfD-Wert mit dem Faktor 100 ein NOAEL abgeleitet werden.

Gemäß Anhang II/lfd. Nr. 306 der EU-Kosmetik-VO sind alle Stoffe, die in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel aufgezählt sind, in kosmetischen Mitteln verboten [1]. Diese finden sich wieder in Anlage I und II des Betäubungsmittelgesetzes [Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG) vom 2.7.2018, BGBl. I S. 1078 i.d.a.F.]. Zu diesen Stoffen gehören die Tetrahydrocannabiole.

In den Samen der Hanfpflanzen werden üblicherweise keine Cannabinoide gebildet, so dass in geringen Mengen auftretendes Δ 9-THC primär als eine Kontamination aufgrund des Kontakts mit Δ 9-THC-haltigen Pflanzenteilen angesehen wird.

In Deutschland hat das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BfV) im Jahr 2000 Richtwerte für maximale Δ 9-THC-Gehalte in verschiedenen Lebensmittelgruppen veröffentlicht. Diese liegen für Speiseöle bei 5 mg/kg [BfR Stellungnahme 034/2018].

Aufgrund der vorliegenden toxikologischen Daten wird der Rohstoff als sicher bewertet. Es wird eine Expositionsrechnung für das enthaltene Δ 9-THC durchgeführt.

Toxikologie

Akute Toxizität

Expositionsweg	Endpunkt	Wert	Spezies	Quelle
oral	LD50	>254 mg/kg	Hund	ChemIDplus

Chronische Toxizität

Expositionsweg	Endpunkt	Wert	Spezies	Quelle
oral	NOAEL	400 mg/kg	Ratte	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020
delta 9-THC: ARfD: 1 µg/kg KG [EFSA Journal 2015;13(6)]				
delta 9-THC: NOAEL 0,1 mg/kg KG [Jezussek, Gesundheitliche Beurteilung von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Ausschöpfung der akuten Referenzdosis (ARfD)]				

Weitere toxikologische Eigenschaften

Parameter	Wert	Quelle
perkutane Permeation	keine Daten vorhanden	/
Hautreizung	keine hautreizende Eigenschaften beschrieben	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020
Augenreizung	keine augenreizende Eigenschaften beschrieben	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020
Sensibilisierung	keine sensibilisierende Eigenschaften beschrieben	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020
Phototoxizität	keine phototoxische Wirkung beschrieben	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020

CAS: /

EG-Nummer: /

Parameter	Wert	Quelle
Mutagenität	nicht mutagen	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020
Kanzerogenität	keine kanzerogene Eigenschaften beschrieben	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020
Teratogenität	keine teratogene Eigenschaften beschrieben	M. Dziwenka et al: Safety Assessment of a Hemp Extract using Genotoxicity and Oral Repeat-Dose Toxicity Studies in Sprague-Dawley Rats. Toxicology Reports 7, 2020

Anforderungen der EU-Kosmetikverordnung VO (EG) 1223/2009

Anwendungsbeschränkung nach KVO nicht reglementiert

Reinheitsanforderung nach KVO nicht reglementiert

Bewertung

Bei dem Rohstoff handelt es sich um den Extrakt der Blätter der Hanfpflanze Cannabis sativa.

Die Hanfpflanze gehört zur Familie der Cannabaceae und wird seit Jahrtausenden sowohl als Nutzpflanze als auch als Rausch- und Heilmittel kultiviert. THC-arme Sorten werden auch in Deutschland zur Faser- und Ölgewinnung angebaut.

Gemäß Anhang II/lfd. Nr. 306 der EU-Kosmetik-VO sind alle Stoffe, die in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel aufgezählt sind, in kosmetischen Mitteln verboten. Gelistet sind hier Cannabis, Cannabisharz, Extrakte und Cannabistinkturen.

Blätter sind vom Begriff Cannabis ausgenommen, ebenso die daraus gewonnenen Zubereitungen wie Extrakte oder Öle [Cannabis - Kulturpflanze mit Kultstatus. 23.02.2022 www.ua-bw.de].

Dazu gehört das psychoaktive Cannabinoid Δ^9 -THC. Im Gegensatz zu Δ^9 -THC ist CBD nicht psychoaktiv und fällt somit nicht unter die Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes.

Aufgrund der vorliegenden Daten wird der Rohstoff als sicher bewertet. Es wird eine Expositionsbeurteilung für den Rohstoff sowie für das eingetragene Δ^9 -THC durchgeführt.

10 Bewertung der Inhaltsstoffe, Duftstoffe und Verunreinigungen

10.1 Expositionsberechnung

Inhaltsstoffe:

Die Expositionsmenge (SED) eines kosmetischen Inhaltsstoffes ist die Menge pro kg Körpergewicht (KG) und Tag, die in die Blutbahn aufgenommen werden kann und damit systemisch verfügbar ist. Dazu wird das menschliche Körpergewicht von 60 kg angenommen. Die systemische Verfügbarkeit ist abhängig von der dermalen Absorptionsrate der Inhaltsstoffe.

Die dermale Absorptionsrate (Dap) wird gemäß der OECD Guideline 428 ermittelt. Dabei wird ein genauer Bereich der Hautoberfläche mit einer genauen Produktmenge A behandelt. Entsprechend der Prüfbedingungen wird die Absorption gemessen. Zur Beurteilung des Risikos kosmetischer Produkte wird der Sicherheitsabstand *Margin of safety* (MoS) herangezogen.

$$\text{SED} = \frac{\text{Dap} \cdot \text{A} \cdot \text{c}}{\text{KG}} \qquad \text{MoS} = \frac{\text{NO(A)EL}}{\text{SED}}$$

Der *NOEL* (*No observed effect level*) ist die höchste Expositionskonzentration, bei der keine signifikanten Effekte beobachtet werden (maximale nicht wirksame Dosis) [10].

Der *NOAEL* (*No observed adverse effect level*) ist die höchste Expositionskonzentration, bei der keine schädlichen Befunde beobachtet werden. Er dient als Richtwert für die Festlegung von duldbaren Expositionen des Menschen, dem sog. „Admissible Daily Intake“ (ADI-Wert) [10]. Im Umkehrschluss kann aus einem bekannten ADI bzw. TDI (*tolerable daily intake*) durch die Multiplikation mit dem Sicherheitsfaktor 100 der *NOAEL* abgeleitet werden.

Liegt kein *NOEL* vor, wird eine sichere Dosis aus anderen vorhandenen Daten abgeschätzt. Die Erläuterungen sind dann unter dem jeweiligen toxikologischen Profil des Inhaltsstoffs zu finden.

Beim *DNEL* handelt es sich um einen wissenschaftlich abgeleiteten Wert - im Gegensatz zu anderen Grenz- oder Beurteilungswerten, die sich zum Teil am Stand der Technik bzw. den verfügbaren Analysemethoden orientieren oder auf nationalen Vorgaben basieren.

In Artikel 119 Abs. 1 f) der REACH-Verordnung wird der *DNEL*-Wert (*Derived No-Effect Level*) definiert als Wert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung auf den Menschen ausübt.

DNELs werden für verschiedene Expositionswege (oral, dermal, inhalativ) und Expositionsdauer/-häufigkeit (unbeabsichtigt/selten, gelegentlich, häufig/ständig) abgeleitet. Eine weitere Differenzierung erfolgt bezüglich des Schutzziels (Arbeiter/Verbraucher). Es sind bei der Ermittlung von *DNEL*-Werten sowohl der/die wahrscheinlichste/n Expositionsweg/e als auch die wahrscheinlichste Expositionsdauer und -häufigkeit zu berücksichtigen (vgl. Anhang I Abschnitt 1.4 REACH-VO). Zur Expositionsberechnung wird der *DNEL*-Wert mit dem *NOEL* bzw. *NOAEL*-Wert gleichgesetzt, da die Extrapolationsfaktoren in der Regel unbekannt sind.

In manchen Fällen kann das *TTC*-Konzept [11] zur Bewertung herangezogen werden. Anhand einer Software^b wird die Cramer Class und damit der *TTC*-Wert ermittelt. Ist der *TTC* > *SED*, so kann der Rohstoff in der vorliegenden Konzentration als sicher bewertet werden.

^b Toxtree (Estimation of Toxic Hazard - A Decision Tree Approach) V2.6.13

Duftstoffe:

Bei Duftstoffen, die eine sensibilisierende Wirkung haben, wird die Bewertung anhand der Kriterien der International Fragrance Association (IFRA) durchgeführt.

Die 1973 gegründete IFRA veröffentlicht und pflegt auf der Grundlage der wissenschaftlichen Expertise des RIFM (Research Institute for Fragrance Materials) den Code of Practice. Der IFRA Code of Practice schreibt Standards für die sichere Verwendung von Inhaltsstoffen von Parfümölen in Verbraucherprodukten vor. Es handelt sich hier um ein anerkanntes Risikomanagementsystem, in dem den Riechstoffen über das implizierte Gefährdungspotenzial eine akzeptable Exposition zugeordnet wird [12]. In der aktuellen 50. Änderung (Stand 30. Juni 2021) beinhaltet der Code of Practice 215 Standards, die die Verwendung von Duftstoffen einschränken oder verbieten [13].

Ergänzend dazu kann bei Duftstoffen, die eine sensibilisierende Wirkung haben, eine expositionsbasierte quantitative Risikoabschätzung (Quantitative Risk Assessment, QRA) durchgeführt werden. Das Verfahren gliedert sich in drei Schritte:

- die Ableitung eines Schwellenwertes NESIL (No Expected Sensitization Induction Level)
- die Anwendung eines Sicherheitsfaktors SAF (Sensitization Assessment Factor) zur Errechnung einer akzeptablen Exposition AEL (Acceptable Exposure Level)
- der Vergleich des AEL mit der für die Anwendung eines Produktes erwarteten Konsumentenexposition CEL (Consumer Exposure Level) [14].

Die Bestimmung des NESIL (als Dosis pro Hautfläche) erfolgt über einen Weight-of-Evidence-Ansatz mit Daten aus Tierstudien und Humandaten. Die für die zu deklarierenden Duftstoffe ermittelten WoE NESIL sind den Tabellen des Technischen Dossiers der QRA Expertengruppe zu entnehmen [15].

$$CEL = \frac{D_{Ap} \cdot A \cdot c}{\text{Fläche}} \qquad AEL = \frac{WoE_{NESIL}}{SAF}$$

Bei der Festlegung des jeweiligen SAF werden interindividuelle Unterschiede, Matrixeffekte der Produktformulierung und Gebrauchsparameter berücksichtigt [14]. Die für die üblichen kosmetischen Anwendungen ermittelten SAF sind den Tabellen des Technischen Dossiers der QRA Expertengruppe zu entnehmen [15].

Die flächenbezogene Exposition CEL wird analog der oben diskutierten Formel berechnet. Mit Hilfe des NESIL und des SAF lässt sich die akzeptable Exposition, der AEL, als Quotient aus NESIL und SAF berechnen.

Verunreinigungen:

Für diejenigen festgestellten unerlaubten Verunreinigungen, für die ein toxikologisch unbedenklicher Schwellenwert abgeleitet werden kann, erfolgt die Beurteilung über die Berechnung des MoS analog der Expositionsberechnung der Inhaltsstoffe.

Für diejenigen festgestellten unerlaubten Verunreinigungen, für die kein toxikologisch unbedenklicher Schwellenwert abgeleitet werden kann, erfolgt die Beurteilung anhand des MoE. Das Margin-of-Exposure (MoE)-Konzept ist zur Abschätzung des potenziellen Risikos von genotoxisch und kanzerogen wirkenden Substanzen international etabliert und wird von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für die Risikobewertung von Substanzen in Lebensmitteln mit genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften empfohlen [16]. Der MoE-Wert ist eine dimensionslose Zahl, die das Verhältnis einer Wirkdosis im Tierversuch, bei der eine geringfügige, aber messbare nachteilige Wirkung beobachtet wird, und Schätzungen zur Höhe der Exposition gegenüber der betreffenden Substanz beschreibt [17]. Für die Abschätzung der täglichen Exposition wird der SED verwendet, die Berechnung erfolgt analog der oben diskutierten Formel.

Als Referenzwert für die Wirkdosis wird die Benchmarkdosis $BMDL_{10}$ oder $BMDL_{01}$ (Benchmark dose lower confidence limit 10 % / 1 %) herangezogen, bei der eine gegenüber Kontrolltieren 10 % (1 %) höhere Inzidenz von Krebs in einem bestimmten Gewebe auftritt. Damit die Besorgnis bezüglich eines möglichen Krebsrisikos für den Menschen als gering eingestuft werden kann, sollte ein auf $BMDL_{10}$ bezogener MoE-Wert größer als 10.000 sein. Wird als Endpunkt ein $BMDL_{01}$ verwendet, gilt ein $MOE \geq 100$ als gesundheitlich unbedenklich [18]. Als weiterer Referenzwert für die Wirkdosis kann auch ein T25-Wert bestimmt werden, der die Dosis angibt, die innerhalb der Lebensspanne bei 25% der Tiere in einem bestimmten Gewebe Krebs verursacht. Bei der Berechnung muss eine Korrektur bezüglich der spontan auftretenden Krebsrate in diesem Gewebe erfolgen. Damit die Besorgnis bezüglich eines möglichen Krebsrisikos für den Menschen als gering eingestuft werden kann, sollte ein auf T25 bezogener MoE-Wert größer als 25.000 sein. Je niedriger der MoE-Wert einer bestimmten Substanz unterhalb der oben genannten Werte liegt, desto größer sind die gesundheitlichen Bedenken bezüglich eines Krebsrisikos für den Menschen [17].

10.2 Expositions Betrachtung und Bewertung des Produktes und der Inhaltstoffe

Da eine vorhersehbare orale Aufnahme möglich ist, wird mit einer vollständigen Resorption von 100 % gerechnet [2].

normaler Gebrauch Pflege des Mundraums

Bestandteil (INCI)	C [%]	SED [mg/kg KG/Tag]	NO(A)EL [mg/kg KG/Tag]	MoS
FERTIGPRODUKT	100,00	1,67	-	-
CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT	13,58	0,226	400	1 767
Δ 9-THC	0,028	0,0005	0,1	217

vorhersehbarer Gebrauch

Die Anwendungsbestimmung ist eindeutig.

10.3 Bewertung der zu kennzeichnenden Duftstoffe

Anhand der vorliegenden Daten wurden keine zu kennzeichnenden Duftstoffe festgestellt.

Bei Herstellung und Lagerungen können Veränderungen der Stoffe auftreten. Für eine genaue Kenntnis der Allergene zum Zeitpunkt des Verkaufs ist eine Allergenanalyse durchzuführen.

10.4 Expositionsbeurteilung der unerlaubten Verunreinigungen

Anhand der vorliegenden Daten wurden keine unerlaubten Verunreinigungen festgestellt.

11 Unerwünschte Nebenwirkungen und ernste unerwünschte Nebenwirkungen unter Einbeziehen der Reklamationsstatistik

Aktuell sind für das NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % keine Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen oder ernste unerwünschte Nebenwirkungen bekannt.

12 Informationen über das kosmetische Mittel

Aktuell liegen für das NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % keine Ergebnisse einer Epikutantestung vor.

Wirksamkeitsstudien sind nicht Gegenstand des Sicherheitsberichts, sondern der PID.

Teil B – Bewertung der Sicherheit

1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Das Produkt **naturalie CBD Mundöl 10 %, 10 ml** ist unter Berücksichtigung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Reinheit, der toxikologischen Profile und der Exposition der Rohstoffe bei normalem und bei vorhersehbarem Gebrauch für die menschliche Gesundheit unbedenklich.

Die Bewertung wurde anhand der zu Verfügung gestellten Daten vorgenommen.

Die für die Sicherheitsbewertung notwendigen Anwendungsparameter wurden zum Teil anhand der zur Verfügung gestellten Druckdaten ermittelt. Eine Überprüfung der Kennzeichnung wurde an dieser Stelle nicht vorgenommen, sie ist nicht Teil des Sicherheitsberichtes.

Die Bewertung etwaiger Wirksamkeitsaussagen sowie die Angabe der Ingredients sind nicht Gegenstand des Sicherheitsberichts, sondern der PID.

Dieser Sicherheitsbericht entbindet die Verantwortliche Person nicht von ihren Pflichten gemäß Art. 5 der europäische Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009/EU [1]

2 Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Die Kennzeichnungsprüfung ist nicht Gegenstand des Sicherheitsberichts.

2.1 Gebrauchsanweisung

Täglich 5 Tropfen in die Mundhöhle geben und ca. 1 Minute einwirken lassen.

2.2 Warnhinweise

Es sind keine rechtlich geforderten Warnhinweise erforderlich.

3 Begründung

3.1 Bewertung der berechneten Sicherheitsmargen der Rohstoffe

Die berechneten Sicherheitsabstände (MoS) der Bestandteile liegen bei bestimmungsgemäßem sowie bei vorhersehbarem Gebrauch über 100 und sind damit toxikologisch unbedenklich und für den Menschen als sicher zu bewerten.

Kann aufgrund fehlender Daten kein MoS berechnet werden, ist die Erläuterung der toxikologischen Unbedenklichkeit beim Rohstoff direkt genannt.

Liegen keine toxikologischen Daten, so kann das TTC-Konzept [11] zur Bewertung herangezogen werden. Anhand einer Software^c wird die Cramer Class und damit der TTC-Wert ermittelt. Ist der $TTC > SED$, so kann der Rohstoff in der vorliegenden Konzentration als sicher bewertet werden.

Bei Rohstoffen, die aus dem Lebensmittelhandel verwendet werden, kann davon ausgegangen werden, dass diese für die menschliche Gesundheit unbedenklich sind und deshalb auch als sicher bewertet werden können.

^c Toxtree (Estimation of Toxic Hazard - A Decision Tree Approach) V2.6.13

3.1.1 Bewertung der Reizwirkung

Aufgrund der Zusammensetzung der Formulierung kann das NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % als nicht reizend eingestuft werden.

3.1.2 Bewertung der phototoxischen Wirkung und der Sensibilisierung

Eine phototoxische Wirkung des Produktes ist aufgrund seiner Zusammensetzung nicht zu erwarten.

Sensibilisierenden Stoffe wurden anhand der vorliegenden Daten nicht festgestellt.

3.1.3 Bewertung der augen- bzw. schleimhautreizenden reizenden Wirkung

Eine schleimhautreizende Wirkung des NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % ist aufgrund seiner Zusammensetzung nicht zu erwarten.

3.1.4 Bewertung der reizenden Wirkung bei respiratorischer Aufnahme

Aufgrund seiner Anwendungsbestimmung ist bei der NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % eine respiratorische Aufnahme nicht zu erwarten.

3.1.5 Bewertung der Verwechselbarkeit mit Lebensmitteln

Bei dem Produkt NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % ist eine Verwechselbarkeit mit Lebensmitteln nicht zu erwarten.

3.2 Bewertung der festgestellten Verunreinigungen

Anhand der vorliegenden Daten wurden keine Verunreinigungen festgestellt.

Die Werte wurden aufgrund der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Daten ermittelt. Für eine genaue Kenntnis der jeweiligen Gehalte wird eine Analyse empfohlen.

3.3 Spezifische Bewertung bei kosmetischen Mitteln, die für Kinder unter 3 Jahren bestimmt sind

Das Produkt NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren vorgesehen.

3.4 Spezifische Bewertung bei kosmetischen Mitteln, die ausschließlich für externe Intimpflege bestimmt sind

Das Produkt NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % ist nicht ausschließlich für externe Intimpflege bestimmt.

3.5 Mögliche Wechselwirkungen

3.5.1 Nitrosaminbildung

Da die Rohstoffe frei von aromatischen Aminen und von nitrosierenden Agentien sind, ist eine Nitrosaminbildung im Endprodukt nicht möglich.

3.5.2 Formaldehydabspalter

Da die Rohstoffe keine Formaldehydabspalter enthalten, kann auch im Endprodukt kein Formaldehyd vorhanden sein.

3.5.3 Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Die Berechnung und Angabe der Allergene entsprechen den Angaben des Herstellers zum Zeitpunkt der Produktion und des reinen Duftstoffs. Während der Lagerung und im Produkt selbst sind die einzelnen Stoffe einem Veränderungsprozess unterworfen, so dass der nachgewiesene und berechnete Wert nicht zwangsweise übereinstimmen müssen. Um den genauen Status im Endprodukt zum Zeitpunkt der Herstellung zu wissen, ist eine Allergenanalyse notwendig.

3.6 Bewertung der Stabilität

Aufgrund der Formulierung ist davon auszugehen, dass die physikalische Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen gegeben ist. Zur Verifizierung wird ein Stabilitätstest empfohlen.

Aufgrund der sehr guten mikrobiologischen Stabilität kann das NATURALIE CBD MUNDÖL 10 % als stabil und sicher bewertet werden.

4 Sicherheitsbewerter und Qualifikation

LRHQ GmbH
Durlacher Str. 50
D - 76229 Karlsruhe

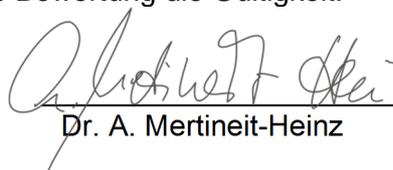
Dr. rer.nat. Annette Mertineit-Heinz
Studium der Lebensmittelchemie
Fortbildung für kosmetische Sicherheitsbewerter

Für Österreich: autorisierter Gutachter gemäß § 73 LMSVG für Waren der Gruppe F Z 13,
eingeschränkt auf Gruppe C Z 9

4.1 Gültigkeit, Datum, Unterschrift

Die Bewertung stützt sich neben den allgemeinen toxikologischen Daten der Rohstoffe zusätzlich auf die Reinheit der Rohstoffe. Die Bewertung gilt nur für die angegebene Zusammensetzung und die Rohstoffe der genannten Hersteller bzw. Lieferanten. Bei Lieferanten- bzw. Herstellerwechsel verliert die Bewertung die Gültigkeit.

Karlsruhe, den 24.03.2022



Dr. A. Mertineit-Heinz

4.2 Versionsänderungen

Version	Änderung	Datum
	Original 2021102801ID2240	24.03.2022

4.3 Haftungsausschluss

Der vorliegende Sicherheitsbericht wurde nach bestem Wissen und Gewissen sowie nach dem aktuellen Stand der Technik angefertigt und beruht auf den uns zur Verfügung gestellten Dokumenten.

Die Verantwortung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten obliegt dem Auftraggeber.

Dieser Sicherheitsbericht wurde ausschließlich für dieses Produkt und diesen Hersteller angefertigt.

5 Abkürzungsverzeichnis

ADI	acceptable daily intake
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality US-amerikanische Behörde des Ministeriums für Gesundheitspflege und Soziale Dienste
Aquatic Acute	Akute Gewässergefährdung
Aquatic Chronic	Chronische Gewässergefährdung
Asp. Tox.	Aspirationsgefahr
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMDL _{10/01}	Benchmark dose lower confidence limit 10 % / 1 %
BG	Bestimmungsgrenze
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Carc.	Karzinogenität
CAS-Nummer	Registrierungsnummer des Chemical Abstracts Service
ChemIDplus	Chemical Identification Datenbank der nationalen medizinischen Bibliothek der USA (United States National Library of Medicine, NLM)
CIR	Cosmetic Ingredient Review wissenschaftliches Gremium, das im Auftrag des US-Kosmetik- Verbandes Personal Care Products Council toxikologische Bewertungen erstellt.
CLP	Calculation, Labelling, Packaging
CMR	Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction
CoA	Certificate of Analysis (Analysenzertifikat)
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal Meldeportal der EU-Kommission für kosmetische Mittel
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DNEL	Derived No-Effect Level (Expositionsgrenzwert)
EC3-Wert	Effektive Konzentration einer Chemikalie, die im Vergleich zu nicht-exponierten Kontrollen eine dreifache Zunahme der Zellteilung in Lymphknotenzellen induziert (OECD Prüfrichtlinie Nr. 429)
EFSA	European Food Safety Authority
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances Altstoffverzeichnis der EU
EPA	United States Environmental Protection Agency Amerikanische Behörde zum Umweltschutz und zum Schutz der menschlichen Gesundheit
Eye Dam.	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	Augenreizung
FDA	Food and Drug Administration Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA
Flam. Liq	Brennbare Flüssigkeit
FSA	Food Standards Agency Britische Lebensmittelüberwachungsbehörde
GESTIS	Gefahrstoffinformationssystem Stoffdatenbank der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
GKZ	Gesamtkeimzahl
GRAS	Generally Recognized as Safe Unbedenklichkeitsbezeichnung der FDA für Zusatzstoffe

IFRA	International Fragrance Association
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
KBE	Koloniebildende Einheiten
KVO	Kosmetikverordnung VO (EG) Nr. 1223/2009
LD ₅₀	mittlere letale Dosis
LO(A)EL	Lowest observed (adversed) effect level
MDI	maximal daily intake
MoE	Margin of Exposure
MoS	Margin of Safety
Muta.	Keimzellenmutagenität
NESIL	No Expected Sensitization Induction Level
NG	Nachweisgrenze
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification Assessment Scheme Australische Chemikalienbehörde
n.n.	nicht nachweisbar
NO(A)EL	No observed (adversed) effect level
NO(A)EC	No observed (adversed) effect concentration
PAK	Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe
Pharm.Eur.	Europäischen Pharmakopöe
PDR	Product data record
ppm	parts per million [mg/kg]
PTWI	Provisional Tolerable Weekly Intake
QRPI	Quality & Regulatory Product Information package
Resp.Sens.	Sensibilisierung der Atemwege
Repr.	Reproduktionstoxizität
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SCCP	Scientific Committee on Consumer Products
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SED	Systemic exposure dosage (Expositionsmenge pro Tag)
SIDS	Screening Information Dataset Zusammenstellung von Daten über das Gefährdungspotential von Chemikalien, veranlasst von der OECD
Skin Corr.	Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens.	Sensibilisierung der Haut
Skin Irrit.	Hautreizung
SML	Spezifisches Migrationslimit
Spez	Spezifikation
TTC	Threshold of Toxicological Concern Konzept der EFSA zur Bewertung von Stoffen unbekannter Toxizität, aber bekannter Struktur
TDI	Tolerable Daily Intake
TDS	Technical Datasheet
WoE	Weight Of Evidence

6 Literatur

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342 S. 59, ber. ABl. 2012 Nr. L 318 S.74, ABl. 2013 Nr. L 72 S. 16) i.d.a.F., 2009.
- [2] SCCS, THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 11TH REVISION, SCCS/1628/21, adopted this guidance document at its plenary meeting on 30-31 March 2021, SCCS/1628/21, (2021).
- [3] BESCHLUSS (EU) 2019/701 DER KOMMISSION vom 05. April 2019 zur Festlegung eines Glossars der gemeinsamen Bezeichnung von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel, ABl L 121/1 vom 8.05.2019, (2019).
- [4] A. Api, .M., D.A. Basketter, P.A. Cadby, M.-F. Cano, G. Ellis, G.F. Gerberick, P. Griem, P.M. McNamee, C.A. Ryan, R. Safford, Dermal sensitization quantitative risk assessment (QRA) for fragrance ingredients, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 52 (2008) 3-23.
- [5] VERORDNUNG (EG) Nr. 2023/2006 DER KOMMISSION vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. (ABl. L 384/75), (2006).
- [6] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. Dezember, ber. durch VO (EU) Nr. 494/2011, zuletzt geändert am 13.Mai 2013 durch VO (EU) Nr. 517/2013, (2006).
- [7] Richtlinie 94/62/EG des europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. Nr. L 365 S. 10); Zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndRL (EU) 2015/720 vom 29. 4. 2015 (ABl. Nr. L 115 S. 11), (1994).
- [8] Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinie 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. Nr. L 338, S. 4), 2004.
- [9] Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. Nr. L 12 S. 1), 2011.
- [10] BG Bau Dosisbegriffe, <https://www.bgbau.de/themen/sicherheit-und-gesundheit/gesundheitsgefahrstoffe/sicherheitsdatenblatt/dosisbegriffe/>; abgerufen am 25.11.2020.
- [11] I. Munro, Renwick, A, G, B. Danielawska-Nikiel, The Threshold of Toxicological Concern (TTC) in risk assessment, Toxicology Letter, 180 (2008) 151-156.
- [12] S. Löbell-Behrends, A. Mertineit-Heinz, Aktuelle Herausforderungen bei der quantitativen Risikobewertung allergener Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln: Ein Vergleich der verschiedenen Möglichkeiten zur Bewertung hautsensibilisierender Duftstoffe., Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 112 (2016).
- [13] IFRA, <http://www.ifraorg.org/>.
- [14] O. Holtkötter, Ableitung und Bewertung des Risikos einer Sensibilisierung von Konsumenten gegen die nach Richtlinie 76/768/EWG zu deklarierenden Duftstoffe, Abschlussarbeit im PGS Toxikologie der Universität Leipzig, (2013).
- [15] A. Api, M, D. Basketter, P. Cadby, M.-F. Cano, G. Ellis, F. Gerberick, P. Griem, P. McNamee, C. Ryan, R. Safford, Dermal Sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) for Fragrance Ingredients, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 52 (2008) 3-23.
- [16] EFSA, Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for Risk Assessment of substances are both genotoxic and carcinogenic, The EFSA Journal, 282 (2005) 1-31.
- [17] S. Andres, K. Schultrich, B. Monien, T. Buhrke, N. Bakhiya, F. Frenzel, K. Abraham, B. Schäfer, A. Lampen, Erhitzungsbedingte Kontaminanten in Lebensmitteln,

Bundesgesundheitsblatt 2017 60, (2017).

[18] BfR, Freisetzung von Metallen aus emaillierten Grillrosten: Einige geben zu viel ab, Stellungnahme Nr. 024/2018 des BfR vom 26. Juli 2018, (2018).