

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO
TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

Nome prodotto: E.S. TIT. SERENOA 45% AC.GRASSI TOT.
Product name: SAW PALMETTO D.E. 45% FATTY ACIDS

Codice Prodotto /Product code: 010545 - 5

Revisione /Revision N: 0

Data /Date: 11/06/2021

CAS N.	84604-15-9
EINECS / ELINCS	//
Formula	//
Peso Molecolare /Molecular Weight	//

1. Composizione del prodotto / Product composition

Origine dell'ingrediente funzionale / Source of functional ingredient

- ☐ Animale /Animal Specificare /Specify:
- ☒ Vegetale /Vegetable Specificare /Specify: Serenoa Repens
(Batram) Small.
- ☐ Minerale /Mineral Specificare /Specify:
- ☐ Sintetica /Synthetic Specificare /Specify:
- ☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/
From technological process (fermentation, hydrolysis...) Specificare /Specify:
- ☐ Altro /Other Specificare / Specify:

Composizione /Composition:

Il prodotto è costituito al 100% dall'ingrediente funzionale? /
Is the product consist of 100% by the functional ingredient? Si /Yes No
☐ ☒

Se no, fornire l'elenco di tutti gli ingredienti secondari: /
If no, please provide a list of all sub ingredients:

Maltodextrin

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

Origine degli ingredienti della formulazione /Source of ingredients of formulation:

- | | |
|--|-----------------------|
| ☐ Animale /Animal | Specificare /Specify: |
| ☐ Vegetale /Vegetable | Specificare /Specify: |
| ☐ Minerale /Mineral | Specificare /Specify: |
| ☐ Sintetica /Synthetic | Specificare /Specify: |
| ☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/
From technological process (fermentation, hydrolysis...) | Specificare /Specify: |
| ☐ Altro /Other | Specificare /Specify: |

2. Etichettatura /Food labelling

Etichettatura nutrizionale /Nutritional labelling

In accordo con l'Allegato I del Reg. (UE) n. 1169/2011 / In compliance with Reg. (EU) n. 1169/2011, Annex I

Valore energetico /Energy value:	//
Grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi) /Fat (saturates, mono-unsaturates, polyunsaturates):	//
Carboidrati (zuccheri, polioli, amido) /Carbohydrate (sugars, polyols, starch):	//
Sali /Salt:	//
Fibre /Fibre:	//
Proteine /Protein:	//

Additivo alimentare/Food additive

	Si/Yes	No	N.A.	Commenti/Comments:
Prodotto autorizzato come additivo alimentare in conformità con il Reg. (UE) n. 231/2012/ Product allowed as food additive in compliance with Reg. (EU) n. 231/2012.	☐	☐	☒	

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

Etichettatura allergeni / Allergens labelling

In accordo con l'Allegato II del Reg. (UE) n.1169/2011 / In compliance with Reg. (EU) n. 1169/2011 Annex II ³
(Y per Sì, N per No, N/A per Non Applicabile o N/K per Non Nota)/ (Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable
or N/K for Not Known).

Allergene /Allergen	Presente / Present ¹	Rischio Contaminazione incrociata / Risk of Cross- Contamination ²
Cereali contenenti glutine* cioè grano, segale orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati /Cereals containing gluten* i.e. wheat, rye barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains	N	N
Crostacei* /Crustaceans*	N	N
Uova* /Eggs*	N	N
Pesce* /Fish*	N	N
Arachidi* /Peanuts*	N	N
Soia* / Soybeans*	N	N
Latte e prodotti lattiero-caseari* (compreso il lattosio) /Milk and dairy products* (included lactose)	N	N
Frutta a guscio*: mandorle (Amygdalus communis L.), nocciole (Corylus avellana), noci (Juglans regia), noci di acagiù (Anacardium occidentale), noci di pecan [Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch], noci del Brasile (Bertholletia excelsa), pistacchi (Pistacia vera), noci macadamia o noci del Queensland. / Nuts*: almonds (Amygdalus communis L.), hazelnuts (Corylus avellana), walnuts (Juglans regia), cashews (Anacardium occidentale), pecan nuts (Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch), Brazil nuts (Bertholletia excelsa), pistachio nuts (Pistacia vera), macadamia or Queensland nuts (Macadamia ternifolia).	N	N
Semi di sesamo* / Sesame seeds*	N	N
Sedano* /Celery*	N	N
Senape* /Mustard*	N	N
Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro espressi come SO ₂ . / Sulphur dioxide and Sulphite at concentrations of more than 10mg/kg or 10mg/litre expressed as SO ₂ .	N	N
Lupini* / Lupins*	N	N
Molluschi* /Molluscs*	N	N

* e prodotti derivati /and products thereof

¹Il prodotto contiene l'allergene (come ingrediente, componente dell'ingrediente, additivo alimentare o coadiuvante nella trasformazione) o può contenere tracce di riporto/ The product contains the allergen (as ingredient, component of ingredient, food additive or processing aid) or can contain traces to carry over.

²Vi è il rischio di contaminazione incrociata nell'ingrediente o nella catena di fornitura, tra cui lubrificanti o altri prodotti fabbricati sulla linea e in loco. / There is a risk of cross contamination in the ingredient or in the supply chain, such as lubricants or other products manufactured on the line and on the site.

³ Dichiarazione valida per il prodotto fornito in imballo originale del fornitore/produttore / Declaration valid for the raw material provided in original package of the producer/supplier.

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta.

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego.

Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.

The above information will not relieve you to identify the product before use.

Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

3. Conformità alla legislazione alimentare europea / Compliance with European food law
(Y per Sì, N per No, N/A per non applicabile o N/K per non nota) / (Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known)

OGM / GMO: Non derivante da organismi geneticamente modificati (O.G.M.) – in accordo ai Reg. 1829/2003/CE e 1830/2003/CE, concernenti la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati e successive modifiche. / Not derived from genetically modified organism (G.M.O.) – In compliance with Reg. 1829/2003/EC and 1830/2003/EC concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products obtained from genetically modified organisms and any amending legislation.	Y
BSE/ TSE: Esente da rischi di encefalopatie spongiforme bovina, in accordo con le linee guida EMEA 410/01 rev. 3 ed il Reg. (CE) n. 999/2001, recante misure per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili. / Free from risk of bovine spongiform encephalopathies, in compliance with EMEA 410/01 rev. 3 Guidelines and Reg. (EC) No 999/2001, laying down measures for prevention, control and eradication of certain transmissible encephalopathies.	Y
Ionizzazione/Radiazioni / Ionisation/Irradiation: Non irradiato, ai sensi delle Direttive 1999/2/CE e 1999/3/CE. /Not irradiated, in compliance with Directives 1999/2/EC and 1999 /3/EC.	Y
Pesticidi / Pesticides: Conforme al Reg. (CE) 396/2005, D.M. 27/08/2004 e successive modifiche. / In compliance with Reg. (EC) 396/2005, D.M. 27/08/2004 and amendments.	Y
Solventi Residui / Residual Solvents: Conforme alla Dir. 2009/32/CE e successive modifiche. / According to Dir. 2009/32/EC and amendments.	Y Ethanol ≤ 5000 ppm
Solventi Residui / Residual Solvents: Conforme alle linee guida ICH Q3C(R6), Capitolo generale 5.4 Ph.Eur. ed. corrente, USP <467> e successive modifiche. / In compliance with guideline ICH Q3C(R6), General chapter 5.4 Ph.Eur, USP <467> and amendments.	Y Ethanol ≤ 5000 ppm
Contaminanti / Contaminants: Conforme al Reg. n. 1881/2006/CE e successive modifiche sui contaminanti. / In compliance with Reg. n. 1881/2006/CE and amendments on contaminants.	Y
Idrocarburi aromatici policiclici / Polycyclic Aromatic Hydrocarbons In accordo con il Reg. (UE) 1933/2015 /In compliance with Reg. (EU) 1933/2015. Benzo(a)pyrene ppb ≤ 10 PAH 4 ppb ≤ 50	Y
Nanomateriale / Nanomaterial: Non è un nanomateriale ingegnerizzato, in accordo con il Reg. (UE) 1169/2011 e successivi aggiornamenti. / The product is not an engineered	Y

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta.
Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

4. Dichiarazioni aggiuntive / Additional declarations

(Y per Sì, N per No, N/A per non applicabile o N/K per non nota) / (Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known)

WADA (*): Non contiene alcuna sostanza proibita ad azione dopante inclusa nella lista dell'Agenzia Mondiale Anti-Doping (WADA), ultima edizione. / Does not contain any prohibited doping substance listed in the World Anti-Doping Agency (WADA) List, last edition.	Y Non doping substances intentionally added
Legislazione alimentare europea / European Food Law: Prodotto nel rispetto dei principi HACCP, in conformità con i Reg. (EC) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e Reg. (CE) n. 178/2002, quindi adatto per applicazioni alimentari. / Manufactured according to the HACCP system and safety procedures, in compliance with Reg. (EC) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 and Reg. (CE) n. 178/2002, hence it is suitable for food application.	Y
Lattice / Latex: Il prodotto non contiene ingredienti derivati da lattice. / The product contain any ingredients derive from latex.	Y
Non contiene gelatina. / Free from gelatin.	Y
Non contiene materiali estranei/metalli. /Free from foreign matter/metal.	Y
Non contiene coloranti aggiunti. /Free from colouring add.	Y
Non contiene sostanze aromatizzanti. /Free from flavouring substances.	Y
Non contiene dolcificanti. /Free from sweeteners.	Y
Non contiene zuccheri aggiunti (saccarosio, destrosio, glucosio). / Free from added sugar (sucrose, dextrose, glucose).	Y
Non contiene conservanti. /Free from preservative.	Y
Non contiene melamina, in accordo con il Reg. (CE) n. 1881/2006. /Free from melamine, in compliance whit Reg. (CE) n. 1881/2006.	Y
Adatto ai vegetariani. /Suitable for vegetarians.	Y
Adatto ai vegani. /Suitable for vegans.	Y

(*) I prodotti possono contenere residui di etanolo utilizzato durante il processo produttivo (sintesi chimiche, estrazione e/o agente pulente). Secondo l'Agenzia Mondiale Anti-Doping, l'alcool è proibito solamente nelle competizioni, nei seguenti sports: sport aerei, tiro con l'arco, automobilismo e motonautica. La soglia di violazione delle norme antidoping è pari a una concentrazione di 0.10 g/L. di etanolo nel sangue/The products can contain ethanol as a solvent used in some of chemical syntheses and as a cleaning agent in manufacturing processes. Product specific residual solvent statements are available upon request. According to the World Anti-Doping Agency, alcohol is prohibited in competition only, in the following sports: Air sports (FAI), Archery (WA), Automobile (FIA), Powerboating (UIM). Detection is to be conducted by analysis of breath and/or blood. The doping violation threshold is equivalent to a blood alcohol concentration of 0.10 g/L.

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta.
Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

5. Informazioni Botaniche/ Botanical Information

(Solo per derivati botanici/ Only for botanical product)

In conformità all'Allegato II del D.M 10 Agosto 2018 e successive aggiornamenti. / In compliance with Annex II of D.M 10th August 2018 and following updates.

Nome scientifico completo (famiglia, genere, specie, varietà) / complete scientific name (family, genus, species, variety)	Arecaceae, Serenoa, Serenoa repens (W.Bartram) Small
Parte botanica utilizzata/Botanical part used	Fruit (fructus)
Origine geografica della pianta/Geographic origin of plant	China
Codizioni di crescita/Plant growth	☒ coltivata/cultivated ☐ selvatica/wild-picked ☐ altro/other:
Se coltivata, con l'uso di/if cultivated, use of	☒ fertilizzanti/fertilizer ☒ pesticidi/pesticides ☐ altro/other:
Metodo di raccolta/plant harvesting	☒ manual/manual ☐ meccanica/mechanical ☐ altro/other:
Periodo di raccolta/period of harvest:	From March to November
Fase di crescita della pianta/stage of the plant growth	Fruiting period
Altre trasformazioni/other transformations:	☐ lavaggio/washing ☐ essiccamento/drying ☐ riscaldamento/heating ☐ macinazione/milling ☐ altro/other:
Solventi utilizzati durante l'estrazione (tipo e composizione) / solvents used for extraction (nature and composition):	Water/Ethanol
Dichiarazioni aggiuntive / Additional declarations (Y per Sì, N per No, N / A per Non Applicabile o N / K per Non Nota) / (Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known)	
Alcaloidi Pirrolizidinici / Pyrrolizidine Alkaloids: Il prodotto viene monitorato per la contaminazione da alcaloidi pirrolizidinici, in accordo con il Reg. (UE) 2020/2040. / The product is monitored for pyrrolizidine alkaloids contamination, in compliance with Reg. (EU) 2020/2040.	N
CITES: Non deriva da specie in pericolo (in riferimento alla CITES LIST - www.cites.org) / Not derived from endangered species (in reference to CITES LIST - www.cites.org).	Y

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta.

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego.

Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.

The above information will not relieve you to identify the product before use.

Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.