

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

Nome prodotto: E.S. TIT. REISHI 10% POLISACCARIDI
Product name: REISHI D:E: TIT. 10% POLYSACCARIDES

Codice Prodotto /Product code: 009525 - 25

Revisione /Revision N: 1
Data /Date: 12/01/2023

CAS N.	//
EINECS / ELINCS	//
Formula	//
Peso Molecolare /Molecular Weight	//

1. Composizione del prodotto / Product composition

Origine dell'ingrediente funzionale / Source of functional ingredient

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Animale /Animal | Specificare /Specify: |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vegetale /Vegetable | Specificare /Specify: Ganoderma lucidum
(Curtis) P.Karst. |
| <input type="checkbox"/> Minerale /Mineral | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Sintetica /Synthetic | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/
From technological process (fermentation, hydrolysis...) | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> 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:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Animale /Animal | Specificare /Specify: |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vegetale /Vegetable | Specificare /Specify: Maltodextrin (maize) |
| <input type="checkbox"/> Minerale /Mineral | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Sintetica /Synthetic | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/
From technological process (fermentation, hydrolysis...) | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> 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

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.

Si/Yes No N.A. Commenti/Comments:

☐ ☐ ☒

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 (<i>Amygdalus communis</i> L.), nocciole (<i>Corylus avellana</i>), noci (<i>Juglans regia</i>), noci di acagiù (<i>Anacardium occidentale</i>), noci di pecan [<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch], noci del Brasile (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistacchi (<i>Pistacia vera</i>), noci macadamia o noci del Queensland. / Nuts*: almonds (<i>Amygdalus communis</i> L.), hazelnuts (<i>Corylus avellana</i>), walnuts (<i>Juglans regia</i>), cashews (<i>Anacardium occidentale</i>), pecan nuts (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), Brazil nuts (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistachio nuts (<i>Pistacia vera</i>), macadamia or Queensland nuts (<i>Macadamia ternifolia</i>).	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

¹ Il 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.

² Vi 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.

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. / <i>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.</i>	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. / <i>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.</i>	Y
Ionizzazione/Radiazioni / Ionisation/Irradiation: Non irradiato, ai sensi delle Direttive 1999/2/CE e 1999/3/CE. / <i>Not irradiated, in compliance with Directives 1999/2/EC and 1999/3/EC.</i>	Y
Pesticidi / Pesticides: Conforme al Reg. (CE) 396/2005, D.M. 27/08/2004 e successive modifiche. / <i>In compliance with Reg. (EC) 396/2005, D.M. 27/08/2004 and amendments.</i>	Y Based on self-control plan
Solventi Residui / Residual Solvents: Conforme alla Dir. 2009/32/CE e successive modifiche. / <i>According to Dir. 2009/32/EC and amendments.</i>	Y Ethanol ≤ 5000ppm
Solventi Residui / Residual Solvents: Conforme alle linee guida ICH Q3C(R6), Capitolo generale 5.4 Ph.Eur. ed. corrente, USP <467> e successive modifiche. / <i>In compliance with guideline ICH Q3C(R6), General chapter 5.4 Ph.Eur, USP <467> and amendments.</i>	Y Ethanol ≤ 5000ppm
Contaminanti / Contaminants: Conforme al Reg. n. 1881/2006/CE e successive modifiche sui contaminanti. / <i>In compliance with Reg. n. 1881/2006/CE and amendments on contaminants.</i>	Y Based on self-control plan
Idrocarburi aromatici policiclici / Polycyclic Aromatic Hydrocarbons In accordo con il Reg. (UE) 1933/2015 / <i>In compliance with Reg. (EU) 1933/2015.</i> Benzo(a)pyrene ppb ≤ 10 PAH 4 ppb ≤ 50	Y Based on self-control plan
Nanomateriale / Nanomaterial: Non è un nanomateriale ingegnerizzato, in accordo con il Reg. (UE) 1169/2011 e successivi aggiornamenti. / <i>The product is not an engineered nanomaterial, in compliance with Reg. (EU) 1169/2011 and amendments.</i>	Y

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. / <i>Does not contain any prohibited doping substance listed in the World Anti-Doping Agency (WADA) List, last edition.</i>	Y None 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. / <i>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.</i>	Y
Lattice / Latex: Il prodotto non contiene ingredienti derivati da lattice. / <i>The product contain any ingredients derive from latex.</i>	Y
Non contiene gelatina. / <i>Free from gelatin.</i>	Y
Non contiene materiali estranei/metalli. / <i>Free from foreign matter/metal.</i>	Y
Non contiene coloranti aggiunti. / <i>Free from colouring add.</i>	Y
Non contiene sostanze aromatizzanti. / <i>Free from flavouring substances.</i>	Y
Non contiene dolcificanti. / <i>Free from sweeteners.</i>	Y
Non contiene zuccheri aggiunti (saccarosio, destrosio, glucosio). / <i>Free from added sugar (sucrose, dextrose, glucose).</i>	Y
Non contiene conservanti. / <i>Free from preservative.</i>	Y
Non contiene melamina, in accordo con il Reg. (CE) n. 1881/2006. / <i>Free from melamine, in compliance whit Reg. (CE) n. 1881/2006.</i>	Y
Adatto ai vegetariani. / <i>Suitable for vegetarians.</i>	Y
Adatto ai vegani. / <i>Suitable for vegans.</i>	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.*

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) <i>/complete scientific name (family, genus, species, variety)</i>	<i>Ganodermataceae, Ganoderma, Ganoderma lucidum (Curtis) P.Karst</i>
Parte botanica utilizzata/ <i>Botanical part used</i>	<i>Carpophore (Sporophorum)</i>
Origine geografica della pianta/ <i>Geographic origin of plant</i>	<i>Asia (China)</i>
Codizioni di crescita/ <i>Plant growth</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <i>coltivata/cultivated</i> <input type="checkbox"/> <i>selvatica/wild-picked</i> <input type="checkbox"/> <i>altro/other:</i>
Se coltivata, con l'uso di/ <i>if cultivated, use of</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <i>fertilizzanti/fertilizer</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>pesticidi/pesticides</i> <input type="checkbox"/> <i>altro/other:</i>
Metodo di raccolta/ <i>plant harvesting</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <i>manual/manual</i> <input type="checkbox"/> <i>meccanica/mechanical</i> <input type="checkbox"/> <i>altro/other:</i>
Periodo di raccolta/ <i>period of harvest:</i>	<i>throughout the year</i>
Fase di crescita della pianta/ <i>stage of the plant growth</i>	<i>ripeness</i>
Altre trasformazioni/ <i>other transformations:</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <i>lavaggio/washing</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>essiccamento/drying</i> <input type="checkbox"/> <i>riscaldamento/heating</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>macinazione/milling</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>altro/other: pressing</i>
Solventi utilizzati durante l'estrazione (tipo e composizione) / <i>solvents used for extraction (nature and composition):</i>	<i>Water / Ethanol (70/30 V/V)</i>
Dichiarazioni aggiuntive / Additional declarations (Y per Sì, N per No, N / A per Non Applicabile o N / K per Non Nota) / <i>(Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known)</i>	
Alcaloidi Pirrolizidinici / Pyrrolizidine Alkaloids: Il prodotto viene monitorato per la contaminazione da alcaloidi pirrolizidinici, in accordo con il Reg. (UE) 2020/2040. <i>/ The product is monitored for pyrrolizidine alkaloids contamination, in compliance with Reg. (EU) 2020/2040.</i>	Y
CITES: Non deriva da specie in pericolo (in riferimento alla CITES LIST - www.cites.org) / <i>Not derived from endangered species (in reference to CITES LIST - www.cites.org).</i>	Y