

C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

## azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Nome prodotto: **MENTOLO NATURALE FU-BP-USP**Product name: NATURAL MANTHOL FU-BP-USP

Codice Prodotto / Product code: 000989 - 25 Revisione / Revision N: 1

Data / Date: 25/07/2018

CAS / CAS N.	2216-51-5
EINECS / ELINCS	218-690-9
Formula	C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O
Peso Molecolare / Molecular Weight	182.2 g/mol

## 1. Composizione del prodotto / Product composition

Fonte dei principi attivi / Source of active ingredie	<u>ents</u>
☐ Animale / Animal	Specificare / Specify:
	Specificare / Specify: Crude Oil of
☐ Minerale / Mineral	Mentha Herb Specificare / Specify:
☐ Sintetica / Synthetic	Specificare / Specify:
☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi)	Specificare / Specify:
From technological process (fermentation, hydrolysis)	
☐ Altro / Other	Specificare / Specify:
<ul> <li>Solo per prodotti Vegetali / Only for Vegetable product :</li> <li>Nome scientifico complete (famiglia, genere, specie, va genus, species, variety):</li> </ul>	arietà)/complete scientific name (family,
parti utilizzate/parts used:	
origine geografica/geographic origin:	
• codizioni di crescita/plant growth:   coltivate/cultivate	ted ⊠ selvatiche/wild-picked
□ altro/ <i>other</i> :	
se coltivate, con l'uso di/if cultivated, use of: ☐ fertiliz	zanti/fertilizer    pesticidi/pesticides
□ altro	o/other:



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

## azienda chimica e farmaceutica

# DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

	netodo di raccolta/ <i>plant harvesting</i> : ⊠ manual/ <i>ma</i> ☐ altro/ <i>other:</i>	anual	
	periodo di raccolta/period of harvest:		
	fase di crescita/stage of the plant growth:		
		aggio/ <i>washing</i> □ essi aldamento/ <i>heating</i> □ er:	macinazione/milling
	colventi utilizzati durante l'estrazione/produzione (extraction/production (nature and composition): w	. ,	solvents used for
Compos	sizione / Composition:	Si / Yes	No
	nposizione dell'ingrediente al 100%? / omposition of the ingredient at 100%?		
s the co Se no, fo	-	_	
Is the co	omposition of the ingredient at 100%?  ornire una ripartizione di tutti gli ingredienti secono	dari:	gredients
Se no, fo	omposition of the ingredient at 100%?  ornire una ripartizione di tutti gli ingredienti secono ease provide a breakdown of all sub ingredients:	dari:	
Se no, for for formal f	omposition of the ingredient at 100%?  ornire una ripartizione di tutti gli ingredienti secono ease provide a breakdown of all sub ingredients:  degli ingredienti della formulazione / Sour	dari: ce of formulation in	Specify:
Se no, for form of the content of th	omposition of the ingredient at 100%?  ornire una ripartizione di tutti gli ingredienti secono ease provide a breakdown of all sub ingredients:  degli ingredienti della formulazione / Sour	dari: Toce of formulation in Specificare / S	Specify: Specify:
Fonte co	omposition of the ingredient at 100%?  ornire una ripartizione di tutti gli ingredienti secono ease provide a breakdown of all sub ingredients:  degli ingredienti della formulazione / Sour	ce of formulation in  Specificare / S	Specify: Specify: Specify:
Fonte o Anim Vege Mine Sinte	omposition of the ingredient at 100%?  ornire una ripartizione di tutti gli ingredienti seconde ase provide a breakdown of all sub ingredients:  degli ingredienti della formulazione / Sourmale / Animal etale / Vegetable erale / Mineral	ce of formulation in Specificare / S Specificare / S	Specify: Specify: Specify: Specify:
Fonte of Anim Vege Mine Sinte	omposition of the ingredient at 100%?  cornire una ripartizione di tutti gli ingredienti seconde ease provide a breakdown of all sub ingredients:  degli ingredienti della formulazione / Sourmale / Animal etale / Vegetable erale / Mineral etica / Synthetic	Specificare / Sp	Specify: Specify: Specify: Specify:



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 4450 MECC EXPORT PC002237

## azienda chimica e farmaceutica

# DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

alimentare in conformità con la appoifiche per	Ci / Voo	NO	NI A	Commonti / Commonto
alimentare in conformità con le specifiche per	SI/ Yes	NO	IN.A.	Commenti / Comments:
gli additivi alimentari (Reg. UE n. 231/2012)	_	_	_	
Active ingredient permitted as food additive in			$\boxtimes$	
compliance with specifications for food				
additives (Reg. EU n. 231/2012)				

# 2. Etichettatura / Food labelling

SO<sub>2.</sub>

Etichettatura allergeni del prodotto (Reg. (UE) n.1169/2011 allegat	o II)	
(Y per Sì, N per No, N / A per non applicabile o N / K per non nota)		
Product allergen labelling (Reg. (EU) 1169/2011 Annex II)		
(Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known)		
Allergene / Allergen	Presente / Present <sup>1</sup>	Contaminazione incrociata / Cross-Contamination <sup>2</sup>
Cereali contenenti glutine * cioè grano, segale orzo, avena, farro, kamut oi 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
Germogli di soia / Soybeans*	N	N
Latte e prodotti lattiero-caseari (compreso il lattosio) / Milk and dairy products* (including lactose)	N	N
Noci e noci prodotti * cioè mandorle (Prunus dulcis), nocciola (Corylus avellana), persiano noce, noce inglese (Juglans regia), anacardio (Anacardium occidentale), Pecan (Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Koch), noci del Brasile (Bertholletia excelsa), Pistacho dado (Pistacia vera), noci macadamia, Queensland dado (Macadamia ternifolia)  Nuts and nut products* i.e. Almond (prunus dulcis), Hazelnut (Corylus avellana), Persian walnut, English walnut (Juglans regia), Cashew (Anacardium occidentale), Pecan nut (Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Koch), Brazil nut (Bertholletia excelsa), Pistacho nut (Pistacia vera), Macadamia nut, Queensland nut (Macadamia ternifolia)	N	N
Semi di sesame / Sesame seeds*	N	N
Sedano / Celery*	N	N
Senape / Mustard*	N	N
Biossido di zolfo e solfito in concentrazioni superiori a 10 mg / kg o 10 mg / litro espressi come SO2. / Sulphur dioxide and Sulphite at concentrations of more than 10mg/kg or 10mg/litre expressed as	N	N



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Lupino / Lupins*	N	N
Molluschi / Molluscs*	N	N

<sup>\*</sup> e prodotti derivati / and products thereof

**Etichettatura nutrizionale** (Reg. (UE) n. 1169/2011 allegato I) (si indica il valore energetico e il contenuto delle seguenti sostanze nutritive) / **Nutritional labelling** (Reg. (EU) 1169/2011 Annex I) (It's indicated the energy value and content of following nutrients)

Valore energetico / Energy value:	0 g/100g
Grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi) /Fat (saturates, mono-unsaturates, polyunsaturates):	0 g/100g
Carboidrati (zuccheri, polioli, amido) / Carbohydrate (sugars, polyols, starch):	0 g/100g
Sali / Salt:	0 g/100g
Fibre / Fibre:	0 g/100g
Proteine / Protein:	0 g/100g

# 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)

Articolo / Item	Sì, No, Commenti / Yes, No, Comments
OGM / GMO:  Non deriva da organismi geneticamente modificati (O.G.M.) - Secondo le normative 1829/2003/CE e 1830/2003/CE, concernente 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.) - According to regulations 1829/2003/EC and 1830/2003/EC concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and any amending legislation	Υ
BSE/TSE:  Il prodotto è esente da rischi di encefalopatie spongiforme bovina (in base alle linee guida EMEA 410/01 rev02 e con il regolamento (CE) n. 999/2001 e rinvii, recante misure per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili)  The product is free from risk of Bovine Spongiform Encephalopathies (according to EMEA 410/01 Rev02 Guidelines and with Regulation (EC) No 999/2001 and adjournments, laying down measures for prevention, control and eradication of certain transmissible encephalopathies)	Υ

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> L'ingrediente contiene l'allergene (come ingrediente, componente della ingrediente, additivo alimentare o aiuto alla trasformazione) o può contenere tracce di riporto / The ingredient contains the allergen (as ingredient, component of ingredient, food additive or processing aid) or can contain traces to carry over.

<sup>2</sup> Vi è il rischio di contaminazione incrociata nel ingrediente o nella catena di fornitura. Considerate lubrificanti, altri prodotti fabbricati sulla linea e in loco. / There is a risk of cross contamination in the ingredient or in the supply chain. Consider lubricants, other products manufactured on the line and on site.



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

## azienda chimica e farmaceutica

# DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Ionizzazione/Radiazioni / Ionisation/Irradiation:	
Non irradiato (ai sensi della direttiva 1999/2/CE e della direttiva 1999/3 CE)	Υ
	ĭ
Not irradiated (according to Directive 1999/2/EC and Directive 1999 /3/EC)	
Pesticidi / Pesticides:	V
Secondo il Reg. CE 396/2005, D.M. 27/08/2004 e successive modifiche	Υ
According to Reg. CE 396/2005, D.M. 27/08/2004 and amendments	
Solventi Residui / Residual Solvents:	
Secondo Dir. 2009/32/CE e successive modifiche	Υ
According to Dir. 2009/32/EC and amendments	
Solventi Residui / Residual Solvents:	
Secondo linee guida ICH Q3C(R7), Capitolo generale 5.4 Ph. Eur. Ed. corrente, USP	
>467> e successive modifiche/ Acco <i>ording to guidline</i> ICH Q3C(R7), General chapter	Υ
5.4 Ph. Eur, USP <467> and amendments	
· ·	
Contaminanti (Reg. EC 1881/2006 e successivi aggiornamenti) / Contaminants	
(Reg. EC n. 1881/2006 and amendments):	V
- Diossina/PCB / Dioxin/PCB	Υ
- Micotossine / Mvcotoxins	
Idrocarburi aromatici policiclici / Polycyclic Aromatic Hydrocarbons	
In accordo con il Reg. EU 1933/2015 / According to Reg. UE n. 1933/2015	.,
Benzo(a)pyrene ppb =< 10	Υ
PAH 4 ppb =< 50	
CITES:	
Non derivati da specie in pericolo (fare riferimento alla CITES LIST / www.cites.org)	Υ
Not derived from endangered species (please refer to CITES LIST/ www.cites.org)	I
Assenza di gelatina	\ <u>'</u>
Free From Gelatin	Υ
	.,
Assenza di materiale estraneo/metalli	Υ
Free from foreign matter/metal	
Assenza di coloranti artificiali	Υ
Free from artificial colours	
Assenza di aroma artificiali	Υ
Free from artificial flavours	
Assenza di dolcificanti artificiali	Υ
Free from artificial sweeteners	
Assenza di zuccheri aggiunti (saccarosio, destrosio, glucosio)	Υ
Free from added sugar (sucrose, dextrose, glucose)	
Assenza di conservanti artificiali	Υ
Free from artificial preservative	<u> </u>
Assenza di melamina	Y
Free from melamine	<u> </u>
Adatto ai vegetariani	Y
Suitable for vegetarians	•
Adatto ai vegani	Y
Suitable for vegans	,



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

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)		
* ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' ' '	Conforme / Complies	
WADA (*):		
Si dichiara che il prodotto/materia prima chiaramente identificati non contiene alcuna sostanza inclusa all'Agenzia mondiale antidoping (WADA) Prohibited List (ultima edizione). We declare that the product/ raw material clearly identified doesn't contain any substance included in the World Anti-Doping Agency (WADA) Prohibited List (last Edition).	Y	
Legislazione alimentare europea / European Food Law:		
Si dichiara che il prodotto/materia prima chiaramente identificato è fabbricato secondo analisi dei rischi e le procedure di controllo dei punti di sistema e di sicurezza critici, in conformità con il regolamento (CE) n.852/2004, 853/2004, 854/2004 e Reg. CE n. 178/2002, quindi è adatto per applicazioni alimentari. We declare that the product/ raw material clearly identified is manufactured according to Hazard Analysis and Critical Control Points system and safety procedures in compliance with Commission Regulation (EC) No. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 178/2002, hence it is suitable for food application.	Y	
Contaminanti / Contaminants:		
Si dichiara che il prodotto / materia prima chiaramente identificata è conforme al Reg. CE n. 1881/2006 / CE e successive modifiche sui contaminanti.  We declare that the product/ raw material clearly identified complies with Regulation EC n. 1881/2006/CE and amendments on contaminants.	Y	
Alcaloidi Pirrolizidinici (solo per prodotti vegetali) / Pyrrolizidine Alcaloids (only for		
vegetables product): Si dichiara che il prodotto/materia prima chiaramente identificata viene monitorata per la contaminazione da alcaloidi pirrolizidinici. We declare that the product/raw material clearly identified is monitored for pyrrolizidine alcaloids contamination.	N/A (Not applicable for this product acc. to risk assesment)	
Nanomateriali / Nanomaterial (Reg. UE n. 1169/2011):		
Dichiariamo che il prodotto non è un nanomateriale ingegnerizzato  We declare that the product is not an engineered nanomaterial	Y	
Lattice / Latex:		
Si dichiara che il prodotto / materia prima chiaramente identificati, non è stato in contatto e non contiene ingredienti derivati da lattice.  We declare that the product/ raw material clearly identified has not been in contact and doesn't contain ingredients derived from latex.	Y	

<sup>(\*)</sup> I prodotti possono contenere residui di etanolo utilizzato durante il processo produttivo (sintesi chimiche, estrazione e/o agente pulente). Secondo l'Agenzia Mondiale del 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-antidoping-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.



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

azienda chimica e farmaceutica

# DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

4. Descrizione del processo di Produzione / Manufacturing process description

