

## DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

**Nome prodotto:** ACIDO MALICO-DL  
**Product name:** DL-MALIC ACID

**Codice Prodotto /Product code:** 000096 - 25

**Revisione /Revision N:** 2  
**Data /Date:** 02/02/2022

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| CAS N.                            | 6915-15-7                                    |
| EINECS / ELINCS                   | 230-022-8                                    |
| Formula                           | C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub> |
| Peso Molecolare /Molecular Weight | 134,09 g/mol                                 |

### 1. Composizione del prodotto / Product composition

#### Origine dell'ingrediente funzionale / Source of functional ingredient

- |  |                        |
|--|------------------------|
| <input type="checkbox"/> Animale /Animal   | Specificare /Specify:  |
| <input type="checkbox"/> Vegetale /Vegetable   | Specificare /Specify:  |
| <input type="checkbox"/> Minerale /Mineral   | Specificare /Specify:  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Sintetica /Synthetic   | Specificare /Specify:  |
| <input type="checkbox"/> Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/<br>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:

## DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

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

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> Animale /Animal   | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Vegetale /Vegetable   | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Minerale /Mineral   | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Sintetica /Synthetic  | Specificare /Specify: |
| <input type="checkbox"/> Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/<br>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:

☒ ☐ ☐ E 296

## 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 <sup>3</sup>  
(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 <sup>1</sup> | Rischio Contaminazione incrociata / Risk of Cross-Contamination <sup>2</sup> |
|---|---------------------------------|--|
| 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 <sub>2</sub> . / Sulphur dioxide and Sulphite at concentrations of more than 10mg/kg or 10mg/litre expressed as SO <sub>2</sub> .  | N                               | N  |
| Lupini* / Lupins*   | N                               | N  |
| Molluschi* / Molluscs*  | N                               | N  |

\* e prodotti derivati / and products thereof

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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)

|  |     |
|--|-----|
| <b>OGM / GMO:</b><br>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   |
| <b>BSE/ TSE:</b><br>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   |
| <b>Ionizzazione/Radiazioni / <i>Ionisation/Irradiation:</i></b><br>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   |
| <b>Pesticidi / <i>Pesticides:</i></b><br>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   |
| <b>Solventi Residui / <i>Residual Solvents:</i></b><br>Conforme alla Dir. 2009/32/CE e successive modifiche. / <i>According to Dir. 2009/32/EC and amendments.</i>   | N/A |
| <b>Solventi Residui / <i>Residual Solvents:</i></b><br>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 &lt;467&gt; and amendments.</i>   | Y   |
| <b>Contaminanti / <i>Contaminants:</i></b><br>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   |
| <b>Idrocarburi aromatici policiclici / <i>Polycyclic Aromatic Hydrocarbons</i></b><br>In accordo con il Reg. (UE) 1933/2015 / <i>In compliance with Reg. (EU) 1933/2015.</i><br>Benzo(a)pyrene ppb ≤ 10<br>PAH 4 ppb ≤ 50  | N/A |
| <b>Nanomateriale / <i>Nanomaterial:</i></b><br>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)

|  |   |
|--|---|
| <b>WADA (*):</b><br>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<br>None doping substances intentionally added |
| <b>Legislazione alimentare europea / European Food Law:</b><br>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   |
| <b>Lattice / Latex:</b><br>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 10<sup>th</sup> August 2018 and following updates.

|   |  |
|---|--|
| Nome scientifico completo (famiglia, genere, specie, varietà)<br>/complete scientific name (family, genus, species, variety)  | //   |
| Parte botanica utilizzata/Botanical part used   | //   |
| Origine geografica della pianta/Geographic origin of plant  | //   |
| Codizioni di crescita/Plant growth  | <input type="checkbox"/> coltivata/cultivated<br><input type="checkbox"/> selvatica/wild-picked<br><input type="checkbox"/> altro/other:   |
| Se coltivata, con l'uso di/if cultivated, use of  | <input type="checkbox"/> fertilizzanti/fertilizer<br><input type="checkbox"/> pesticidi/pesticides<br><input type="checkbox"/> altro/other:  |
| Metodo di raccolta/plant harvesting   | <input type="checkbox"/> manual/manual<br><input type="checkbox"/> meccanica/mechanical<br><input type="checkbox"/> altro/other:   |
| Periodo di raccolta/period of harvest:  | //   |
| Fase di crescita della pianta/stage of the plant growth   | //   |
| Altre trasformazioni/other transformations:   | <input type="checkbox"/> lavaggio/washing<br><input type="checkbox"/> essiccamento/drying<br><input type="checkbox"/> riscaldamento/heating<br><input type="checkbox"/> macinazione/milling<br><input type="checkbox"/> altro/other: |
| Solventi utilizzati durante l'estrazione (tipo e composizione) /<br>solvents used for extraction (nature and composition):  | //   |
| <b>Dichiarazioni aggiuntive / Additional declarations</b><br>(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)  |  |
| <b>Alcaloidi Pirrolizidinici / Pyrrolizidine Alkaloids:</b><br>Il prodotto viene monitorato per la contaminazione da alcaloidi pirrolizidinici, in accordo con il Reg. (UE) 2020/2040.<br>/ The product is monitored for pyrrolizidine alkaloids contamination, in compliance with Reg. (EU) 2020/2040. | N/A  |
| <b>CITES:</b> 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).   | N/A  |