

CONFIDENTIAL  
ONLY FOR PRESENTATION AT THE COMPETENT AUTHORITY

16.10.2023

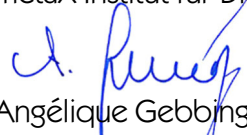
## CERTIFICATE OF QUALITY

### Premium Pasta (Spaghetti, Fusilli, Penne)

We herewith confirm that the product “Premium Pasta (Spaghetti, Fusilli, Penne)” is produced in a company which has established a Quality Management System (ISO 9001-2015) certified by TÜV Süd. The ISO-certification ensures safety to metaX in giving guarantee for a consistently high quality. Workflow and quality checks are regulated in a manual.

Protein	0,5 g/ 100 g
	AA (mg)/ g protein
L-Arginine	38
L-Isoleucine	30
L-Leucine	70
L-Lysine	24
L-Methionine	28
L-Phenylalanine	40
L-Threonine	24
L-Tyrosine	60
L-Valine	46

metaX Institut für Diätetik GmbH

  
Angélique Gebbing  
Director Regulatory Affairs  
State certified food chemist

CONFIDENTIAL  
ONLY FOR PRESENTATION AT THE COMPETENT AUTHORITY

16.10.2023

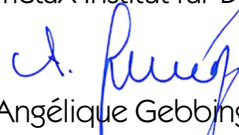
## CERTIFICATE OF QUALITY

Risi d'oro

We herewith confirm that the product "Risi d'oro" is produced in a company which has established a Quality Management System (ISO 9001-2015) certified by TÜV Süd. The ISO-certification ensures safety to metaX in giving guarantee for a consistently high quality. Workflow and quality checks are regulated in a manual.

Protein	0,5 g/ 100 g
	AA (mg)/ g protein
L-Arginine	38
L-Isoleucine	30
L-Leucine	70
L-Lysine	24
L-Methionine	28
L-Phenylalanine	40
L-Threonine	24
L-Tyrosine	60
L-Valine	46

metaX Institut für Diätetik GmbH

  
Angélique Gebbing  
Director Regulatory Affairs  
State certified food chemist

CONFIDENTIAL  
ONLY FOR PRESENTATION AT THE COMPETENT AUTHORITY

16.10.2023

## CERTIFICATE OF QUALITY

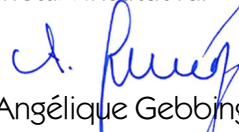
Sunny

We herewith confirm that the product “Sunny” is produced in a company which has established a Quality Management System (ISO 9001-2015) certified by TÜV Süd.

The ISO-certification ensures safety to metaX in giving guarantee for a consistently high quality. Workflow and quality checks are regulated in a manual.

Protein	0,4 g/ 100 g
	AA (mg)/ g protein
L-Leucine	30
L-Methionine	63
L-Phenylalanine	20
L-Tyrosine	20

metaX Institut für Diätetik GmbH

  
Angélique Gebbing  
Director Regulatory Affairs  
State certified food chemist



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

metaX Institut für Diätetik GmbH  
Am Strassbach 5  
61169 Friedberg

**Tatjana Drewitz**  
Referentin

BEARBEITER Thomas Henzka  
TELEFON +49 (0)30 18444-10124  
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999  
E-MAIL buerosachbearbeitung-111@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN  
IHRE NACHRICHT VOM 2. September 2021

GESCHÄFTSZEICHEN BVL-111.11152.0.0118(2021)  
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 06 Oktober 2021

**Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013**

Produkt „Premium Pasta plus Fusilli“ mit der Gebindegröße 500 g

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 vom 2. September 2021 für das Produkt „Premium Pasta plus Fusilli“ mit der Gebindegröße 500 g. Bei der vorliegenden Anzeige handelt es sich um eine Erstanzeige.

Im Rahmen dieses Anzeigeverfahrens werden von mir die eingereichten Unterlagen ausschließlich formal auf ihre Vollständigkeit hin geprüft. Es wird geprüft, ob die Angaben zur Anzeige vollständig sind und das Erzeugnis den begrifflichen Bestimmungen des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 entspricht. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt. Die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt.

**Die hiermit erteilte Eingangsbestätigung enthält somit keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des gegenständlichen Erzeugnisses. Diese wird vom BVL im Rahmen des Anzeigeverfahrens nicht geprüft.**

Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen ist der Inverkehrbringer selbst verantwortlich.

Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information zu erfüllen, ist Artikel 9 der VO (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen. Demnach muss unter anderem die Zusammensetzung so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

Um die Umsetzung der rechtlich vorgeschriebenen Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, hat die Kommission im Kontext des Artikels 14 der VO (EU) Nr. 609/2013 die Bekanntmachung 2017/C 401/01 als technische Leitlinie veröffentlicht ("Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1125%2801%29>).

Weiterhin hat das BVL in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die bestehenden Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in dem „Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ übersichtlich zusammengefasst: ([https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/04\\_Antragsteller-Unternehmen/02\\_DiaetetischeLM/02\\_Positionspapier/lm\\_diaetLMKennzVorschr\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_Antragsteller-Unternehmen/02_DiaetetischeLM/02_Positionspapier/lm_diaetLMKennzVorschr_node.html)). Es enthält unter anderem einen Entscheidungsbaum, welcher die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erleichtern soll.

Ich weise Sie außerdem darauf hin, dass die Vorschriften zur Kennzeichnung berücksichtigt werden müssen. Auch für bilanzierte Diäten gilt z. B. grundsätzlich das Verbot krankheitsbezogener Werbung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV). Weitere Anforderungen an Zusammensetzung und Information sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten.

Gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sind nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zulässig.

Bei Änderung des Erzeugnisses (z. B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie das o. g. Erzeugnis vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).

Das Anzeigeverfahren eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke ist derzeit gebührenfrei. Die Gebührenverordnung wird zurzeit überarbeitet, sodass ich Sie darauf hinweisen möchte, dass ggf. zukünftig eine Gebühr erhoben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag  
gez.

Tatjana Drewitz  
Referentin

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

Hinweis:

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gilt seit dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie seit dem 22. Februar 2020 gilt.

Die Richtlinie 1999/21/EG wurde mit Wirkung vom 22. Februar 2019 aufgehoben.



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

metaX Institut für Diätetik GmbH  
Am Strassbach 5  
61169 Friedberg

**Tatjana Drewitz**  
Referentin

BEARBEITER Thomas Henzka  
TELEFON +49 (0)30 18444-10124  
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999  
E-MAIL buerosachbearbeitung-111@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN  
IHRE NACHRICHT VOM 2. Juli 2021

GESCHÄFTSZEICHEN BVL-111.11152.0.0119(2021)  
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 06 Oktober 2021

**Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013**

Produkt „Premium Pasta plus Penne“ mit der Gebindegröße 500 g

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 vom 2. Juli 2021 für das Produkt „Premium Pasta plus Penne“ mit der Gebindegröße 500 g. Bei der vorliegenden Anzeige handelt es sich um eine Erstanzeige.

Im Rahmen dieses Anzeigeverfahrens werden von mir die eingereichten Unterlagen ausschließlich formal auf ihre Vollständigkeit hin geprüft. Es wird geprüft, ob die Angaben zur Anzeige vollständig sind und das Erzeugnis den begrifflichen Bestimmungen des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 entspricht. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt. Die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt.

**Die hiermit erteilte Eingangsbestätigung enthält somit keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des gegenständlichen Erzeugnisses. Diese wird vom BVL im Rahmen des Anzeigeverfahrens nicht geprüft.**

Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen ist der Inverkehrbringer selbst verantwortlich.

Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information zu erfüllen, ist Artikel 9 der VO (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen. Demnach muss unter anderem die Zusammensetzung so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

Um die Umsetzung der rechtlich vorgeschriebenen Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, hat die Kommission im Kontext des Artikels 14 der VO (EU) Nr. 609/2013 die Bekanntmachung 2017/C 401/01 als technische Leitlinie veröffentlicht ("Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1125%2801%29>).

Weiterhin hat das BVL in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die bestehenden Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in dem „Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ übersichtlich zusammengefasst: ([https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/04\\_Antragsteller-Unternehmen/02\\_DiaetetischeLM/02\\_Positionspapier/lm\\_diaetLMKennzVorschr\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_Antragsteller-Unternehmen/02_DiaetetischeLM/02_Positionspapier/lm_diaetLMKennzVorschr_node.html)). Es enthält unter anderem einen Entscheidungsbaum, welcher die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erleichtern soll.

Ich weise Sie außerdem darauf hin, dass die Vorschriften zur Kennzeichnung berücksichtigt werden müssen. Auch für bilanzierte Diäten gilt z. B. grundsätzlich das Verbot krankheitsbezogener Werbung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV). Weitere Anforderungen an Zusammensetzung und Information sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten.

Gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sind nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zulässig.

Bei Änderung des Erzeugnisses (z. B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie das o. g. Erzeugnis vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).



Das Anzeigeverfahren eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke ist derzeit gebührenfrei. Die Gebührenverordnung wird zurzeit überarbeitet, sodass ich Sie darauf hinweisen möchte, dass ggf. zukünftig eine Gebühr erhoben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag  
gez.

Tatjana Drewitz  
Referentin

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

Hinweis:

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gilt seit dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie seit dem 22. Februar 2020 gilt.

Die Richtlinie 1999/21/EG wurde mit Wirkung vom 22. Februar 2019 aufgehoben.



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

metaX Institut für Diätetik GmbH  
Am Strassbach 5  
61169 Friedberg

**Tatjana Drewitz**  
Referentin

BEARBEITER Thomas Henzka  
TELEFON +49 (0)30 18444-10124  
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999  
E-MAIL buerosachbearbeitung-111@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN  
IHRE NACHRICHT VOM 17.03.2022

GESCHÄFTSZEICHEN BVL-111.11152.0.0060(2022)  
(bitte bei Antwort)

DATUM 20. April 2022

**Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013**

Produkt „Risi d’oro mit der Gebindegröße 500 g

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 vom 17.03.2022 für das Produkt „Risi d’oro mit der Gebindegröße 500 g. Bei der vorliegenden Anzeige handelt es sich um eine Erstanzeige.

Im Rahmen dieses Anzeigeverfahrens werden von mir die eingereichten Unterlagen ausschließlich formal auf ihre Vollständigkeit hin geprüft. Es wird geprüft, ob die Angaben zur Anzeige vollständig sind und das Erzeugnis den begrifflichen Bestimmungen des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 entspricht. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt. Die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt.

**Die hiermit erteilte Eingangsbestätigung enthält somit keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des gegenständlichen Erzeugnisses. Diese wird vom BVL im Rahmen des Anzeigeverfahrens nicht geprüft.**

Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen ist der Inverkehrbringer selbst verantwortlich.

Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information zu erfüllen, ist Artikel 9 der VO (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen. Demnach muss unter anderem die Zusammensetzung so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

Um die Umsetzung der rechtlich vorgeschriebenen Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, hat die Kommission im Kontext des Artikels 14 der VO (EU) Nr. 609/2013 die Bekanntmachung 2017/C 401/01 als technische Leitlinie veröffentlicht ("Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1125%2801%29>).

Weiterhin hat das BVL in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die bestehenden Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in dem „Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ übersichtlich zusammengefasst:

([https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/04\\_AntragstellerUnternehmen/02\\_DiaetetischeLM/02\\_Positionspapier/lm\\_diaetLMKennzVorschr\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/02_DiaetetischeLM/02_Positionspapier/lm_diaetLMKennzVorschr_node.html)).

Es enthält unter anderem einen Entscheidungsbaum, welcher die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erleichtern soll.

Ich weise Sie außerdem darauf hin, dass die Vorschriften zur Kennzeichnung berücksichtigt werden müssen. Auch für bilanzierte Diäten gilt z. B. grundsätzlich das Verbot krankheitsbezogener Werbung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV). Weitere Anforderungen an Zusammensetzung und Information sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten.

Gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sind nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zulässig.

Bei Änderung des Erzeugnisses (z. B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie das o. g. Erzeugnis vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).

Das Anzeigeverfahren eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke ist derzeit gebührenfrei. Die Gebührenverordnung wird zurzeit überarbeitet, sodass ich Sie darauf hinweisen möchte, dass ggf. zukünftig eine Gebühr erhoben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag  
gez.

Tatjana Drewitz  
Referentin

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

Hinweis:

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gilt seit dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie seit dem 22. Februar 2020 gilt.

Die Richtlinie 1999/21/EG wurde mit Wirkung vom 22. Februar 2019 aufgehoben.



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

metaX Institut für Diätetik GmbH  
Am Strassbach 5  
61169 Friedberg

**Tatjana Drewitz**  
Referentin

BEARBEITER Thomas Henzka  
TELEFON +49 (0)30 18444-10124  
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999  
E-MAIL buerosachbearbeitung-111@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN  
IHRE NACHRICHT VOM 2. Juli 2021

GESCHÄFTSZEICHEN BVL-111.11152.0.0068(2021)  
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 29. Juli 2021

**Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013**

Produkt „Premium Pasta plus Spaghetti“ mit der Gebindegröße 500 g

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 vom 2. Juli 2021 für das Produkt „Premium Pasta plus Spaghetti“ mit der Gebindegröße 500 g. Bei der vorliegenden Anzeige handelt es sich um eine Erstanzeige.

Im Rahmen dieses Anzeigeverfahrens werden von mir die eingereichten Unterlagen ausschließlich formal auf ihre Vollständigkeit hin geprüft. Es wird geprüft, ob die Angaben zur Anzeige vollständig sind und das Erzeugnis den begrifflichen Bestimmungen des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 entspricht. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt. Die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt.

**Die hiermit erteilte Eingangsbestätigung enthält somit keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des gegenständlichen Erzeugnisses. Diese wird vom BVL im Rahmen des Anzeigeverfahrens nicht geprüft.**

Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen ist der Inverkehrbringer selbst verantwortlich.

Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information zu erfüllen, ist Artikel 9 der VO (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen. Demnach muss unter anderem die Zusammensetzung so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

Um die Umsetzung der rechtlich vorgeschriebenen Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, hat die Kommission im Kontext des Artikels 14 der VO (EU) Nr. 609/2013 die Bekanntmachung 2017/C 401/01 als technische Leitlinie veröffentlicht ("Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1125%2801%29>).

Weiterhin hat das BVL in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die bestehenden Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in dem „Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ übersichtlich zusammengefasst: ([https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/04\\_Antragsteller-Unternehmen/02\\_DiaetetischeLM/02\\_Positionspapier/lm\\_diaetLMKennzVorschr\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_Antragsteller-Unternehmen/02_DiaetetischeLM/02_Positionspapier/lm_diaetLMKennzVorschr_node.html)). Es enthält unter anderem einen Entscheidungsbaum, welcher die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erleichtern soll.

Ich weise Sie außerdem darauf hin, dass die Vorschriften zur Kennzeichnung berücksichtigt werden müssen. Auch für bilanzierte Diäten gilt z. B. grundsätzlich das Verbot krankheitsbezogener Werbung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV). Weitere Anforderungen an Zusammensetzung und Information sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten.

Gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sind nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zulässig.

Bei Änderung des Erzeugnisses (z. B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie das o. g. Erzeugnis vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).

Das Anzeigeverfahren eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke ist derzeit gebührenfrei. Die Gebührenverordnung wird zurzeit überarbeitet, sodass ich Sie darauf hinweisen möchte, dass ggf. zukünftig eine Gebühr erhoben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag  
gez.

Tatjana Drewitz  
Referentin

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

Hinweis:

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gilt seit dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie seit dem 22. Februar 2020 gilt.

Die Richtlinie 1999/21/EG wurde mit Wirkung vom 22. Februar 2019 aufgehoben.



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

metaX Institut für Diätetik GmbH  
Am Strassbach 5  
61169 Friedberg

**Tatjana Drewitz**  
Referentin

BEARBEITER Thomas Henzka  
TELEFON +49 (0)30 18444-10124  
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999  
E-MAIL buerosachbearbeitung-111@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN  
IHRE NACHRICHT VOM 23.11.2022

GESCHÄFTSZEICHEN BVL-111.11152.0.0121(2022)  
(bitte bei Antwort)

DATUM 29. November 2022

**Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013**

Produkt „Sunny mit der Gebindegröße 500 g

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 vom 23.11.2022 für das Produkt „«Produktname». Bei der vorliegenden Anzeige handelt es sich um eine Erstanzeige.

Im Rahmen dieses Anzeigeverfahrens werden von mir die eingereichten Unterlagen ausschließlich formal auf ihre Vollständigkeit hin geprüft. Es wird geprüft, ob die Angaben zur Anzeige vollständig sind und das Erzeugnis den begrifflichen Bestimmungen des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 entspricht. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt. Die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt.

**Die hiermit erteilte Eingangsbestätigung enthält somit keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des gegenständlichen Erzeugnisses. Diese wird vom BVL im Rahmen des Anzeigeverfahrens nicht geprüft.**

Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen ist der Inverkehrbringer selbst verantwortlich.



Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information zu erfüllen, ist Artikel 9 der VO (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen. Demnach muss unter anderem die Zusammensetzung so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

Um die Umsetzung der rechtlich vorgeschriebenen Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, hat die Kommission im Kontext des Artikels 14 der VO (EU) Nr. 609/2013 die Bekanntmachung 2017/C 401/01 als technische Leitlinie veröffentlicht ("Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1125%2801%29>).

Weiterhin hat das BVL in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die bestehenden Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in dem „Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ übersichtlich zusammengefasst: ([https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/04\\_AntragstellerUnternehmen/02\\_DiaetetischeLM/02\\_Positionspapier/lm\\_diaetLMKennzVorschr\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/02_DiaetetischeLM/02_Positionspapier/lm_diaetLMKennzVorschr_node.html)).

Es enthält unter anderem einen Entscheidungsbaum, welcher die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erleichtern soll.

Ich weise Sie außerdem darauf hin, dass die Vorschriften zur Kennzeichnung berücksichtigt werden müssen. Auch für bilanzierte Diäten gilt z. B. grundsätzlich das Verbot krankheitsbezogener Werbung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV). Weitere Anforderungen an Zusammensetzung und Information sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten.

Gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sind nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zulässig.

Bei Änderung des Erzeugnisses (z. B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie das o. g. Erzeugnis vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).

Das Anzeigeverfahren eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke ist derzeit gebührenfrei. Die Gebührenverordnung wird zurzeit überarbeitet, sodass ich Sie darauf hinweisen möchte, dass ggf. zukünftig eine Gebühr erhoben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag  
gez.


Tatjana Drewitz  
Referentin

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

Hinweis:

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gilt seit dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie seit dem 22. Februar 2020 gilt.

Die Richtlinie 1999/21/EG wurde mit Wirkung vom 22. Februar 2019 aufgehoben.

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02051-A- 20221021-external A 1 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Fusilli Premium Pasta plus</b>		<b>GB</b>
-----------------	-----------------------------------	--	-----------

### 1. Product description

Name : Fusilli Premium Pasta plus

Extended name: Fusilli Premium Pasta plus

Sales denomination: Food for Special Medical Purposes. Low protein pasta based on starch for use in the dietary management of inborn metabolic disorders or conditions requiring a low protein diet.

### 2. Specific requirements according to food law

The product is intended as a dietary food for special medical purposes according to Regulation (EC) No 609/2013.

The product complies with the relevant German, as well as European, provisions of the food law, especially the provisions of the Food, Consumer Goods and Feed Code (LFGB) and Regulation (EC) No 178/2002.

The product is produced in a factory that has a certified quality system (ISO 9001-2015).

The raw materials for the product correspond to the purity requirements obtainable according to the generally recognized rules of technology and are fully suitable for human consumption.

Packaging which can directly or indirectly influence the quality of the food must be suitable for use in foodstuffs. Packaging and transport containers are designed to protect the product against external influences. The packing materials and transport containers in contact with the raw material must not impair the quality of the raw material. The packaging materials used comply with the legal requirements of Regulation (EC) No 1935/2004 and Regulation (EC) No 10/2011 on materials and articles (made of plastic) intended to come into contact with foodstuffs. There is no odor, taste or other impairment of the delivered goods from the packaging material.


### 3. Product properties

#### 3.1. Ingredients

Date: 16.10.2020

Corn starch, potato starch, rice starch, emulsifier: mono- and diglycerides from fatty acids, colouring food: safflower.

created, 21.10.2022 checked & released
Angélique Gebbing

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02051-A- 20221021-external A 2 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Fusilli Premium Pasta plus</b>		<b>GB</b>
-----------------	-----------------------------------	--	-----------

### 3. 2. Nutrition information

		100 g uncooked	100 g cooked
<b>Energy</b>	kJ	1541	632
	kcal	363	149
<b>Fat</b>	g	1,2	0,5
of which saturates	g	0,2	0,08
<b>Carbohydrate</b>	g	87	36
of which sugars	g	<0,1	<0,04
<b>Protein</b>	g	0,5	0,2
Phe	mg	20	8
Arg	mg	19	8
Ile	mg	15	6
Leu	mg	35	15
Lys	mg	12	5
Met	mg	14	6
Thr	mg	12	5
Tyr	mg	30	13
Val	mg	23	10
<b>Salt</b>	g	0,02	0,008
<b>Minerals</b>			
Sodium	mg	< 20	< 8
Potassium	mg	< 20	< 8
Phosphorus	mg	< 20	< 8

### 4. Quality parameters and reference values

#### 4.1. Sensoric properties

appearance:	yellowish pasta
consistency:	hard
odour:	neutral
taste:	neutral

**Product:**
**Fusilli Premium Pasta plus**
**GB**

#### 4.2. Allergen information

Potential allergen	present (Y/N)	Cross-contamination possible (Y/N)
Cereals containing gluten and products thereof	N	N
Crustaceans and products thereof	N	N
Eggs and products thereof	N	N
Fish and products thereof	N	N
Peanuts and products thereof	N	N
Soybeans and products thereof	N	N
Milk and products thereof (including lactose)	N	N
Nuts and products thereof	N	N
Celery and products thereof	N	N
Mustard and products thereof	N	N
Sesame seeds and products thereof	N	N
Sulphur dioxide at concentration > 10mg/kg (SO <sub>2</sub> )	N	N
Lupin and products thereof	N	N
Molluscs and products thereof	N	N

#### 4.3. Statement on GMO

Neither genetically modified raw materials, nor genetic engineering methods are used in the production of the above-mentioned product. The product is therefore not subject to the requirements of Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed and is not subject to labeling requirements in accordance with Regulation (EC) No 1830/2003 on the traceability and labeling of genetically modified organisms.

#### 5. Form of delivery

Packaging: **Bag – 500 g**

#### 6. Shelf life


24 months after production date

#### 7. Storage

Cool and dry

#### 8. Traceability

The traceability is guaranteed by the best before date and by the batch number.

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02056-A- 20221021-external A 1 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Penne Premium Pasta plus</b>		<b>GB</b>
-----------------	---------------------------------	--	-----------

### 1. Product description

Name : Penne Premium Pasta plus

Extended name: Penne Premium Pasta plus

Sales denomination: Food for Special Medical Purposes. Low protein pasta based on starch for use in the dietary management of inborn metabolic disorders or conditions requiring a low protein diet.

### 2. Specific requirements according to food law

The product is intended as a dietary food for special medical purposes according to Regulation (EC) No 609/2013.

The product complies with the relevant German, as well as European, provisions of the food law, especially the provisions of the Food, Consumer Goods and Feed Code (LFGB) and Regulation (EC) No 178/2002.

The product is produced in a factory that has a certified quality system (ISO 9001-2015).

The raw materials for the product correspond to the purity requirements obtainable according to the generally recognized rules of technology and are fully suitable for human consumption.

Packaging which can directly or indirectly influence the quality of the food must be suitable for use in foodstuffs. Packaging and transport containers are designed to protect the product against external influences. The packing materials and transport containers in contact with the raw material must not impair the quality of the raw material. The packaging materials used comply with the legal requirements of Regulation (EC) No 1935/2004 and Regulation (EC) No 10/2011 on materials and articles (made of plastic) intended to come into contact with foodstuffs. There is no odor, taste or other impairment of the delivered goods from the packaging material.

### 3. Product properties

#### 3.1. Ingredients

Date: 16.10.2020

Corn starch, potato starch, rice starch, emulsifier: mono- and diglycerides from fatty acids, colouring food: safflower.

created, 21.10.2022 checked & released
Angélique Gebbing

**Product:**
**Penne Premium Pasta plus**
**GB**

### 3. 2. Nutrition information

		100 g uncooked	100 g cooked
<b>Energy</b>	<b>kJ</b>	1541	632
	<b>kcal</b>	363	149
<b>Fat</b>	<b>g</b>	1,2	0,5
of which saturates	<b>g</b>	0,2	0,08
<b>Carbohydrate</b>	<b>g</b>	87	36
of which sugars	<b>g</b>	<0,1	<0,04
<b>Protein</b>	<b>g</b>	0,5	0,2
Phe	<b>mg</b>	20	8
Arg	<b>mg</b>	19	8
Ile	<b>mg</b>	15	6
Leu	<b>mg</b>	35	15
Lys	<b>mg</b>	12	5
Met	<b>mg</b>	14	6
Thr	<b>mg</b>	12	5
Tyr	<b>mg</b>	30	13
Val	<b>mg</b>	23	10
<b>Salt</b>	<b>g</b>	0,02	0,008
<b>Minerals</b>			
Sodium	<b>mg</b>	< 20	< 8
Potassium	<b>mg</b>	< 20	< 8
Phosphorus	<b>mg</b>	< 20	< 8

### 4. Quality parameters and reference values

#### 4.1. Sensoric properties

appearance: yellowish pasta

consistency: hard

odour: neutral

taste: neutral

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02056-A- 20221021-external A 3 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Penne Premium Pasta plus</b>		<b>GB</b>
-----------------	---------------------------------	--	-----------

#### 4.2. Allergen information

Potential allergen	present (Y/N)	Cross-contamination possible (Y/N)
Cereals containing gluten and products thereof	N	N
Crustaceans and products thereof	N	N
Eggs and products thereof	N	N
Fish and products thereof	N	N
Peanuts and products thereof	N	N
Soybeans and products thereof	N	N
Milk and products thereof (including lactose)	N	N
Nuts and products thereof	N	N
Celery and products thereof	N	N
Mustard and products thereof	N	N
Sesame seeds and products thereof	N	N
Sulphur dioxide at concentration > 10mg/kg (SO <sub>2</sub> )	N	N
Lupin and products thereof	N	N
Molluscs and products thereof	N	N

#### 4.3. Statement on GMO

Neither genetically modified raw materials, nor genetic engineering methods are used in the production of the above-mentioned product. The product is therefore not subject to the requirements of Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed and is not subject to labeling requirements in accordance with Regulation (EC) No 1830/2003 on the traceability and labeling of genetically modified organisms.

#### 5. Form of delivery

Packaging: **Bag – 500 g**

#### 6. Shelf life

24 months after production date


#### 7. Storage

Cool and dry

#### 8. Traceability

The traceability is guaranteed by the best before date and by the batch number.



	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02061-A- 20221021-external A 1 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Risi d'oro</b>		<b>EN</b>
-----------------	-------------------	--	-----------

### 1. Product description

Name : Risi d'oro

Extended name: Risi d'oro

Sales denomination: Food for Special Medical Purposes. Low protein pasta in rice form based on starch for use in the dietary management of inborn metabolic disorders or conditions requiring a low protein diet.

### 2. Specific requirements according to food law

The product is intended as a dietary food for special medical purposes according to Regulation (EC) No 609/2013.

The product complies with the relevant German, as well as European, provisions of the food law, especially the provisions of the Food, Consumer Goods and Feed Code (LFGB) and Regulation (EC) No 178/2002.

The product is produced in a factory that has a certified quality system (ISO 9001-2015).

The raw materials for the product correspond to the purity requirements obtainable according to the generally recognized rules of technology and are fully suitable for human consumption.

Packaging which can directly or indirectly influence the quality of the food must be suitable for use in foodstuffs. Packaging and transport containers are designed to protect the product against external influences. The packing materials and transport containers in contact with the raw material must not impair the quality of the raw material. The packaging materials used comply with the legal requirements of Regulation (EC) No 1935/2004 and Regulation (EC) No 10/2011 on materials and articles (made of plastic) intended to come into contact with foodstuffs. There is no odor, taste or other impairment of the delivered goods from the packaging material.

### 3. Product properties

#### 3.1. Ingredients

Date: 16.10.2020

Corn starch, potato starch, rice starch, emulsifier: mono- and diglycerides from fatty acids, colouring food: safflower.

created, 21.10.2022 checked & released
Angélique Gebbing

**Product:**
**Risi d'oro**
**EN**

### 3. 2. Nutrition information

		100 g uncooked	100 g cooked
<b>Energy</b>	<b>kJ</b>	1541	632
	<b>kcal</b>	363	149
<b>Fat</b>	<b>g</b>	1,2	0,5
of which saturates	<b>g</b>	0,2	0,08
<b>Carbohydrate</b>	<b>g</b>	87	36
of which sugars	<b>g</b>	<0,1	<0,04
<b>Protein</b>	<b>g</b>	0,5	0,2
Phe	<b>mg</b>	20	8
Arg	<b>mg</b>	19	8
Ile	<b>mg</b>	15	6
Leu	<b>mg</b>	35	15
Lys	<b>mg</b>	12	5
Met	<b>mg</b>	14	6
Thr	<b>mg</b>	12	5
Tyr	<b>mg</b>	30	13
Val	<b>mg</b>	23	10
<b>Salt</b>	<b>g</b>	0,02	0,008
<b>Minerals</b>			
Sodium	<b>mg</b>	< 20	< 8
Potassium	<b>mg</b>	< 20	< 8
Phosphorus	<b>mg</b>	< 20	< 8

### 4. Quality parameters and reference values

#### 4.1. Sensoric properties

appearance: yellowish pasta in rice form

consistency: hard

odour: neutral

taste: neutral

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02061-A- 20221021-external A 3 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Risi d'oro</b>		<b>EN</b>
-----------------	-------------------	--	-----------

#### 4.2. Allergen information

Potential allergen	present (Y/N)	Cross-contamination possible (Y/N)
Cereals containing gluten and products thereof	N	N
Crustaceans and products thereof	N	N
Eggs and products thereof	N	N
Fish and products thereof	N	N
Peanuts and products thereof	N	N
Soybeans and products thereof	N	N
Milk and products thereof (including lactose)	N	N
Nuts and products thereof	N	N
Celery and products thereof	N	N
Mustard and products thereof	N	N
Sesame seeds and products thereof	N	N
Sulphur dioxide at concentration > 10mg/kg (SO <sub>2</sub> )	N	N
Lupin and products thereof	N	N
Molluscs and products thereof	N	N

#### 4.3. Statement on GMO

Neither genetically modified raw materials, nor genetic engineering methods are used in the production of the above-mentioned product. The product is therefore not subject to the requirements of Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed and is not subject to labeling requirements in accordance with Regulation (EC) No 1830/2003 on the traceability and labeling of genetically modified organisms.

#### 5. Form of delivery

Packaging: **Bag – 500 g**

#### 6. Shelf life


24 months after production date

#### 7. Storage

Cool and dry

#### 8. Traceability

The traceability is guaranteed by the best before date and by the batch number.

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02046-A- 20221021-external A 1 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Spaghetti Premium Pasta plus</b>		<b>GB</b>
-----------------	-------------------------------------	--	-----------

### 1. Product description

Name : Spaghetti Premium Pasta plus

Extended name: Spaghetti Premium Pasta plus

Sales denomination: Food for Special Medical Purposes. Low protein pasta based on starch for use in the dietary management of inborn metabolic disorders or conditions requiring a low protein diet.

### 2. Specific requirements according to food law

The product is intended as a dietary food for special medical purposes according to Regulation (EC) No 609/2013.

The product complies with the relevant German, as well as European, provisions of the food law, especially the provisions of the Food, Consumer Goods and Feed Code (LFGB) and Regulation (EC) No 178/2002.

The product is produced in a factory that has a certified quality system (ISO 9001-2015).

The raw materials for the product correspond to the purity requirements obtainable according to the generally recognized rules of technology and are fully suitable for human consumption.

Packaging which can directly or indirectly influence the quality of the food must be suitable for use in foodstuffs. Packaging and transport containers are designed to protect the product against external influences. The packing materials and transport containers in contact with the raw material must not impair the quality of the raw material. The packaging materials used comply with the legal requirements of Regulation (EC) No 1935/2004 and Regulation (EC) No 10/2011 on materials and articles (made of plastic) intended to come into contact with foodstuffs. There is no odor, taste or other impairment of the delivered goods from the packaging material.

### 3. Product properties

#### 3.1. Ingredients

Date: 16.10.2020

Corn starch, potato starch, rice starch, emulsifier: mono- and diglycerides from fatty acids, colouring food: safflower.

created, 21.10.2022 checked & released
Angélique Gebbing

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-02046-A- 20221021-external A 2 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Spaghetti Premium Pasta plus</b>		<b>GB</b>
-----------------	-------------------------------------	--	-----------

### 3. 2. Nutrition information

		100 g uncooked	100 g cooked
<b>Energy</b>	kJ	1541	632
	kcal	363	149
<b>Fat</b>	g	1,2	0,5
of which saturates	g	0,2	0,08
<b>Carbohydrate</b>	g	87	36
of which sugars	g	<0,1	<0,04
<b>Protein</b>	g	0,5	0,2
Phe	mg	20	8
Arg	mg	19	8
Ile	mg	15	6
Leu	mg	35	15
Lys	mg	12	5
Met	mg	14	6
Thr	mg	12	5
Tyr	mg	30	13
Val	mg	23	10
<b>Salt</b>	g	0,02	0,008
<b>Minerals</b>			
Sodium	mg	< 20	< 8
Potassium	mg	< 20	< 8
Phosphorus	mg	< 20	< 8

### 4. Quality parameters and reference values

#### 4.1. Sensoric properties

appearance:	yellowish pasta
consistency:	hard
odour:	neutral
taste:	neutral

**Product:**
**Spaghetti Premium Pasta plus**
**GB**

#### 4.2. Allergen information

Potential allergen	present (Y/N)	Cross-contamination possible (Y/N)
Cereals containing gluten and products thereof	N	N
Crustaceans and products thereof	N	N
Eggs and products thereof	N	N
Fish and products thereof	N	N
Peanuts and products thereof	N	N
Soybeans and products thereof	N	N
Milk and products thereof (including lactose)	N	N
Nuts and products thereof	N	N
Celery and products thereof	N	N
Mustard and products thereof	N	N
Sesame seeds and products thereof	N	N
Sulphur dioxide at concentration > 10mg/kg (SO <sub>2</sub> )	N	N
Lupin and products thereof	N	N
Molluscs and products thereof	N	N

#### 4.3. Statement on GMO

Neither genetically modified raw materials, nor genetic engineering methods are used in the production of the above-mentioned product. The product is therefore not subject to the requirements of Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed and is not subject to labeling requirements in accordance with Regulation (EC) No 1830/2003 on the traceability and labeling of genetically modified organisms.

#### 5. Form of delivery

Packaging: **Bag – 500 g**

#### 6. Shelf life


24 months after production date

#### 7. Storage

Cool and dry

#### 8. Traceability

The traceability is guaranteed by the best before date and by the batch number.

	<b>Product specification</b>	doku-no.: version: page:	3-01020-A- 20221124-external A 1 of 3
---	------------------------------	--------------------------------	--

<b>Product:</b>	<b>Sunny</b>		<b>EN</b>
-----------------	--------------	--	-----------

## 1. Product description

Name : Sunny

Extended name: Sunny

Sales denomination: Food for Special Medical Purposes. Low protein baking mix for use in the dietary management of inborn metabolic disorders or conditions requiring a low protein diet.

## 2. Specific requirements according to food law

The product is intended as a dietary food for special medical purposes according to Regulation (EC) No 609/2013.

The product complies with the relevant German, as well as European, provisions of the food law, especially the provisions of the Food, Consumer Goods and Feed Code (LFGB) and Regulation (EC) No 178/2002.

The product is produced in a factory that has a certified quality system (ISO 9001-2015).

The raw materials for the product correspond to the purity requirements obtainable according to the generally recognized rules of technology and are fully suitable for human consumption.

Packaging which can directly or indirectly influence the quality of the food must be suitable for use in foodstuffs. Packaging and transport containers are designed to protect the product against external influences. The packing materials and transport containers in contact with the raw material must not impair the quality of the raw material. The packaging materials used comply with the legal requirements of Regulation (EC) No 1935/2004 and Regulation (EC) No 10/2011 on materials and articles (made of plastic) intended to come into contact with foodstuffs. There is no odor, taste or other impairment of the delivered goods from the packaging material.

## 3. Product properties

### 3.1. Ingredients

Date: 25.10.2010

*Wheat starch*, sugar, stabilizers: E 412 & E 461, raising agent: sodium hydrogen carbonate, acidifier: glucono delta-lactone, niacin, vitamin B1, vitamin B2, vitamin B6, folic acid.

created, checked & released	24.11.2022
Angélique Gebbing	

**Product:**
**Sunny**
**EN**

### 3. 2. Nutrition information

		100 g
<b>Energy</b>	<b>kJ</b>	1405
	<b>kcal</b>	331
<b>Fat</b>	<b>g</b>	< 0,1
of which saturates	<b>g</b>	< 0,01
<b>Carbohydrate</b>	<b>g</b>	81
of which sugars	<b>g</b>	2,4
<b>Protein</b>	<b>g</b>	0,4
Phe	<b>mg</b>	8
Leu	<b>mg</b>	12
Met	<b>mg</b>	25
Tyr	<b>mg</b>	8
<b>Salt</b>	<b>g</b>	0,35
<b>Vitamins</b>		
Thiamin (Vit. B1)	<b>mg</b>	0,3
Riboflavin (Vit. B2)	<b>mg</b>	0,3
Niacin	<b>mg</b>	4
Vitamin B6	<b>mg</b>	0,3
Folic acid	<b>µg</b>	48
<b>Minerals</b>		
Sodium	<b>mg</b>	140
Potassium	<b>mg</b>	15
Phosphorus	<b>mg</b>	128

### 4. Quality parameters and reference values

#### 4.1. Sensoric properties

appearance: white powder

consistency: free flowing

odour: neutral

taste: neutral



**Product:**
**Sunny**
**EN**

#### 4.2. Potential allergens

Potential allergen	present (Y/N)	Cross-contamination possible (Y/N)
Cereals containing gluten and products thereof	<b>Y</b>	-
Crustaceans and products thereof	N	N
Eggs and products thereof	N	N
Fish and products thereof	N	N
Peanuts and products thereof	N	N
Soybeans and products thereof	N	N
Milk and products thereof (including lactose)	N	N
Nuts and products thereof	N	N
Celery and products thereof	N	N
Mustard and products thereof	N	N
Sesame seeds and products thereof	N	N
Sulphur dioxide at concentration > 10mg/kg (SO <sub>2</sub> )	N	N
Lupin and products thereof	N	N
Molluscs and products thereof	N	N

#### 4.3. Statement on GMO

Neither genetically modified raw materials, nor genetic engineering methods are used in the production of the above-mentioned product. The product is therefore not subject to the requirements of Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed and is not subject to labeling requirements in accordance with Regulation (EC) No 1830/2003 on the traceability and labeling of genetically modified organisms..

#### 5. Form of delivery

Packaging:

**Bag – 500 g**

#### 6. Shelf life

24 months after production date

#### 7. Storage

Cool and dry

#### 8. Traceability

The traceability is guaranteed by the best before date and by the batch number.