

Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

**Marchio / Brand / Marke / Marca:** COMIDAMED**Nome prodotto / Product name / Produktname / Nombre del producto:** comida-PKU A formula**Denominazione di vendita:** --**Sales description:** Food for special medical purposes. Phenylalanine-free formula containing amino acids, carbohydrates and a special fat blend containing long chain polyunsaturated fatty acids (LCP), and is supplemented with vitamins, minerals and trace elements.**Verkehrsbezeichnung:** Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät). Phenylalaninfreie Mischung aus Aminosäuren, Kohlenhydraten und einer speziellen Fettmischung mit langkettigen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren (LCP), angereichert mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen.**Denominación de venta:** --**Numero d'articolo / Article number / Artikelnummer / Número de artículo:** 5153430700**VPN (Verpackungsmaterialnummer/Packaging Version Number) Code:****Alimento a fini medici speciali.****Food for special medical purposes.****Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).****Alimento para usos médicos especiales.****☒ MISCELE AMINOACIDICHE / AMINO ACID MIXES / AMINOSÄUREMISCHUNGEN / MEZCLAS DE AMINOÁCIDOS**

Indicato per la gestione dietetica di:

For the dietary management of:

Zum Diätmanagement bei:

Para el manejo dietético de:

☒ - individui affetti da fenilchetonuria (PKU) o iperfenilalaninemia (HPA).

- Phenylketonuria (PKU) and Hyperphenylalaninemia (HPA).

- Phenylketonurie (PKU) oder Hyperphenylalaninämie (HPA).

- la fenilchetonuria (PKU) y de la hiperfenilalaninemia (HPA).

**Età di utilizzo:** --**Age of use:** 0 - 1 years**Altersstufe:** 0 - 1 Jahre**Rango de edad de uso:** --**Descrizione del prodotto:** --**Product description:** comida-PKU A formula is a phenylalanine-free formula for the dietary management of Phenylketonuria and Hyperphenylalaninemia in infancy.**Produktbeschreibung:** comida-PKU A formula ist eine phenylalaninfreie Flaschennahrung zur diätetischen Behandlung von Phenylketonurie und Hyperphenylalaninämie im Säuglingsalter.**Descripción del producto:** --

|                                                                       |           |                           |                |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|----------------|
| <b>FORM</b>                                                           |           |                           | <b>DrSchär</b> |
| Document no.: 07.03.05                                                | Issue: 04 | Date of issue: 08/11/2018 | Page: 2 of 7   |
| Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification |           |                           |                |

**Avvertenze importanti:** --

**Important notice:**

- use under medical supervision.
- not suitable as a sole source of nutrition.
- not to be used by individuals without PKU/HPA
- for infants with PKU/HPA
- not suitable for parenteral use
- not to be used by individuals with lactose intolerance

**Wichtiger Hinweis:**

- das Produkt muss unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden
- ist nicht zur ausschließlichen Ernährung geeignet.
- nicht geeignet für Personen ohne PKU/HPA
- für Säuglinge mit PKU/HPA
- nicht zur parenteralen Ernährung geeignet
- Nicht verwenden bei Lactoseintoleranz

**Aviso importante:** --

**Ingredienti:** --

**Ingredients:** Lactose (Milk), Vegetable oils (palm kernel oil, sunflower seeds oil, rapeseed oil, antioxidants: Natural tocopherol-rich extracts, Ascorbyl palmitate; Emulsifier: Sunflower lecithine), Maltodextrin, Starch, L-Lysine-L-Glutamate, L-Arginine-L-Aspartate, L-Leucine, L-Tyrosine, di-Calcium phosphate, Emulsifier: Mono- and diglyceride of fatty acids; L-Proline, tri-Potassium citrate, L-Serine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Valine, L-Alanine, L-Lysine-L-Aspartate, Glycine, L-Glutamic acid, tri-Calcium citrate, L-Histidine, L-Cystine, Sodium chloride, Glutamine, Choline bitartrate, Potassium chloride, L-Tryptophan, L-Methionine, Magnesium carbonate, DHA und EPA-rich oil from the microalgae Schizochytrium sp., Oil from Mortierella alpina, Vitamins (A, D, E, K, C, B1, B2, Nicotinamid, B6, Folic acid, Pantothenic acid, B12, Biotine), Inositol, L-Carnitine-L-Tartrate, Taurine, Iron-II-sulfate, Zinc sulfate, antioxidants: Ascorbyl palmitate; Copper sulfate, Manganese sulfate, Potassium iodide, Sodium selenite, Chromium-III-chloride, Sodium molybdate.

**Zutaten:** Lactose (Milch), Pflanzliche Öle (Palmkernöl, Sonnenblumenöl, Rapsöl, Antioxidationsmittel: natürliche tocopherolhaltige Extrakte und Ascorbylpalmitat; Emulgator: Lecithin aus Sonnenblumen), Maltodextrin, Stärke, L-Lysin-L-Glutamat, L-Arginin-L-Aspartat, L-Leucin, L-Tyrosin, di-Calciumphosphat, Emulgator: Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren; L-Prolin, tri-Kaliumcitrat, L-Serin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Valin, L-Alanin, L-Lysin-L-Aspartat, Glycin, L-Glutaminsäure, tri-Calciumcitrat, L-Histidin, L-Cystin, Natriumchlorid, L-Glutamin, Cholinbitartrat, Kaliumchlorid, L-Tryptophan, L-Methionin, Magnesiumcarbonat, DHA- und EPA-reiches Öl der Mikroalge Schizochytrium sp., Öl aus Mortierella alpina, Vitamine (A, D, E, K, C, B1, B2, Niacin, B6, Folsäure, Pantothensäure, B12, Biotin), Inositol, L-Carnitin-L-Tartrat, Taurin, Eisen-II-sulfat, Zinksulfat, Antioxidationsmittel: Ascorbylpalmitat; Kupfersulfat, Mangansulfat, Kaliumjodid, Natriumselenit, Chrom-III-chlorid, Natriummolybdat.

**Ingredientes:** --

**Può contenere:** --

**May contain:** --

**Kann enthalten:** --

**Puede contener:** --

**FREE FROM:** ☐ Wheat ☐ Lactose ☐ Gluten

**Peso netto/ Net weight / Gewicht Verpackung/ Peso neto:** 400 g

|                                                                       |           |                           |                |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|----------------|
| <b>FORM</b>                                                           |           |                           | <b>DrSchär</b> |
| Document no.: 07.03.05                                                | Issue: 04 | Date of issue: 08/11/2018 | Page: 3 of 7   |
| Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification |           |                           |                |

|                                                       |                                         |                             |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Prodotto confezionato in atmosfera protettiva:</b> | Si                                      | No                          |
| <b>Product packaged in protective atmosphere:</b>     | <input checked="" type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| <b>Produkt unter Schutzatmosphäre verpackt:</b>       | Ja                                      | Nein                        |
| <b>Producto envasado en atmósfera protectora:</b>     | Sí                                      | No                          |

|                            |                                                |                                |
|----------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Scadenza:</b>           | Mesi:                                          | Giorni:                        |
| <b>Shelf life:</b>         | <input checked="" type="checkbox"/> Months: 24 | <input type="checkbox"/> Days: |
| <b>Mindesthaltbarkeit:</b> | Monate:                                        | Tage:                          |
| <b>Vida útil:</b>          | Meses:                                         | Días:                          |

|                       |                                                                   |                                 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Conservazione:</b> | conservare in luogo fresco e asciutto                             |                                 |
| <b>Storage:</b>       | <input checked="" type="checkbox"/> store in a cool and dry place | <input type="checkbox"/> - 18°C |
| <b>Lagerung:</b>      | bei Raumtemperatur trocken lagern                                 |                                 |
| <b>Conservación:</b>  | conservar en lugar fresco y seco                                  |                                 |

**Modalità di preparazione:** --

**How to prepare:** pour required volume of hot previously boiled water (cooled down to 50 °C) into a feeding bottle. Add measured amount of comida-PKU A formula and, if applicable, normal infant formula, close the bottle and shake well until the powder dissolves. Before feeding, ensure that the formula is at the correct temperature by placing a few drops on the inside of your wrist. Prepare bottle feed always fresh and discard unfinished feeds.  
Standard dilution: 13,5 g comida-PKU A formula in 90 ml water

**Vorbereitungshinweiß:** Benötigte Menge frisch abgekochtes Wasser (abgekühlt auf 50 °C) in eine Trinkflasche geben. Abgemessene Menge comida-PKU A formula und gegebenenfalls normale Säuglingsnahrung zugeben, Flasche schließen und kräftig schütteln, bis das Pulver gelöst ist. Die Nahrung auf Trinktemperatur abkühlen lassen (Probe an der Innenseite des Handgelenks). Nahrungen immer frisch zubereiten und Reste nicht wieder verwenden.  
Standardauflösung: 13,5 g comida-PKU A formula in 90 ml Wasser.

**Modalidad de preparación:** --

## Nutrition Declaration for other FSMP products

## Dichiarazione nutrizionale / Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional:

| Portion                                                                                                                                                  | 13,5 | g    |           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-----------|-------------|
| Numero e tipo di porzioni<br>Number and type of portions<br>Anzahl und Art der Portionen<br>Número y tipo de porciones                                   |      | Unit | per 100 g | per Portion |
| Energia / Energy / Energie / Valor energético                                                                                                            |      | kJ   | 2064      | 279         |
|                                                                                                                                                          |      | kcal | 493       | 67          |
| Grassi / Fat / Fett / Grasas                                                                                                                             |      | g    | 25        | 3,4         |
| di cui acidi grassi saturi / of which saturates /<br>davon gesättigte Fettsäuren / de las cuales saturadas                                               |      | g    | 10        | 1,4         |
| di cui acidi grassi monoinsaturi / of which mono- unsaturates /<br>davon einfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales monoinsaturadas                 |      | g    | 9,6       | 1,3         |
| di cui acidi grassi polinsaturi / of which polyunsaturates /<br>davon mehrfach ungesättigte Fettsäuren / de las cuales poliinsaturadas                   |      | g    | 5,5       | 0,7         |
| acido linoleico / linoleic acid / Linolsäure / ácido linoleico (C18:2w 6)                                                                                |      | g    | 4,8       | 0,6         |
| acido alfa-linolenico / alpha-linolenic acid / alpha-Linolensäure / ácido alfa-linolénico (C18:3w 3)                                                     |      | g    | 0,5       | 0,1         |
| Acido linoleico / Acido alfa-linolenico<br>Linoleic / alpha-linolenic acid<br>Linolsäure / alpha-Linolensäure<br>Ácido linoleico / Ácido alfa-linolénico |      | -    | 10        | 10          |
| Acido docosaesaenoico (DHA) / Docosaehaenoic acid /<br>Docosaehaensäure / Ácido docosaehaenoico                                                          |      | mg   | 100       | 13          |
| Acido arachidonico (ARA) / Arachidonic acid / Arachidonsäure / Ácido araquidónico                                                                        |      | mg   | 85        | 12          |
| grassi trans / trans fat / Trans Fette / Grasas trans                                                                                                    |      | g    |           |             |
| Colesterolo / Cholesterol / Cholesterin / Colesterol                                                                                                     |      | mg   |           |             |
| Trigliceridi a Corta Catena / Short Chain Triglycerides /<br>Kurzketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Corta SCT (C≤5)                           |      | g    |           |             |
| Trigliceridi a Media Catena / Medium Chain Triglycerides /<br>Mittelketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Media MCT (C6-C12)                     |      | g    |           |             |
| Trigliceridi a Lunga Catena / Long Chain Triglycerides /<br>Langketige Triglyceride / Triglicéridos de Cadena Larga LCT (≥C13)                           |      | g    |           |             |
| Carboidrati / Carbohydrate / Kohlenhydrate / Hidratos de carbono                                                                                         |      | g    | 54        | 7,3         |
| di cui zuccheri / of which sugars / davon Zucker / de los cuales azúcares                                                                                |      | g    | 34        | 4,6         |
| di cui polioli / of which polyols / davon mehrwertige Alkohole / de los cuales polialcoholes *                                                           |      | g    |           |             |
| di cui eritritolo / of which erythritol / davon Erythrit / de los cuales eritritol *                                                                     |      | g    |           |             |
| Maltodestrine / Maltodextrine / Maltodextrin / Maltodextrina                                                                                             |      | g    | 15        | 2,1         |
| Lattosio / Lactose / Lactose / Lactosa                                                                                                                   |      | g    | 33        | 4,4         |
| Saccarosio / Sucrose / Saccharose / Sacarosa                                                                                                             |      | g    |           |             |
| Fruttosio / Fructose / Fruktose / Fructosa                                                                                                               |      | g    |           |             |
| Glucosio / Glucose / Glukose / Glucosa                                                                                                                   |      | g    |           |             |
| Maltosio / Maltose / Maltose / Maltosa                                                                                                                   |      | g    |           |             |
| Amido / Starch / Stärke / Almidón                                                                                                                        |      | g    | 5,5       | 0,7         |
| Fibre / Fibre / Ballaststoffe / Fibra alimentaria                                                                                                        |      | g    |           |             |
| Proteine / Protein / Eiweiß / Proteínas                                                                                                                  |      | g    | 12        | 1,6         |
| Sale / Salt / Salz / Sal                                                                                                                                 |      | g    | 0,38      | 0,05        |
| di cui sodio / of which sodium / davon Natrium / de los cuales sodio                                                                                     |      | mg   | 151       | 20          |
| Contenuto in acqua / Water content / Wasser / agua                                                                                                       |      | g    |           |             |
| Ceneri / Ashes / Asche / cenizas                                                                                                                         |      | g    |           |             |
| QUOZIENTE CHETOGENICO / KETOGENIC RATIO / KETOGENER QUOTIENT / COCIENTE CETOGENICO                                                                       |      |      | 0,4       |             |

\* compile D23 if D24 is compiled. Erythritol doesn't go in the nutritional declaration of the packaging.

## Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

## Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional:

| Portion                                                                                                                | 13,5 | g               |           |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|-----------|-------------|
| Numero e tipo di porzioni<br>Number and type of portions<br>Anzahl und Art der Portionen<br>Número y tipo de porciones |      | Unit            | per 100 g | per Portion |
| L-alanina / L-Alanine / L-Alanin / L-alanina                                                                           |      | g               | 0,70      | 0,09        |
| L-arginina / L-Arginine / L-Arginin / L-arginina                                                                       |      | g               | 0,76      | 0,10        |
| Acido L-aspartico / L-aspartic acid / L-Asparaginsäure / Ácido L-aspartico                                             |      | g               | 0,90      | 0,12        |
| L-Cistina / L-Cystine / L-Cystin / L-Cistina                                                                           |      | g               | 0,38      | 0,05        |
| L-istidina / L-Histidine / L-Histidin / L-histidina                                                                    |      | g               | 0,41      | 0,06        |
| Acido L-glutammico / L-Glutamic acid / L-Glutaminsäure / Ácido L-glutámico                                             |      | g               | 1,36      | 0,18        |
| L-glutamina / L-Glutamine / L-Glutamin / L-glutamina                                                                   |      | g               | 0,34      | 0,05        |
| Glicina / Glycine / Glycin / Glicina                                                                                   |      | g               | 0,66      | 0,09        |
| L-isoleucina / L-Isoleucine / L-Isoleucin / L-isoleucina                                                               |      | g               | 0,81      | 0,11        |
| L-leucina / L-Leucine / L-Leucin / L-leucina                                                                           |      | g               | 1,33      | 0,18        |
| L-lisina / L-Lysine / L-Lysin / L-lisina                                                                               |      | g               | 1,15      | 0,16        |
| L-metionina / L-Methionine / L-Methionin / L-metionina                                                                 |      | g               | 0,28      | 0,04        |
| L-fenilalanina / L-Phenylalanine / L-Phenylalanin / L-fenilalanina                                                     |      | g               |           |             |
| L-prolina / L-Proline / L-Prolin / L-prolina                                                                           |      | g               | 1,13      | 0,15        |
| L-treonina / L-Threonine / L-Threonin / L-treonina                                                                     |      | g               | 0,79      | 0,11        |
| L-triptofano / L-Tryptophan / L-Tryptophan / L-triptófano                                                              |      | g               | 0,29      | 0,04        |
| L-tirosina / L-Tyrosine / L-Tyrosin / L-tirosina                                                                       |      | g               | 1,25      | 0,17        |
| L-valina / L-Valine / L-Valin / L-valina                                                                               |      | g               | 0,79      | 0,11        |
| L-serina / L-Serine / L-Serin / L-serina                                                                               |      | g               | 0,88      | 0,12        |
| Vitamina A / Vitamin A / Vitamin A / Vitamina A                                                                        |      | µg-RE           | 555       | 74,9        |
| Vitamina D / Vitamin D / Vitamin D / Vitamina D                                                                        |      | µg              | 10        | 1,4         |
| Vitamina E / vitamin E / Vitamin E / Vitamina E                                                                        |      | mg α-tocopherol | 8,6       | 1,2         |
| Vitamina K / vitamin K / Vitamin K / Vitamina K                                                                        |      | µg              | 23        | 3,1         |
| Vitamina C / vitamin C / Vitamin C / Vitamina C                                                                        |      | mg              | 88        | 12          |
| Tiamina B1 / tiamin B1 / Thiamin B1 / Tiamina B1                                                                       |      | µg              | 444       | 60          |
| Riboflavina B2 / riboflavin B2 / Riboflavin B2 / Riboflavina B2                                                        |      | µg              | 888       | 120         |
| Niacina B3 / niacin B3 / Niacin B3 / Niacina B3                                                                        |      | mg              | 4,5       | 0,61        |
| Vitamina B6 / vitamin B6 / Vitamin B6 / Vitamina B6                                                                    |      | µg              | 555       | 75          |
| Folati B9 / folate B9 / Folat B9 / Folato B9                                                                           |      | µg-DFE          | 139       | 18,8        |
| Vitamina B12 / vitamin B12 / Vitamin B12 / Vitamina B12                                                                |      | µg              | 1,1       | 0,15        |
| Biotina B8 / biotin B8 / Biotin B8 / Biotina B8                                                                        |      | µg              | 11        | 1,5         |
| Acido pantotenico B5 / pantothenic acid B5 / Pantothensäure B5 / Ácido pantoténico B5                                  |      | mg              | 3,9       | 0,52        |

|                                                             |                   |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|
| pH                                                          | 5,8 - 7,0         |
| Osmolalità / Osmolality / Osmolalität / Osmolaridad         | 360 - 370 mOsm/kg |
| Renal Soluble Load / Renale Molenlast / Carga Soluble Renal | 115 mOsm/l        |

## Title: FSMP (Food for Special Medical Purposes) Product specification

## Dichiarazione nutrizionale/ Nutrition declaration / Nährwertdeklaration / Información nutricional:

| Portion                                                                                                                | 13,5 | g    |           |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-----------|-------------|
| Numero e tipo di porzioni<br>Number and type of portions<br>Anzahl und Art der Portionen<br>Número y tipo de porciones |      | Unit | per 100 g | per Portion |
| Sodio / Sodium / Natrium / Sodio                                                                                       |      | mg   | 151       | 20          |
| Potassio / Potassium / Kalium / Potasio                                                                                |      | mg   | 472       | 63,7        |
| Cloruro / Chloride / Chlorid / Cloruro                                                                                 |      | mg   | 377       | 50,9        |
| Calcio / Calcium / Calcium / Calcio                                                                                    |      | mg   | 464       | 62,6        |
| Fosforo / Phosphorus / Phosphor / Fósforo                                                                              |      | mg   | 280       | 37,8        |
| Calcio / Fosforo<br>Calcium / Phosphorus<br>Calcium / Phosphor<br>Calcio / Fósforo                                     |      | -    | 1,7       | 1,7         |
| Magnesio / Magnesium / Magnesium / Magnesio                                                                            |      | mg   | 69,6      | 9,39        |
| Ferro / Iron / Eisen / Hierro                                                                                          |      | mg   | 6,0       | 0,8         |
| Zinco / Zinc / Zink / Zinc                                                                                             |      | mg   | 4,6       | 0,6         |
| Rame / Copper / Kupfer / Cobre                                                                                         |      | µg   | 341       | 46          |
| Manganese / Manganese / Mangan / Manganese                                                                             |      | µg   | 232       | 31          |
| Fluoro / Fluoride / Fluorid / Fluoruro                                                                                 |      | µg   |           |             |
| Selenio / Selenium / Selen / Selenio                                                                                   |      | µg   | 24        | 3,2         |
| Cromo / Chromium / Chrom / Cromo                                                                                       |      | µg   | 9,30      | 1,3         |
| Molibdeno / Molybdenum / Molybdän / Molibdeno                                                                          |      | µg   | 12        | 1,6         |
| Iodio / Iodine / Jod / Yodo                                                                                            |      | µg   | 90,0      | 12,2        |
| L-Carnitina / L-Carnitine / L-Carnitin / L-Carnitina                                                                   |      | mg   | 26        | 3,5         |
| Taurina / Taurine / Taurin / Taurina                                                                                   |      | mg   | 35        | 4,7         |
| Colina / Choline / Cholin / Colina                                                                                     |      | mg   | 124       | 17          |
| Inositolo / Inositol / Inositol / Inositol                                                                             |      | mg   | 100       | 13          |
| Adenosina 5-monofosfato / Adenosine-5'-monophosphate /<br>Adenosin-5'-monophosphat / 5-monofosfato de adenosina        |      | mg   |           |             |
| Citidina 5-monofosfato / Cytidine-5'-monophosphate /<br>Cytidin-5'-monophosphat / Citidina 5-monofosfato               |      | mg   |           |             |
| Guanosina 5-monofosfato / Guanosine-5'-monophosphate /<br>Guanosin-5'-monophosphat / 5-monofosfato de guanosina        |      | mg   |           |             |
| Inosina 5-monofosfato / Inosine-5'-monophosphate /<br>Inosin-5'-monophosphat / 5 inosina monofosfato                   |      | mg   |           |             |
| Uridina 5-monofosfato / Uridine-5'-monophosphate /<br>Uridin-5'-monophosphat / 5 uridina monofosfato                   |      | mg   |           |             |
| Beta carotene / Beta-carotene / Beta Carotin / Beta caroteno                                                           |      | mg   |           |             |

## Valori Microbiologici: / Microbiological analysis: / Mikrobiologische Werte / Valores microbiológicos:

|                                                              |          |                         |
|--------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|
| Conta totale/Total count/ Gesamtkeimzahl / Recuentos totales | < 1000   | UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g |
| Lieviti / Yeast / Hefen / Levaduras                          | < 100    | UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g |
| Muffe / mould / Schimmel / Mohos                             | < 100    | UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g |
| Enterobacteriaceae                                           | negative | in 100 g                |
| Salmonella sp.                                               | negative | in 750g                 |
| Staphylococchi coag. +                                       | negative | In 1 g                  |
| Bacillus cereus                                              | < 500    | UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g |
| Clostridi solf. rid.                                         | < 10     | UFC/g CFU/g KBE/g UFC/g |
| Listeria monocytogenes                                       | negative | in 25 g                 |
| Escherichia coli                                             | negative | in 1 g                  |
| Cr. sakazakii                                                | negative | in 300g                 |

**LEGAL REQUIREMENTS**

**Alimenti a fini medici speciali:** il prodotto è conforme ai Reg. (UE) n°609/2013 e n°128/2016.

**Food for Special Medical Purposes:** comply with Reg. (EU) No.609/2013 and No.128/2016.

**Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät):** Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und Nr. 128/2016.

**Alimento para usos médicos especiales:** de acuerdo con Reg.(UE) N°609/2013 y N°128/2016.

**Senza glutine:** secondo il Reg. (UE) n° 828/2014, glutine < 20 mg/kg (metodo d'analisi immunoenzimatico ELISA).

**Gluten free:** according to the Reg. (EU) No 828/2014, gluten <20 mg/kg (ELISA enzyme immunoassay analysis).

**Glutenfrei:** Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 828/2014, Gluten <20 mg/kg (ELISA immunenzymatische Analyse).

**Sin gluten:** de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 828/2014, gluten <20 mg/kg (método de análisis inmunoenzimático ELISA).

**OGM:** secondo il Reg. (CE) n° 1829/2003 e n° 1830/2003 il prodotto non deve essere dichiarato come contenente OGM.

**OGM:** according to the Reg. (EC) No 1829/2003 and No 1830/2003 the product must not be declared as containing GMOs.

**OGM:** Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Nr. 1830/2003 muss das Produkt nicht als GVO-haltig deklariert werden.

**OGM:** de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y n° 1830/2003, no se debe declarar que el producto contiene OMG.

**Contaminanti** (micotossine, metalli): il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 1881/2006.

**Contaminants** (mycotoxins, metals): the product complies with Reg. (EC) No 1881/2006.

**Kontaminanten** (Mykotoxine, Metalle): Das Produkt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006.

**Contaminantes** (micotoxinas, metales): el producto cumple con el Reg. (CE) n° 1881/2006.

**Acrilammide:** il prodotto è conforme al Reg. (UE) n° 2158/2017.

**Acrylamide:** the product complies with Reg. (EU) 2158/2017.

**Acrylamid:** Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) Nr. 2158/2017.

**Acrilamida:** el producto cumple con Reg. (UE) n° 2158/2017.

**Igiene dei prodotti alimentari:** il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 852/2004 e 853/2004.

**Food hygiene:** the product complies with Reg. (EC) No. 852/2004 and 853/2004.

**Lebensmittelhygiene:** Das Produkt entspricht den Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und 853/2004.

**Higiene alimentaria:** el producto cumple con Reg. (CE) N° 852/2004 y 853/2004.

**Rintracciabilità:** il prodotto è conforme al Reg. (CE) n° 178/2002.

**Traceability:** the product complies with Reg. (EC) No. 178/2002.

**Rückverfolgbarkeit:** Das Produkt entspricht den Verordnungen (EG) Nr. 178/2002.

**Trazabilidad:** el producto cumple con Reg. (CE) N° 178/2002.

**Materiali a contatto con i prodotti alimentari:** conformi ai Reg. (CE) n° 1935/2004, n° 2023/2006 e n° 10/2011.

**Food contact materials:** comply with Reg. (EC) No. 1935/2004, No. 2023/2006 and No. 10/2011.

**Lebensmittelkontaktmaterialien:** Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Nr. 2023/2006 und Nr. 10/2011.

**Materiales en contacto con alimentos:** de acuerdo con Reg. (CE) N° 1935/2004, N° 2023/2006 y N° 10/2011.

**In caso di alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia:** il prodotto è conforme ai Reg.(UE) n°128/2016 e n°127/2016.

**In case of food for Special Medical Purposes for infants and young child feeding:** comply with Reg. (EU) No.128/2016 and No.127/2016.

**Im Fall von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) für Säuglingen und Kleinkindern:** Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 128/2016 und Nr. 127/2016.

**En caso de alimento para usos médicos especiales para los lactantes y niños de corta edad:** de acuerdo con Reg.(UE) N°128/2016 y N°127/2016.