

Certified copy

Certified translation from German

[Federal eagle]
Federal Office of
Consumer Protection and
Food Safety

[Stamp: Received 6 Jan. 2014
Dr. Schär Medical Nutrition GmbH]

Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
Berlin Office • PO Box 11 02 60 • 10832 Berlin

Marco Kannemann

Clerk

TELEPHONE +49 (0)30 18444-10125

FAX +49 (0)30 18444-89999

E-MAIL Marco.Kannemann@bvl.bund.de

INTERNET www.bvl.bund.de

Dr. Schär Medical Nutrition GmbH
Dieselstrasse 23
61191 Rosbach v. d. Höhe

YOUR REF.
YOUR MESSAGE OF 25 October 2013

REF. See annex
(please quote in reply)

DATE 18 December 2013

Notification of dietetic foods (balanced diets) pursuant to Sect. 4a (1) of the Regulations on Dietetic Foods (DiätV)

Ladies and gentlemen,

I hereby confirm receipt of your notification pursuant to Sect. 4a (1) of the Regulations on Dietetic Foods (DiätV) of 25 October 2013 for the products listed in the annex. I refer to the annex for the exact product designation and the pertinent reference number. This notification concerns reports of a change to a product already reported (notification of change).

Within the scope of this notification process, I will only check the documents submitted formally for completeness. I will check whether the information submitted with the notification is complete and whether the notification is covered by the pertinent definitions of one of the groups listed in Annex 8 to the DiätV. The Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL) will not make any further checks of the content. For this purpose the notification will be passed to the competent state authorities for food monitoring. The distributor is not exempt from the responsibility to comply with food regulations.

In order to fulfil the general legal requirements of a dietetic food, the product must satisfy the special nutritional needs of specific groups of consumers in accordance with Sect 1 (2) No. 1 of the DiätV. The second prerequisite is the suitability of the product for the nutritional purpose stated (Sect. 1 (2) No. 2 DiätV). Furthermore the product must, because of its special composition or manufacturing process, differ significantly from food produced for general consumption, such as food supplements, enriched food or other foods.

Federal Office of Consumer Protection and Food Safety on the Internet: www.bvl.bund.de



Certification on last page

Joachim
Public Notary

The wider definition as set forth in Sect. 1 (4a) DiätV applies with respect to the specific legal requirements of balanced diets. According to this regulation, dietetic foods for special medical purposes (balanced diets) are products that are specially processed or formulated and are intended for the dietetic treatment of patients. They are intended for the exclusive or partial feeding of patients with a limited, impaired or disturbed capacity to take, digest, absorb, metabolise or excrete ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein or metabolites, or feeding of patients with other medically-determined nutrient requirements, whose dietary treatment cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for particular nutritional uses, or by a combination of the two.

Furthermore the special nutrient requirements must be caused by a condition within the scope of nutritional medicine.

Pursuant to Sect. 3 of the DiätV, exceptions from the prohibition of disease-related claims set forth in Sect. 12 of the German law on food and animal feed (LFGB) are applicable to balanced diets. The exceptions only apply, however, in case of the indications named in Sect. 3 DiätV. The claim that a balanced diet may be beneficial for other illnesses is not allowed.

If there are any changes to the products (e.g. product name, composition etc.) a notification of change is required. Please inform me if you take the products named in the annex off the market (stating the date).

There is currently no charge for reporting balanced diets.

Yours truly,
By order

[Signature]

Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann
Head of department

Annex

- Overview of the products reported with exact name of products and reference number

Overview of the products reported with exact designation of the product and reference number

Product designation	Reference number
comidagen Plus	101.11152.0.0218(2013)
comida-MSUD C formula	101.11152.0.0219(2013)
comida-Hcys C formula	101.11152.0.0220(2013)
comida-GAc B formula	101-3132-20/0195(2011)
comida-HCys B formula	101-3132-20/0194(2011)
comida-Leu B formula	101-3132-20/0193(2011)
comida-OAc B formula	101-3132-20/0192(2011)
comida-GAc A formula	101-3132-20/0191(2011)
comida-Leu A formula	101-3132-20/0190(2011)
comida-MSUD B formula	101-3132-20/0189(2011)
comida-OAc A formula	101-3132-20/0188(2011)
comida-TYRo B formula	101-3132-20/0187(2011)
comida-PKU C Pina Colada	101-3132-20/0095(2011)
comida-Renal	101-3132-20/0092(2011)
comida-UrC A formula	101-3132-20/0071(2011)
comida-PKU B Pina Colada	101-3132-20/0018(2011)
comida-SOD B formula	101.11152.0.0153(2012)
CaloMaltPlusBI	101.11152.0.0124(2012)
comida-Galacto formula	101.11152.0.0120(2012)
comida-SOD A formula	101-3132-20/0022(2012)
comida-UrC B formula	101.11152.0.0021(2013)
comida-PKU B formula Chocolate	101-3132-20/0217(2010)
comida-PKU B formula Cream-Caramel	101-3132-20/0218(2010)
comida-PKU B formula Strawberry	101-3132-20/0219(2010)
Precomida	101-3132-20/0061(2007)
comida-PKU A	101-3132-20/0060(2007)
comida-PKU B formula	101-3132-20/0059(2007)
comida-PKU B	101-3132-20/0058(2007)
comida-PKU C	101-3132-20/0057(2007)
comida-PKU A formula	101-3132-20/0056(2007)
comida Calo-Lipid	101-3132-20/0053(2006)
comida-PKU C formula Fresh Orange-Lemon	101-3132-20/0063(2008)
comida-PKU C Kapseln	101-3132-20/0013(2008)
comida-PKU C formula	101-3132-20/0062(2008)
comida-PKU B formula Cream Orange-Lemon	101-3132-20/0075(2008)
comidagen	101-3132-20/0076(2008)
comida-UrC A	101-3132-20/0068(2008)
comida-UrC B	101-3132-20/0011(2008)
comida-TYRo B	101-3132-20/0069(2008)
comida-TYRo A formula	101-3132-20/0012(2008)
comida-TYRo A	101-3132-20/0070(2008)
comida-Leu A	101-3132-20/0141(2008)
comida-HCys B	101-3132-20/0008(2008)
comida-HCys A	101-3132-20/0073(2008)
comida-HCys A formula	101-3132-20/0140(2008)
comida-GAc B	101-3132-20/0007(2008)

Overview of the products reported with exact designation of the product and
reference number

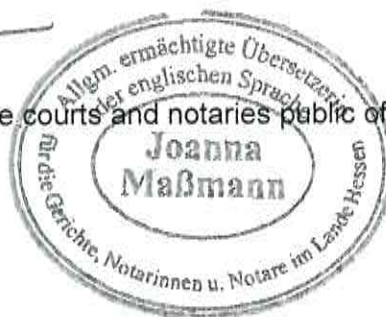
comida-GAc A	101-3132-20/0074(2008)
comida-MSUD B	101-3132-20/0009(2008)
comida-MSUD A	101-3132-20/0072(2008)
comida-MSUD A formula	101-3132-20/0006(2008)
comida-OAc B	101-3132-20/0010(2008)
comida-OAc A	101-3132-20/0071(2008)
comida-Leu B	101-3132-20/0142(2008)

Translator's comments in [...]

I hereby certify that the above translation concords fully with the document submitted to me
as a copy. A copy is attached.

Obertshausen, 12 November 2015

Joanna Massmann, duly authorised translator for the courts and notaries public of Hessen.



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

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

Dr. Schär Medical Nutrition GmbH
Dieselstraße 23
61191 Rosbach v. d. Höhe

EINGANG

06. Jan. 2014

Marco Kannemann
Bürosachbearbeiter

TELEFON +49 (0)30 18444-10125
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999
E-MAIL Marco.Kannemann@bvl.bund.de
INTERNET www.bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM 25. Oktober 2013

AKTENZEICHEN Siehe Anlage
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 18. Dezember 2013

Anzeige von diätetischen Lebensmitteln (bilanzierte Diäten) nach § 4a Abs. 1 der Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeigen nach § 4a Abs. 1 DiätV vom 25. Oktober 2013 für die im Anhang aufgeführten Produkte. Die genaue Produktbezeichnung mit dem dazugehörigen Aktenzeichen entnehmen Sie bitte der Anlage. Bei den vorliegenden Anzeigen handelt es sich um Mitteilungen einer Änderung eines bereits angezeigten Produktes (Änderungsanzeige).

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 die Anzeige den begrifflichen Voraussetzungen einer der in Anlage 8 DiätV genannten Gruppen unterfällt. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt, die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt. Der Inverkehrbringer ist von der selbstverantwortlichen Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht freigestellt.

Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an ein diätetisches Lebensmittel zu erfüllen, muss das Produkt einem besonderen Ernährungserfordernis einer Verbrauchergruppe gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1 DiätV entsprechen. Zweite Voraussetzung ist die Eignung für den angegebenen Ernährungszweck (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 DiätV). Darüber hinaus muss sich das Produkt auf Grund seiner besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens der Herstellung deutlich von dem Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, wie beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder sonstige Lebensmittel, unterscheiden.

spezifische rechtliche Anforderung an bilanzierte Diäten gilt die erweiterte Begriffsbestimmung nach § 1 Abs. 4a DiätV. Demnach sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

Darüber hinaus muss der spezielle Nährstoffbedarf ernährungsmedizinisch bedingt sein.

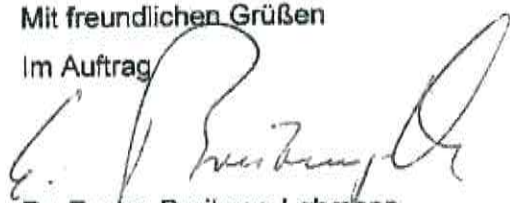
Für bilanzierte Diäten gelten nach § 3 der DiätV Ausnahmen vom Verbot der krankheitsbezogenen Werbung nach § 12 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Die Ausnahmen gelten jedoch nur für die in § 3 DiätV genannten Indikationen. Die Auslobung anderer Krankheiten für eine bilanzierte Diät ist nicht möglich.

Bei Änderung der Produkte (z.B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie die in der Anlage genannten Produkte vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).

Die Anzeile von bilanzierten Diäten ist derzeit gebührenfrei.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann

Referatsleiterin

Anhang

- Übersicht der angezeigten Produkte mit genauen Produktbezeichnung und dazugehörigen Aktenzeichen

Übersicht der angezeigten Produkte mit genauen Produktbezeichnung und
gehörigen Aktenzeichen

Produktname	Aktenzeichen
comidagen Plus	101-11152-0.0218(2013)
comida-MSUD C formula	101-11152-0.0219(2013)
comida-Hcys C formula	101-11152-0.0220(2013)
comida-GAc B formula	101-3132-20/0195(2011)
comida-HCys B formula	101-3132-20/0194(2011)
comida-Leu B formula	101-3132-20/0193(2011)
comida-OAc B formula	101-3132-20/0192(2011)
comida-GAc A formula	101-3132-20/0191(2011)
comida-Leu A formula	101-3132-20/0190(2011)
comida-MSUD B formula	101-3132-20/0189(2011)
comida-OAc A formula	101-3132-20/0188(2011)
comida-TYRo B formula	101-3132-20/0187(2011)
comida-PKU C Pina Colada	101-3132-20/0095(2011)
comida-Renal	101-3132-20/0092(2011)
comida-UrC A formula	101-3132-20/0071(2011)
comida-PKU B Pina Colada	101-3132-20/0018(2011)
comida-SOD B formula	101-11152-0.0153(2012)
CaloMalt Plus B1	101-11152-0.0124(2012)
comida-Galacto formula	101-11152-0.0120(2012)
comida-SOD A formula	101-3132-20/0022(2012)
comida-UrC B formula	101-11152-0.0021(2013)
comida-PKU B formula Chocolate	101-3132-20/0217(2010)
comida-PKU B formula Cream-Caramel	101-3132-20/0218(2010)
comida-PKU B formula Strawberry	101-3132-20/0219(2010)
Precomida	101-3132-20/0061(2007)
comida-PKU A	101-3132-20/0060(2007)
comida-PKU B formula	101-3132-20/0059(2007)
comida-PKU B	101-3132-20/0058(2007)
comida-PKU C	101-3132-20/0057(2007)
comida-PKU A formula	101-3132-20/0056(2007)
comida Calo-Lipid	101-3132-20/0053(2006)
comida-PKU C formula Fresh Orange-Lemon	101-3132-20/0063(2008)
comida-PKU C Kapseln	101-3132-20/0013(2008)
comida-PKU C formula	101-3132-20/0062(2008)
comida-PKU B formula Cream Orange-Lemon	101-3132-20/0075(2008)
comidagen	101-3132-20/0076(2008)
comida-UrC A	101-3132-20/0068(2008)
comida-UrC B	101-3132-20/0011(2008)
comida-TYRo B	101-3132-20/0069(2008)
comida-TYRo A formula	101-3132-20/0012(2008)
comida-TYRo A	101-3132-20/0070(2008)
comida-Leu A	101-3132-20/0141(2008)
comida-HCys B	101-3132-20/0008(2008)
comida-HCys A	101-3132-20/0073(2008)
comida-HCys A formula	101-3132-20/0140(2008)
comida-GAc B	101-3132-20/0007(2008)

Übersicht der angezeigten Produkte mit genauen Produktbezeichnung und
gehörigen Aktenzeichen

comida-GAc A	101-3132-20/0074(2008)
comida-MSUD B	101-3132-20/0009(2008)
comida-MSUD A	101-3132-20/0072(2008)
comida-MSUD A formula	101-3132-20/0006(2008)
comida-OAc B	101-3132-20/0010(2008)
comida-OAc A	101-3132-20/0071(2008)
comida-Leu B	101-3132-20/0142(2008)



The undersigned Public Notary hereby certifies, that this copy is a true copy of its original presented to the notary.

Frankfurt am Main, 15th December 2015

Michael Böttcher, Notary Public

Member of the Chamber of Public Notaries
registered with unlimited admission at the District court
of the City of Frankfurt am Main, Germany

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des

Notars Michael Böttcher
und die Echtheit des Siegels/Stempels wird hiermit
bestätigt.

Zugleich wird bescheinigt, dass der/die Vorgenannte
zur Vornahme der Amtshandlung befugt war.

Frankfurt am Main, den 21.12.15
Der Präsident des Landgerichts
Im Auftrag



Distler

VU AU CONSULAT GENERAL D'ALGERIE

Sous le N° 42126

Francfort/M, le 13. 01. 2016

Vu pour la certification uniquement
matérielle de la signature de M.
Distler sur le présent document
Francfort/M, le 13. 01. 2016

Tribunal de grande
instance de Frankfurt am Main

(LFA)

P/Le Consul Général
La Vice-Consule
MANSOUR Ratiba

