



J. nr.: 2017-27-60-00166

22. september 2017

## Slutrapport for kampagnen Kontrol af kosttilskud til spædbørn og gravide

---

### INDLEDNING

---

#### Baggrunden for kampagnen

I sommeren 2016 markedsførte én virksomhed et kosttilskud med for høj dosis af D-vitamin til spædbørn. Seks børn blev indlagt med D-vitaminforgiftning efter indtagelse af produktet. Virksomheden havde ikke foretaget de lovpligtige analyser for indholdet af D-vitamin til brug for udarbejdelse af produktets deklaration af næringsstoffer. Hvis virksomheden havde foretaget en sådan analyse, var det høje indhold af D-vitamin blevet opdaget inden markedsføring af produktet.

I forlængelse af sagen opstod der fokus på kravene til virksomhedernes risikoanalyse i forbindelse med sikring mod for højt indhold af næringsstoffer i kosttilskud.

Kosttilskud skal anmeldes til Fødevarestyrelsen senest samtidig med første markedsføring i Danmark. En anmeldelse er en registrering af kosttilskuddet og dets indholdsstoffer, og oplysningerne bruges af Fødevarestyrelsen til at forbedre produktsikkerhedskontrollen.

#### Tidligere kontrol

Der er ved en kontrolkampagne i foråret 2016 konstateret overtrædelser af anmeldelsesreglerne.

Som følge af det fejlproducerede kosttilskud fra sommeren 2016 udførte Fødevarestyrelsen kontrol af alle rene D-vitaminsubstanser til spædbørn i slutningen af 2016. I alt syv markedsføringsansvarlige og to producenter blev kontrolleret. To af de ni virksomheder fik en indskærpelse. En producent manglede ved kontrolbesøget analyser af D-vitamin til brug for mærkningen, og en virksomheds analyser af D-vitamin viste en mindre overskridelse af kosttilskudsbekendtgørelsens maksimumsgrænse. Begge forhold er efterfølgende kontrolleret, og virksomhederne har dokumenteret, at reglerne overholdes.

#### Formål og fokus

Kampagnen havde til formål at kontrollere virksomheders markedsføring, anmeldelse og analyser til brug for mærkningen af kosttilskud til spædbørn og gravide.

Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen anbefaler sårbare grupper tilskud af visse næringsstoffer. I denne kampagne var der fokus på følgende sårbare grupper og de dertil anbefalede kosttilskud:

Spædbørn: D-vitamin, og jern til for tidligt fødte og ved lav fødselsvægt

Gravide: Folsyre, jern, calcium og D-vitamin

Kosttilskud, der indeholdte andre næringsstoffer end de anbefalede, blev også kontrolleret, hvis det anbefalede næringsstof også var tilsat produktet.

Kontrollen fokuserede på, hvorvidt

- kosttilskuddene var anmeldt, og om de var anmeldt korrekt,
- der var foretaget de lovpligtige analyser hos producenten inden markedsføringen, og
- virksomhederne havde procedurer, der sikrer, at kosttilskuddene ikke udgør en sundhedsfare.

---

## KONKLUSION

---

Der er tre overordnede konklusioner i denne kampagne:

### **Der er styr på anmeldelserne**

Anmeldelsesresultatet er tilfredsstillende og forventet, da Fødevarestyrelsen også i 2016 gennemførte en kontrolkampagne, hvor anmeldelse af kosttilskud blev kontrolleret.

Ved kampagnen i 2016 fik 11 ud af 99 virksomheder med krav om anmeldelse af kosttilskud anmærkninger. I kampagnen i år blev der kun givet én anmærkning vedrørende anmeldelse af kosttilskud. De 50 virksomheder i årets kampagne var primært i engrosvirksomheder modsat kampagnen i 2016, hvor en del af kontrollerne var hos detailvirksomheder.

### **Analyseresultater**

Ingen af kosttilskudsproducenterne fik anmærkninger for manglende analyseresultater forud for mærkningen. En forhandler/anmelder fik sanktion for ikke-fuldstgørende analyser.

En af virksomhederne viste sig ikke at have taget stilling til sin egen analyse. Fødevarestyrelsen valgte i denne virksomhed at udtage to prøver til analyse. Resultatet viste, at produktet havde et så højt indhold af D-vitamin, at virksomheden måtte tilbagekalde produktet fra markedet (se under "Resultater"). Dette produkt blev på kontroltidspunktet markedsført på virksomhedens hjemmeside til gravide. Produktet var dog ikke fysisk mærket med gravide som målgruppe.

### **Virksomhedens procedurer**

Det fremgår, at visse virksomheder finder det vanskeligt at leve op til egenkontrolkravene vedrørende risikoanalyse af deres aktiviteter/produkter, og dette

resulterede i seks indskærper. Det er vigtigt, at virksomhedernes har beskrevet arbejdsgange og stiller sig kritisk overfor bl.a. fremstillingsmetoder og eventuelle analyseresultater, og at de kan redegøre for deres vurderinger. Der er i de givne tilfælde også vejledt om reglerne, og der bør fortsat være fokus på området for at minimere risikoen for salg af potentielt farlige fødevarer.

### **Opfølgning**

Fødevarestyrelsen har fulgt op på sanktionerne.

---

## **RESULTATER**

---

### **50 virksomheder blev kontrolleret**

15 af de kontrollerede virksomheder var enten ikke ansvarlige for eller producerede ikke kosttilskud, der var relevante for kampagnen (se under "Metode").

### **Ni virksomheder fik sanktioner**

For de 35 kontrollede virksomheder med relevante produkter blev der givet 11 sanktioner i ni virksomheder. Ni indskærper, ét forbud og én bøde.

### **Indskærper**

Ni indskærper fordelt på følgende:

- 6 vedrørende mangelfulde procedurer (risikoanalyse og egenkontrol)
- 1 vedrørende manglede mulighed for korrekt dosering til spædbørn (måleske eller lignende var ikke vedlagt)
- 1 vedrørende ukorrekte anmeldelser
- 1 vedrørende ikke fyldestgørende analysecertifikater

### **Forbud og bøde**

En af de virksomheder, der fik en indskærpe vedr. mangelfuld egenkontrol, fik også et forbud og en bøde. Forbuddet omhandler salg af farlige fødevarer, og bøden er givet grundet et for højt indhold af D-vitamin i et produkt, der på virksomhedens hjemmeside blev markedsført til gravide.

Virksomheden fremviste analyser, som kunne sandsynliggøre en overskridelse af kosttilskudsbekendtgørelsens maksimumsgrænse på 91,4 µg pr. anbefalet daglig dosis og en mulig overskridelse af den øvre tolerable grænse fastsat af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet på 100 µg pr. daglig dosis for voksne. Af denne årsag valgte Fødevarestyrelsen at udføre egne analyser af produktet. Disse analyser viste et indhold på hhv. 112 og 115 µg D-vitamin pr. anbefalet daglig dosis, hvorfor både bekendtgørelsens grænse og den videnskabelige øvre tolerable grænse var overskredet

## **Ingen sanktioner i detaileddet**

De to detailvirksomheder, der markedsførte kampagnerelevante kosttilskud overholdte reglerne.

---

## **METODE**

---

### **Kontrolperiode og fordeling af kontrolbesøg**

Kampagnekontrollen blev gennemført i forbindelse med ordinære eller ekstra kontroller ved relevante virksomheder i perioden 1. marts 2017 til 31. maj 2017.

Der skulle så vidt muligt udføres kontrol i alle virksomheder, der producerer eller er ansvarlige for den første markedsføring, herunder forhandlere, af kosttilskud til spædbørn (D-vitamin og jern) og gravide (calcium, folsyre, D-vitamin og jern) i Danmark.

De 50 kontroller fordelte sig med

- 4 kontroller i detaileddet
- 46 kontroller i engrosleddet (både producenter og forhandlere)

Ved søgning i Fødevarerstyrelsens kosttilskudsdatabase og på virksomheders hjemmesider blev der udpeget 28 virksomheder (herunder producenter) med relevante anmeldte produkter samt 9 producenter, der ikke selv har anmeldt relevante produkter. Derudover skulle der foretages et antal kontroller i virksomheder, der kunne forventes at have relevante produkter, eller som i kampagneperioden anmeldte relevante produkter. Dette var for at sikre, at alle relevante kosttilskud blev kontrolleret.

### **Kontrollen**

Ved kontrollen på virksomhederne kontrollerede Fødevarerstyrelsen, hvorvidt

- producenter og importører kunne fremvise relevante analyser til brug for mærkning af indholdet af jern, D-vitamin, folsyre og calcium
- alle relevante kosttilskud var anmeldt
- anmeldelser var korrekte
- virksomheden havde procedurer, der var dækkende for aktiviteter relateret til kampagnen.