



Miljø- og
Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen

Ernæring
J.nr. 2016-27-160-00149
Ref. ANFL
Den 23. august 2016

Fødevarestyrelsens redegørelse for sagen om forgiftning af spædbørn med D-vitaminsdråber fra virksomheden Inno Pharma

Resumé:

Fødevarestyrelsen modtog den 21. juli 2016 besked fra Odense Universitetshospital om, at et barn på 3 måneder havde fået D-vitaminforgiftning af et kosttilskud markedsført af virksomheden Inno Pharma. Produktet, der primært blev markedsført til spædbørn og småbørn, havde et indhold af D-vitamin, som var 75 gange højere end deklareret. Årsagen viste sig at være en menneskelig fejl i forbindelse med produktionen.

Virksomheden havde den 29. januar 2016 anmeldt D-vitaminsdråberne hos Fødevarestyrelsen forud for markedsføringen. Produktionen af D-vitaminsdråberne fandt sted på to enkeltstående dage, den 10. februar 2016 og den 25. april 2016. Virksomheden producerede således to batch af produktet, i alt 760 flasker. Af disse var 542 flasker solgt til én distributør (Helsam). En virksomhed, der producerer kosttilskud, skal foretage en analyse af produktet forud for mærkningen af produktet, dvs. før produktet markedsføres. Inno Pharma havde ikke foretaget en sådan analyse.

Over 150 børn er blevet undersøgt. Der er til Sundhedsstyrelsen rapporteret om over 80 tilfælde af høje mængder af calcium og/eller D-vitamin i blodet. Heraf havde seks børn svær forhøjelse af calciumniveauet.

Virksomheden igangsatte straks en tilbagekaldelse af produktet. Produktionen genoptages ikke, før Fødevarestyrelsen har godkendt virksomhedens procedurer.

Fødevarestyrelsen har i samarbejde med Sundhedsstyrelsen løbende informeret om sagen i pressen, på styrelsernes hjemmesider, via sociale medier samt via to udsendte beredskabsmeddelelser. En lignende fejl er aldrig tidligere set i Danmark.

1. Indledning

Redegørelsen omhandler sagen, hvor D-vitaminsdråber markedsført som kosttilskud til spædbørn har vist sig at indeholde 75 gange så meget D-vitamin som deklareret på produktet, hvilket har medført, at seks børn har været indlagt på hospitalet med D-vitaminforgiftning.

Denne redegørelse omfatter en beskrivelse af forløbet af sagen, herunder Fødevarestyrelsens indsats, for så vidt angår kontrol hos virksomheden, tilbagetrækning samt oplysning til forbrugerne om tilbagekaldelse af produktet. Den omfatter endvidere en beskrivelse af virksomhedens produktion af dråberne samt virksomhedens indsats i forbindelse med tilbagekaldelse af produktet. Redegørelsen afsluttes med Fødevarestyrelsens ledelses vurdering af sagen.

Eventuelle fremadrettede initiativer vedrørende kontrol af kosttilskud til spædbørn vil blive belyst i en særskilt vurdering med inddragelse af sundhedsmyndighederne.

2. Generelt om D-vitamindråber

2.1. Hvad er D-vitamin, og hvorfor anbefales D-vitamin til børn under 2 år?

D-vitamin er et vigtigt vitamin, der er essentielt for normal udvikling af knogler. Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle børn og voksne får 10 mikrogram D-vitamin dagligt gennem kosten, og at enkelte grupper – små børn, gravide og ældre – får D-vitamin som tilskud.

De øvre grænser for, hvor højt et indtag af D-vitamin man kan tåle dagligt igennem en længere periode fra kosten og kosttilskud uden risiko for et sundhedsmæssigt betænkeligt indtag, er 100 mikrogram for voksne, 50 mikrogram for børn og 25 mikrogram for spædbørn. Ifølge DTU Fødevareinstituttet kan et højere indtag medfører risiko for forhøjede koncentrationer i blodet af calcium og aflejring af calcium i organerne, hvilket kan volde alvorlig skade på organer.

I de to første leveår er der en risiko for, at børn ikke får D-vitamin nok, idet spædbørn anbefales ikke at være i direkte sol, og fordi børn op til 2 år skal beskyttes særligt mod direkte sol på kroppen. Samtidig indeholder modermælk ikke tilstrækkeligt D-vitamin til at dække barnets behov. Derfor anbefales det at give spædbørn et D-vitamintilskud på 10 mikrogram dagligt, fra de er 2 uger til 2 år. Derved kan man med sikkerhed forebygge engelsk syge og bløde knogler. Tilskuddet gives i form af dråber.

Der er ca. 120.000 børn i aldersgruppen 0-2 år. Det fremgår af den nationale kostundersøgelse, som foretages af DTU Fødevareinstituttet¹, at 92 % af de 0-1 årige og ca. 70 % af de 1-2 årige får det anbefalede tilskud.

2.2. Lovgivning om kosttilskud, herunder D-vitamindråber

Markedsføring af kosttilskud er reguleret ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaters lovgivninger om kosttilskud. Direktivet er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2016 om kosttilskud.

Kosttilskud er defineret som fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost. D-vitamindråber markedsført til 0-2 årige børn er omfattet af bekendtgørelsens definition på et kosttilskud. Grænsen for, hvornår et produkt ikke er et kosttilskud, men et lægemiddel, beror på en konkret, som foretages af Lægemiddelstyrelsen.

Kosttilskudsbekendtgørelsen fastsætter regler for anmeldelse af kosttilskud til Fødevarestyrelsen senest samtidig med første markedsføring, sammensætning, mærkning, næringsdeklaration, producent-

¹ Rapport fra DTU Fødevareinstituttet ”Danskernes kostvaner 2011-2013” (2015).

analyse af bl.a. næringsstoffer (vitaminer og mineraler) til brug for næringsdeklaration samt markedsføring af kosttilskud.

Den ansvarlige for første afsætning af et kosttilskud i Danmark (EU-producenten, EU-importøren eller andre) skal anmelde produktet hos Fødevarestyrelsen senest samtidig med markedsføring af produktet. De oplysninger, der skal indgå i anmeldelsen, er oplysninger, der fremgår af produktets mærkning, herunder produktets indhold af tilsatte vitaminer og mineraler samt øvrige ingredienser og oplysning om den af producenten anbefalede daglige dosis. Anmeldelsen er en registrering af, at virksomheden markedsfører produktet.

Det følger herudover af fødevarerforordningens² artikel 14, at fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige. Det er virksomhedens ansvar at sikre, at denne overholder den relevante fødevarerlovgivning, jf. artikel 17, stk. 1.

2.3. Fødevarestyrelsens kontrol med kosttilskud, herunder D-vitaminsdråber

Fødevarestyrelsen har ifølge fødevarerforordningens artikel 17, stk. 2, en forpligtelse til at føre kontrol med, at virksomhederne overholder lovgivningen.

Fødevarestyrelsens kontrol med kosttilskudsvirksomheder foretages dels som led i den almindelige kontrol i fødevarerforordningens artikel 17, stk. 2, og dels ved en stikprøvebaseret produktsikkerhedskontrol.

Produktsikkerhedskontrollen

Produktsikkerhedskontrollen gennemføres af Fødevarerejseholdets kosttilskudsgruppe (specialistenhed). Der udtages årligt minimum 50 produkter til kontrol. I forbindelse med Fødevarerforordning 3 blev antallet af kontroller halveret som følge af få overtrædelser.

Produktsikkerhedskontrollen gennemføres på baggrund af de anmeldte kosttilskud. Kontrollen foregår som en stikprøvekontrol, hvor forskellige kosttilskud udvælges på baggrund af en prioriteret søgning i databasen over de anmeldte kosttilskud. Produkterne udvælges i forhold til, om det deklarerede indhold af ingredienser kan være ulovligt eller farligt.

Kontrol af kosttilskudsvirksomheder

Kontrollen med kosttilskudsvirksomheder gennemføres af Fødevarestyrelsens fødevarerenheder. Virksomheder med produktion af kosttilskud får typisk tre ordinære kontrolbesøg om året. Virksomheder med elitestatus får en reduceret kontrolfrekvens.

På kontrolbesøgene kontrolleres en række forskellige lovgivningsområder, herunder hygiejne, mærkning, risikoanalyse, sporbarhed, markedsføring, offentliggørelse af kontrolresultater, samt om virksomhederne følger reglerne for kosttilskud. Denne kontrol er ligeledes en stikprøvekontrol, så kun nogle af lovgivningsområderne kontrolleres ved det enkelte kontrolbesøg.

Kontrollen målrettes således, at den får mest mulig effekt i forhold til der, hvor der er de største risici. For kosttilskudsvirksomheder er det praksis, at Fødevarestyrelsen udarbejder en kontrolplan, der tilpasses den enkelte virksomheds aktiviteter og behov for kontrol. Kontrolplanen udarbejdes på baggrund af den viden, som Fødevarestyrelsen har om virksomhedens aktiviteter og med udgangspunkt i

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed.

virksomhedens kontrolfrekvens. Der er udarbejdet en kontrolplan for Inno Pharma. Kontrolplanen for 2016 blev udarbejdet forud for Fødevarestyrelsens kendskab til produktionen af D-vitaminsdråber.

Kontrolplaner er et dynamisk værktøj til planlægning af kontrollen i virksomheden, men der er ikke krav om, at de skal opdateres efter hvert kontrolbesøg i virksomheden. D-dråber er ikke hidtil betragtet som en risikoparameter.

Prøvetagning og analyser

Virksomheder, der producerer kosttilskud, skal udtage analyser af næringsstoffer til brug for korrekt næringsdeklaration. Prøveudtagning og analyse er en del af virksomhedens egenkontrol.

Inno Pharma havde ikke udført en analyse af D-dråberne.

Som udgangspunkt udtager Fødevarestyrelsen ikke prøver eller gennemfører analyser af kosttilskud i den ordinære kontrol.

2.4. Produktion af D-vitaminsdråber

I Danmark produceres D-vitamin dråber typisk ved at fortynde en opløsning af koncentreret D-vitamin med en spiseolie som f.eks. kokosolie eller rapsolie.

I 2016 er der anmeldt ca. 10 produkter, der kun indeholder D-vitaminsdråber eller –spray, der primært markedsføres til spædbørn. Produkterne er anmeldt af otte engrosvirksomheder.

3. Generelt om tilbagekaldelse af fødevarer, herunder kosttilskud

3.1. Regler for tilbagekaldelse

Fødevarereforordningen indeholder kravene til fødevaresikkerhed, herunder reglerne for tilbagekaldelse. En fødevarer må ikke markedsføres, hvis den er farlig. Farlig betyder i denne sammenhæng, at fødevareren er enten sundhedsskadelig, jf. artikel 14, stk. 1, eller uegnet til konsum, jf. artikel 14, stk. 2.

Fødevarereforordningens artikel 19 indeholder reglerne for markedsførte farlige fødevarer. En markedsført farlig fødevarer skal trækkes tilbage fra markedet. Det vil sige, at den skal fjernes fra alle led i handelskæden. Er fødevareren nået ud til forbrugerne, skal den tilbagekaldes fra forbrugerne. Det vil sige, at tilbagetrækningen skal suppleres med effektiv og præcis information til offentligheden om fødevareren og årsagen til, at den tilbagekaldes.

3.2. Virksomhedens opgaver og ansvar ved tilbagekaldelse

Ligesom det er virksomhedens ansvar, at de fødevarer, de markedsfører, er sikre, er det også virksomhedens ansvar at tilbagekalde en farlig fødevarer.

Virksomhedens opgaver i den forbindelse er i korte træk:

- At kontakte Fødevarestyrelsen straks med oplysninger om sagen.
- At afgrænse, hvilke partier af fødevareren der skal omfattes af tilbagekaldelsen.
- At finde ud af, hvilke modtagere der har fået de berørte fødevarer og få dem kontaktet, så tilbagekaldelsen kan videreføres af dem til deres eventuelle modtagere.
- At kontakte en eventuel leverandør af fødevareren med oplysninger om sagen, så tilbagekaldelsen kan videreføres af dem til deres aftagere og eventuelle leverandører.

- At sikre en effektiv information af offentligheden, normalt ved at udarbejde pressemeddelelse og eventuelt meddelelse på virksomhedens hjemmeside. Dette punkt vil normalt blive udført af det første led i handelskæden, det vil sige af producenten eller importøren af fødevaren.

Opgaverne har høj prioritet og skal udføres uden unødigt ophold. Det vil sige, at virksomheden straks skal gå i gang med opgaverne.

3.3. Fødevarestyrelsens opgaver og ansvar ved tilbagekaldelse

Fødevarestyrelsens ansvar i forbindelse med en tilbagekaldelse er først og fremmest at sikre og kontrollere, at den forløber effektivt. Fødevarestyrelsen skal i den forbindelse træffe foranstaltninger, som sikrer, at informationen når ud til offentligheden. Kravet er præciseret i fødevarerforordningens artikel 10.

Fødevarestyrelsens opgaver i forbindelse med en tilbagekaldelse er i korte træk:

- At indhente og vurdere de oplysninger, der er om fødevaren og den konkrete hændelse, og som har givet anledning til tilbagekaldelsen.
- At få afklaret, om tilbagekaldelsen dækker alle partier af fødevaren, der kan være berørt.
- At samle relevante oplysninger om fødevaren og lave en faktuel meddelelse på Fødevarestyrelsens hjemmeside (en web-alert) under punktet ”Tilbagetrukne fødevarer”.
- Hvis det er relevant i det konkrete tilfælde, at notificere sagen i EU’s hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF).
- At kontrollere, at tilbagekaldelsen er forløbet hurtigt og effektivt.

Kontrollen med, at tilbagekaldelsen er forløbet hurtigt og effektivt, udføres som udgangspunkt ved en stikprøvekontrol hos udvalgte modtagervirksomheder og i nogle tilfælde ved telefonisk kontakt med eftersendelse af dokumentation.

Stikprøven omfatter normalt tre virksomheder i 2. led i handelskæden og herefter én virksomhed i de senere led af handelskæden. I alvorlige sager eller i tilfælde, hvor der gøres bemærkninger ved denne kontrol, kan stikprøven udvides og i ganske særlige tilfælde omfatte alle aftagere i fx 2. eller 3. led.

4. Virksomheden Inno Pharma

4.1. Baggrund om virksomheden

Virksomheden Inno Pharma er en familiedrevet virksomhed. I Fødevarestyrelsens register er der registreret to virksomheder på samme adresse: Inno Pharma i branchen ”kosttilskud og særlig ernæring” og Diafarm A/S i branchen ”fodervirksomhed”, der også er under tilsyn af Fødevarestyrelsen.

I 2016 har virksomheden anmeldt tre forskellige D-vitaminpræparater hos Fødevarestyrelsen. Heraf er det ene omfattet af tilbagekaldelsen (D-vitaminsdråber), det andet (D3-kapsler) – som produceres i udlandet – er analyseret af akkrediteret laboratorium, og D-vitaminindholdet er fundet i orden, og det tredje er endnu ikke sat i produktion. Der er anmeldt yderligere fire kosttilskud med tilsatte vitaminer og mineraler i juli 2016, men disse er endnu ikke sat i produktion.

Produktionen af D-vitamindråber, som denne sag vedrører, blev anmeldt til Fødevarestyrelsen den 29. januar 2016. Virksomheden har udelukkende produceret dråberne på to enkeltstående dage (den 10. februar 2016 og den 25. april 2016).

4.2. Fødevarestyrelsens kontrol med virksomheden i 2016

Fødevarestyrelsen gennemførte et ordinært kontrolbesøg med virksomheden den 13. januar 2016. Virksomheden fik ved kontrolbesøget ikke videreført sin elitestatus, idet der blev givet en indskærpelse for mangelfuld rengøring.

Virksomheden havde netop flyttet produktionen til en ny adresse med nye lokaler, og kontrolbesøget blev derfor gennemført med fokus på indretning og hygiejne i den nye virksomhed.

Fødevarestyrelsen foretog det opfølgende kontrolbesøg vedrørende indskærpelsen den 8. marts 2016. Ved det opfølgende kontrolbesøg fokuseredes på opfølgning på overtrædelsen (rengøring) samt på hygiejne generelt. Der var ikke produktion af vitamindråber på dagen, og denne nye produktion var ikke genstand for hverken kontrol eller dialog med virksomheden.

Fødevarestyrelsen har ikke retningslinjer for, at produktion af nyanmeldte kosttilskud skal kontrolleres ved førstkommende kontrolbesøg, hverken ordinære eller opfølgende, og anmeldelse af nye kosttilskud betragtes ikke som et grundlag for ændring af en kontrolplan, når virksomheden i forvejen har anmeldte kosttilskud. Dette var tilfældet ved Inno Pharma.

5. Kort beskrivelse af sagen

5.1. Afdækning af problemet

Fødevarestyrelsen modtog den 21. juli 2016 information fra Odense Universitetshospital om, at et 3 måneder gammelt barn havde fået D-vitaminforgiftning efter at have fået D-vitamindråber fra Inno Pharma. Produktet var efter anmodning fra Odense Universitetshospital blevet analyseret på Fødevarestyrelsens laboratorium, og det foreløbige analyseresultat forelå den 21. juli 2016. Analysen viste, at produktet indeholdt 75 gange så meget D-vitamin som angivet i produktets næringsdeklaration. En virksomhed, der producerer kosttilskud, skal foretage en analyse af produktet forud for mærkningen af produktet, dvs. før produktet markedsføres. Inno Pharma havde ikke foretaget en sådan analyse.

Inno Pharma havde produceret to batch af disse D-vitamindråber – i alt 760 flasker. 542 flasker var solgt til Helsam som eneste distributør, og de øvrige flasker var ikke solgt. Helsam solgte produktet videre til 84 butikker mv. i Danmark.

Virksomheden har afdækket problemets årsag som en menneskelig fejl, sandsynligvis en indtastningsfejl.

Der er ikke tidligere set et tilfælde af farlig overskridelse af deklareret indhold i D-vitamindråber i Danmark. En så stor overskridelse i D-vitaminindhold som i Inno Pharma dråberne er også exceptionel på verdensplan. Der er kun fundet to tilfælde beskrevet i litteraturen med lignende tilfælde med overdosis, der skyldtes fejl i produktionen af D-vitamintilskud med tilsætning af højere doser end deklareret.

5.2. Fødevarestyrelsens indsats

5.2.1. Fødevarestyrelsens indsats over for virksomheden og dens aftagere

Den 21. juli 2016 kontaktede Fødevarestyrelsen Inno Pharma umiddelbart efter anmeldelsen fra Odense Universitetshospital. På det tidspunkt og frem til den 1. august 2016 var virksomheden sommerferielukket, og det var kun muligt at få fat i ledelsen via telefon og e-mail.

Selvom det på tidspunktet ikke var klart, hvorvidt det var en enkelt flaske D-vitaminsdråber, som indeholdt den meget høje mængde D-vitamin, eller et helt eller flere partier, besluttede Fødevarestyrelsen samme dag, at hele produktionen af disse D-vitaminsdråber skulle kaldes tilbage. Virksomheden iværksatte straks tilbagekaldelse af hele produktionen af D-vitaminsdråberne.

Fødevarestyrelsens beslutning begrundedes med sagens alvor og på grund af manglende identifikation af partiet på flaskens etiket.

Virksomheden meddelte, at produktionen ikke ville blive genoptaget, før Fødevarestyrelsen havde været på kontrolbesøg. Samme dag iværksatte Fødevarestyrelsen 2. ledes tilbagetrækningskontrol hos Helsam.

Den 22. juli 2016 kontaktede virksomheden Fødevarestyrelsen og oplyste, at fejlen var identificeret, og bekræftede, at den omfattede begge de tilbagekaldte partier. Fødevarestyrelsen modtog endvidere en detaljeret distributionsliste fra Helsam med i alt 84 aftagere, og der blev i første omgang udpeget fem virksomheder til 3. ledes tilbagetrækningskontrol for at dække de forskellige kategorier af aftagere. Stikprøven viste den 25. juli 2016, at Helsam havde informeret sine aftagere, og at de fem udpegede aftagere havde ageret korrekt og stoppet salg.

Som en opfølgning på informationer om yderligere hospitalsindlæggelser og et stort antal undersøgelser af spædbørn besluttede Fødevarestyrelsen den 3. august 2016 at udvide 3. ledeskontrollen med kontrol af yderligere 17 aftagere. En enkelt virksomhed ud af de 17 havde ikke effektueret tilbagekaldelsen af produktet og fået fjernet produktet fra salg. Dette skete straks efter henvendelsen fra Fødevarestyrelsen.

Som følge af den ikke korrekte opfølgning i en enkelt virksomhed samt sagens alvor besluttede Fødevarestyrelsen den 4. august 2016 at udvide tilbagetrækningskontrollen til at omfatte samtlige 84 aftagere. Det samlede resultat heraf forelå den 8. august 2016 og viste, at resten af aftagerne havde modtaget besked og ageret korrekt.

Den 9. august 2016 gennemførte Fødevarestyrelsen et kontrolbesøg. Ved kontrolbesøget blev oplysninger givet fra virksomheden omkring tilbagekaldelse og produktionsstop, og den menneskelige fejl blev bekræftet. Virksomhedens indretning og faciliteter blev vurderet gode. Fødevarestyrelsen konstaterede, at virksomhedens risikoanalyse for produktion af D-vitaminsdråber var mangelfuld. Virksomheden havde ikke udført analyse af næringsstoffer i produktet til brug for næringsdeklaration, som kræves i henhold til bekendtgørelsen om kosttilskud, jf. § 10, stk. 3.

Det blev endvidere konstateret, at virksomhedens risikoanalyser på fem andre kosttilskud med tilsatte vitaminer og mineraler anmeldt i juli 2016 ikke var dækkende. Produktion af disse kosttilskud var endnu ikke påbegyndt.

Fødevarestyrelsen har meddelt virksomheden forbud mod produktion og markedsføring af D-vitamin-dråber samt de fem kosttilskud anmeldt i juli 2016. Endvidere er der fremsendt et bødeforlæg på 90.000 kr. for salg af farlige fødevarer. Virksomheden har vedgået bøden.

Virksomheden kan således ikke genoptage markedsføring af D-vitamin-dråber eller starte nye produktioner af kosttilskud med tilsatte vitaminer og mineraler, før virksomheden:

- har modtaget skriftlig accept fra Fødevarestyrelsen på, at nye indsendte risikoanalyser og egenkontrolprocedurer er vurderet dækkende og tilstrækkelige, og
- inden markedsføring af produkterne har fået foretaget akkrediterede analyser af produkternes indhold af næringsstoffer. Disse analyseresultater skal være forelagt og vurderet af Fødevarestyrelsen.

Virksomheden kan stadig pakke og markedsføre kosttilskud med tilsatte vitaminer og mineraler, der er produceret af andre virksomheder.

5.2.2. Information til borgerne

Fødevarestyrelsen udsendte den 21. juli 2016 sidst på eftermiddagen web-alert på styrelsens hjemmeside og styrelsens Facebookside. Det fremgik af denne, at virksomheden tilbagekaldte produktet, idet der var risiko for alvorlig forgiftning.

Den 22. juli 2016 opdaterede Fødevarestyrelsen web-alerten med den fulde distributionsliste over alle de butikker, der havde forhandlet dråberne. Samme dato opdaterede Fødevarestyrelsen Facebooksiden med oplysning om symptomerne på forgiftning samt en henvisning til at følge anvisningerne på sundhedsmyndighedernes hjemmesider, hvis man havde anvendt produktet.

Den 22. juli 2016 vurderede Fødevarestyrelsen, at der var behov for en særlig indsats for at få informationen ud til forbrugerne. Fødevarestyrelsen udsendte derfor en pressemeddelelse om sagen.

Den 25. juli 2016 opdaterede Fødevarestyrelsen pressemeddelelsen, da Sundhedsstyrelsen udsendte ændrede råd til forældre. Fødevarestyrelsen opdaterede ligeledes Facebooksiden, og informationen blev desuden offentliggjort på Fødevarestyrelsens Facebooksider om "Kostråd" og "Mad med mindre kemi".

Den 26. juli udsendte Fødevarestyrelsen i samarbejde med Sundhedsstyrelsen en beredskabsmeddelelse, da det var opfattelsen, at de to styrelses pressemeddelelser ikke i tilstrækkeligt omfang var blevet omtalt i medierne.

Den 3. august 2016 opdateredes Fødevarestyrelsens hjemmeside og facebookside med en status på forgiftningerne samt en opfordring til at give bekendte med små børn besked om nyheden. Opslaget på facebooksiden "Kostråd" blev delt 1.061 gange og blev fremhævet (betalt annoncering), så information nåede over 274.000 personer.

Hjemmesider og Facebook blev herefter opdateret løbende i takt med ny vejledning til forbrugerne.

Den 8. august 2016 udsendte Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen en ny beredskabsmeddelelse for at sikre, at også familier, der havde været på ferie, fik oplysning om de tilbagekaldte produkter.

5.3. Virksomhedens indsats

5.3.1. Tilbagekaldelse

Da Inno Pharma den 21. juli 2016 via henvendelse fra Fødevarestyrelsen blev bekendt med sagen, igangsatte virksomheden straks en tilbagekaldelse af produktet og informerede deres eneaf tager Helsam om tilbagekaldelsen. Inno Pharma udarbejdede en opgørelse over produktionen på i alt 760 flasker.

Helsam informerede sine i alt 84 aftagere, som omfattede butikker mv., om tilbagekaldelsen. Den detaljerede opgørelse over modtagere og leveringstidspunkter viste, at levering af produktet hovedsageligt var sket i perioden fra april-juli 2016.

5.3.2. Information til borgerne

Virksomheden har på Fødevarestyrelsens foranledning løbende revideret sin hjemmeside i med henvisning til Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Virksomheden udsendte ikke en pressemeddelelse med information om tilbagekaldelsen, hvilket virksomheden var forpligtet til.

6. Ledelsesmæssig vurdering af sagen

Sagen med forgiftning af spædbørn på grund af markant for højt indhold af D-vitamin i D-vitamindråber er usædvanlig. Der har ikke tidligere i Danmark været en lignende sag, ligesom forgiftning med D-vitamin meget sjældent er rapporteret i andre lande.

Kontrol af tilbagetrækning

Fødevarestyrelsen fik den 21. juli 2016 information om, at et barn på 3 måneder havde fået D-vitaminforgiftning af D-vitamindråber produceret af Inno Pharma. Fødevarestyrelsen besluttede samme dag, at hele produktionen af disse D-vitamindråber fra Inno Pharma skulle kaldes tilbage.

Inno Pharma igangsatte tilbagekaldelsen, og Fødevarestyrelsen fulgte op med tilbagetrækningskontrol i 2. led.

Sagens alvor medførte, at Fødevarestyrelsen via en pressemeddelelse informerer om risikoen for D-vitaminforgiftning. Samtidig igangsatte Fødevarestyrelsen tilbagetrækningskontrol i 3. led. Her undersøgte fem aftagere ud af 84 i en stikprøve – alle fem havde trukket tilbage korrekt.

Det er Fødevarestyrelsens ledelses vurdering, at der blev handlet rettidigt på henvendelsen om, at et barn var forgiftet af D-vitamindråber fra Inno Pharma. Der blev fulgt op efter gældende retningslinjer, for så vidt angår tilbagetrækning, og der blev informeret både på hjemmesiden (webalert) og i en pressemeddelelse.

Det er endvidere Fødevarestyrelsens ledelses vurdering, at praksis og principper for fødevarerberedskabet har fungeret tilfredsstillende. Dog viser sagen, at virksomheden ikke udsendte pressemeddelelse i forbindelse med tilbagekaldelsen. Dette vil der blive taget højde for i form af et tjekskema til virksomhederne i Fødevarestyrelsens kommende tilbagetrækningsvejledning.

Ekstraordinære indsatser

Da det blev klart, at medierne ikke – sagens alvorlige karakter taget i betragtning – i tilstrækkelig grad videreformidler budskabet om farlige D-vitaminsdråber fra Inno Pharma, besluttede Fødevarestyrelsen ekstraordinært sammen med Sundhedsstyrelsen at udsende en beredskabsmeddelelse. Medierne har en forpligtelse til at videreformidle beredskabsmeddelelser. Der udsendtes senere endnu en beredskabsmeddelelse.

Det er Fødevarestyrelsens ledelses vurdering, at der er gjort en ekstraordinær indsats for at sikre, at budskabet om de farlige D-vitaminsdråber er nået frem til de relevante målgrupper.

På grund af sagens alvorlige karakter sammenholdt med, at én virksomhed ikke havde gennemført korrekt tilbagetrækning, besluttede Fødevarestyrelsen ekstraordinært at gennemføre en tilbagetrækningskontrol af samtlige aftagere fra Helsam.

Det er Fødevarestyrelsens ledelses vurdering, at tilbagetrækningskontrollen har fungeret hurtigt og tilfredsstillende, og at styrelsen har eskaleret omfanget af denne i takt med, at det stod klart, at der var behov for dette.

Kontrollen med Inno Pharma i 2016

Fødevarestyrelsen har i forbindelse med denne redegørelse gennemgået kontrolbesøgene hos Inno Pharma i 2016. Der har ikke været fokus på produktionen af D-vitaminsdråber under kontrolbesøgene i januar og marts. Dette skyldes, at virksomheder kan påbegynde produktion af kosttilskud efter at have registreret sig, men der kræves efter lovgivningen ikke forudgående kontrol eller tilladelse.

Fødevarestyrelsen har ikke retningslinjer for, at produktion af anmeldte kosttilskud skal kontrolleres ved førstkommende kontrolbesøg, hverken ordinære eller opfølgende. D-dråber er ikke hidtil betragtet som en risikoparameter.

Det er Fødevarestyrelsens ledelses vurdering, at retningslinjerne for kontrollen generelt er fulgt. Der er dog i forbindelse med gennemgangen af sagen identificeret, at der ikke er gennemført kontrol af virksomhedens risikoanalyse i januar 2016. I forhold til Fødevarestyrelsens retningslinjer er virksomheden at betragte som ny, idet den er flyttet til nye lokaler. I en ny virksomhed skal virksomhedens risikoanalyse, jf. retningslinjerne, normalt kontrolleres ved første kontrolbesøg. Dette vurderes ikke at have haft betydning for sagsforløbet, da en gennemgang af risikoanalysen ikke omfatter alle produkter. Desuden ville kontrollen af risikoanalysen i januar ikke have omfattet produktion af de omhandlede D-dråber, da de først blev anmeldt til Fødevarestyrelsen den 29. januar 2016.

I august 2016 meddeltes virksomheden en administrativ bøde og et forbud. Fødevarestyrelsen har derfor sikret, at der ikke fra virksomheden markedsføres flere d-vitaminsdråber, før styrelsen har godkendt virksomhedens procedurer.

7. Fremadrettede initiativer

Der er tale om en helt unik sag. Den er til gengæld alvorlig. Derfor skal der i en særskilt vurdering fra Fødevarestyrelsen og de berørte sundhedsmyndigheder vurderes, hvorvidt kontrollen af denne type kosttilskud skal strammes, og om den eventuelt skal overgå til en anden myndighed ved fx at produkterne klassificeres som lægemidler – eller om kontrollen skal fortsætte som hidtil i Fødevarestyrelsens regi. Denne vurdering forventes klar til oktober 2016.

Fødevarestyrelsen, den 6. september 2016

Bilag

Tidslinje for Fødevarestyrelsens håndtering af D-vitaminsdråber fra virksomheden Inno Pharma

Dato	Hændelser
15-07-2016	<ul style="list-style-type: none">Fødevarestyrelsens Laboratorium modtager en flaske D-vitaminsdråber til analyse fra Odenseuniversitetshospital for analyse af D-vitamin indhold.
21-07-2016	<ul style="list-style-type: none">Fødevarestyrelsen modtager kl. 11.48 information fra Odenseuniversitetshospital om et barn på 3 måneder med D-vitaminforgiftning fra D-vitaminsdråber produceret af Inno Pharma.Inno Pharma igangsætter tilbagekaldelse af de to partier, som de har produceret, og meddeler, at produktionen er indstillet, indtil Fødevarestyrelsen har været på kontrolbesøg.Fødevarestyrelsen igangsætter 2. leds tilbagetrækningskontrol hos Helsam, som er eneaflever af Inno Pharmas D-vitaminsdråber.Fødevarestyrelsen offentliggør tilbagekaldelsen på styrelsens hjemmeside kl. 16.27.
22-07-2016	<ul style="list-style-type: none">Helsam meddeler, at salget er stoppet, og at de har informeret deres aftagere.Fødevarestyrelsen udpeger fem af Helsams aftagere til stikprøvekontrol af 3. leds tilbagetrækningen. Der foreligger tilfredsstillende svar fra fire aftagere samme dag.Inno Pharma bekræfter årsagen til fejlen, som berører de to producerede partier.Fødevarestyrelsen vejleder Inno Pharma om vigtigheden af straks at udtage prøver af D-vitamin kapsler.Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen udsender koordineret pressemeddelelse om sagen.
25-07-2016	<ul style="list-style-type: none">Sundhedsstyrelsen ændrer anbefaling om, hvad forældre skal gøre, hvis de har givet deres børn D-vitaminsdråber fra Inno Pharma; alle skal kontakte læge, uanset om barnet har symptomer eller ej. Hvis barnet har symptomer, skal de kontakte vagtlægen.Der foreligger svar på alle stikprøver af 3. leds tilbagetrækningskontrol. Stikprøvekontrollen viser, at tilbagetrækningen er komplet og effektiv hos de fem udvalgte aftagere.
26-07-2016	<ul style="list-style-type: none">Sundhedsstyrelsen oplyser, at fem børn er nu indlagt med D-vitaminforgiftning.Sundhedsstyrelsen opdaterer sin vejledning med den nyeste anbefaling.Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen vurderer, at informationen om D-vitaminsdråberne ikke er nået bredt nok ud, hvorfor de to styrelser i fællesskab udsender en beredskabsmeddelelse kl. 18.07.
27-07-2016	<ul style="list-style-type: none">Fødevarestyrelsen kontakter Helsam for at få oplysninger om det konkrete antal solgte flasker og antallet af returnerede flasker. Denne liste modtages samme dag.
28/29-07-2016	<ul style="list-style-type: none">Inno Pharma opdaterer sin hjemmeside med nyeste anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen.
01-08-2016	<ul style="list-style-type: none">Inno Pharma sender analyseresultater til Fødevarestyrelsen, som viser, at indholdet af D-vitamin kapsler svarer til deklARATIONEN.
02-08-2016	<ul style="list-style-type: none">Fødevarestyrelsen anmoder Helsam om en opdateret liste over returnerede flasker. Denne liste modtages samme dag.
03-08-2016	<ul style="list-style-type: none">Sagens alvor med stadig flere forgiftninger betyder, at Fødevarestyrelsen udvider 3. leds kontrollen med yderligere 17 virksomheder for at få bedre statistisk sikkerhed for stikprøvekontrollen.Kontrollen viser, at 16 af de 17 virksomhederne udvalgt til 3. leds tilbagetrækningskontrol har modtaget og fulgt tilbagetrækningen. Én virksomhed har ikke handlet tilfredsstillende.RASFF kontaktpunktet i EU-Kommissionen ønsker af få yderligere oplysninger om sagen.Opdateret status fra Sundhedsstyrelsen viser, at over 150 børn fra 0-2 år er blevet undersøgt. Heraf har 84 højt indhold af D-vitamin og 74 højt indhold af calcium.
04-08-2016	<ul style="list-style-type: none">Den udvidede stikprøvekontrol viste én mangelfuld tilbagetrækning, hvorfor Fødevarestyrelsen vurderer på baggrund af sagens alvor, at det nødvendigt at igangsætte kontrol med tilbagekaldelsen hos samtlige 3. leds aftagere.Fødevarestyrelsen afsender en "RASFF Information notification for attention" til EU kontaktpunkt, som videresender denne til alle RASFF medlemslande og INFOSAN, WHO's alarm system.

05-08-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Resultatet af den fuldstændige 3. leds tilbagetrækningskontrol foreligger fra alle aftagere på nær én.
08-08-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Fødevarestyrelsen har kontakt til den sidste aftager, og tilbagetrækningskontrollen er komplet. Konklusionen er, at tilbagetrækningen gennemført korrekt hos 83 ud af 84 aftagere i 3. led af Inno Pharma D-vitamindråber.
08-08-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Fødevarestyrelsen udsender sammen med Sundhedsstyrelsen en koordineret beredskabsmeddelelse ca. kl. 17. Målet er at ramme de familier, som er kommet tilbage fra ferie.
09-08-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Fødevarestyrelsen gennemfører kontrolbesøg på Inno Pharma: Virksomhedens indretning og faciliteter bliver vurderet gode, men virksomhedens risikoanalyse for produktion af D-dråber bliver vurderet mangelfuld. Der bliver varslet sanktioner for salg af farlige fødevarer og forbud mod produktion og markedsføring af D-vitamindråber i olie, samt fem andre kosttilskud anmeldt i juli 2016.
15-08-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Fødevarestyrelsen fremsender forbud og bødeforlæg til Inno Pharma.
16-08-2016	<ul style="list-style-type: none"> • Inno Pharma accepterer bødeforlæg.