

Kontrolrapport



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Virksomhed **Fresenius Kabi**

Tilsynsførendes bemærkninger

side 1 af 3

Adresse Islands Brygge 57

Postnr./By 2300 København S

CVR-nr. 21347809 Aut.nr.

Kontrolbesøget sker på baggrund af informationer fra anden sag.

Hygiejne: Håndtering af fødevarer: Følgende er kontrolleret uden anmærkninger: Virksomhedens procedurer for håndtering af kundeklager og håndtering af en evt. tilbagekaldelse/tilbagetrækning.

Virksomhedens egenkontrol: Følgende er kontrolleret uden anmærkninger: Virksomhedens risikoanalyse for kontrol af leverandører og transportører, mærkning af allergener samt analyser for tilsatte næringsstoffer i fødevare til særlig medicinske formål.

Offentliggørelse af kontrolrapport: Følgende er kontrolleret uden anmærkninger: Offentliggørelse af kontrolrapporter på egen hjemmeside.

Mærkning og information: Kontrolleret obligatorisk mærkning på følgende produkter: "Fresubin ORIGINAL" og "Fresubin Thickened Stage 1 smag Skovjordsbær". Følgende er kontrolleret uden anmærkninger: Produkterne er mærket med følgende obligatoriske oplysninger: Oplysninger om ansvarlig virksomhed, ingrediensliste, allergene ingredienser er fremhævet visuelt og nettoindhold.

Kontrolleret sporbarhed på følgende fødevarer: "Fresubin Thickened Stage 1". Ingen anmærkninger.

Godkendelser m.v.: Følgende er kontrolleret uden anmærkninger: Virksomhedens CVR-nr. og fødevareaktiviteter samt registrering af følgende særlige aktiviteter: Samhandel.

Særlige mærkningsordninger: Følgende er kontrolleret uden anmærkninger: Produkterne "Fresubin Thickened Stage 1 smag

Kontrolleret	Resultat
Hygiejne: Håndtering af fødevarer	1
Rengøring	
Vedligeholdelse	
Virksomhedens egenkontrol	1
Offentliggørelse af kontrolrapport	1
Uddannelse i hygiejne	
Mærkning og information	1
Godkendelser m.v.	1
Særlige mærkningsordninger	2
Varestandarder	
Tilsætningsstoffer m.v.	
Kemiske forureninger	
Emballage m.v.	
Andet	

Ikke alle regler bliver kontrolleret hver gang

Resultat	Betyder
1	Ingen anmærkninger
2	Indskærpelse
3	Påbud, forbud eller tvangsbøder
4	Bødeforlæg, politianmeldelse virksomheds-karantæne, autorisation eller registrering frataget

Kontroltype og -aktivitet	
☒ Ordinær kontrol	☐ Kontrollkampagne
☐ Ekstra kontrol	☐ Kædekontrol
☐ Anden kontrol	

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

09-02-2023

Dato

2 timer 15 min.

Kontrollens varighed

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Mere om fødevarekontrol og klagemuligheder på www.findsmiley.dk

Kontrolrapport



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Virksomhed **Fresenius Kabi**

Adresse Islands Brygge 57

Postnr./By 2300 København S

CVR-nr. 21347809

Tilsynsførendes bemærkninger

side 2 af 3

Skovjordbær" og "Fresubin ORIGINAL" er notificeret som en fødevarer til særlige medicinske formål. Kontrolleret at produktet er mærket med følgende pligtttekster:

Varebetegnelse "Fødevarer til særlige medicinske formål".

En oplysning om, hvorvidt produktet er egnet til at være eneste ernæringskilde.

Oplysning om, at produktet er beregnet til en særlig aldersgruppe

Angivelsen »Til ernæringsmæssig håndtering af ...«, hvor den tomme plads er udfyldt med den sygdom, lidelse eller medicinske tilstand, som produktet er beregnet til.

At næringsdeklarationen indeholder oplysning om produktets osmolalitet eller osmolaritet.

Følgende er konstateret: Virksomheden har notificeret produkterne Fresubin YoCreme, Frebini Original 500 ml, Frebini Original Fibre 500 ml, Frebini Energy 500 ml og Frebini Energy Fibre 500 ml som fødevarer til særlige medicinske formål. På den svenske mærkning er produkterne mærket med målgruppen til ernæringsmæssig håndtering af en specifik sygdom (Crohns sygdom) udover den generelle lidelse/tilstand (underernæring).

Mærkning af produktet kan være egnet til at vildlede forbrugerne da produktet har en standardnæringsstofsammensætning. I den danske mærkning fremgår Crohns sygdom ikke.

Forholdet vurderes under de foreliggende omstændigheder som en bagatelagtig overtrædelse.

Vejledt generelt om, at mærkning på flere sporg på en emballage betragtes som frivillig mærkning. Denne mærkning skal overholde gældende regler om ikke at være vildledende.

Kontrolleret mærkning af fødevarer til særlige medicinske formål.

Det indskræpes, at oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for fødevarer til særlige medicinske formål ikke må gentages i mærkningen.

Følgende er konstateret: Virksomheden markedsfører produkterne "Fresubin Thickened Stage 1 smag Skovjordbær" og "Fresubin ORIGINAL" med gentagelse af næringsdeklarationsoplysninger.

"Fresubin Thickened Stage 1 smag Skovjordbær" er på forsiden i en lille blå cirkel mærket med 1,5 kcal(6,3 kJ)/ml og i en større cirkel med oplysninger om: (KCAL (kJ) (1260) 300, Protein (g) 20, CHO/KH/G° 24 og Lipid (G) 13,4) per 200 ml.

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

09-02-2023

Dato

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Mere om fødevarerkontrol og klagemuligheder på www.findsmiley.dk

Kontrolrapport



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Virksomhed **Fresenius Kabi**

Adresse Islands Brygge 57

Postnr./By 2300 København S

CVR-nr. 21347809

Tilsynsførendes bemærkninger

side 3 af 3

På produktet "Fresubin ORIGINAL" står der på bagsiden e500 ml og lige under (500 kcal/200 kJ). Herudover står der i forbindelse med produktinformationen på forsiden af produktet: Ernæringsmæssig fuldgylidig (1kcal/ml) sondeernæring.

Virksomheden havde følgende bemærkninger: Vi er ved at ændre mærkning af alle produkter og produktet "Fresubin Thickened Stage 1" vil blive ændret således at der ikke er gentagelser af næringsdeklarationsoplysninger på papemballagen der er omkring flaskerne (4 stk.). Vi er dog af den opfattelse at der må være gentagelse af næringsdeklarationsoplysninger på flaskerne.

Indskærpelse medfører 2 gebyrbelagte opfølgende kontroller. Afgørelsen kan påklages. Se klagevejledning på bagsiden eller på udleverede/fremsendte retssikkerhedsblanket.

Vejledt konkret om, at næringsdeklarationsoplysninger for fødevarer til særlige medicinske formål ikke må gentages i mærkningen hvilket gælder alt mærkning.

Medtaget kopi af mærkning af "Fresubin Thickened Stage 1 smag Skovjordsbær", "Fresubin Thickened Level 2 smag Skovjordsbær" og "Fresubin ORIGINAL"

Fødevarestyrelsen

Stationsparken 31 • 2600 Glostrup
+45 72 27 69 00 • www.fvst.dk/kontakt

09-02-2023

Dato

Afleveret til

Tilsynsførendes underskrift

Mere om fødevarekontrol og klagemuligheder på www.findsmiley.dk