

# Komplett kostersättning för viktkontroll

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

På den här sidan hittar du fakta om komplett kostersättning för viktkontroll, vilka livsmedel som omfattas av begreppet, vilka regler som styr dem, sammansättnings- och märkningskrav och att det krävs tillstånd för att få sälja vissa av dessa livsmedel.

## Om lagstiftningen

På den här sidan om komplett kostersättning för viktkontroll finns relevant livsmedelslagstiftning samlad i spalten till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika lagarna och förordningarna. Den lagstiftning som särskilt reglerar området är främst:

- Förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, speciella medicinska ändamål, kostersättning för viktkontroll
- Förordning (EG) nr 953/2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om komplett kostersättning för viktkontroll

Du behöver också ta hänsyn till andra regler, bland annat:

- Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Efsa och tillvägagångssätt i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation
- Förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden

Kommissionens vägledningar och annan information:

- Kommissionens webbplats om livsmedel för viktminskning

## Vad är komplett kostersättning för viktkontroll?

Komplett kostersättning för viktkontroll är livsmedel som är till för friska vuxna, med övervikt eller fetma, som vill gå ner i vikt. Livsmedlen har ett lågt eller mycket lågt energiinnehåll och ersätter samtliga måltider under dagen.

För definition av komplett kostersättning för viktkontroll, se artikel 2 punkt 2 h) i förordning (EU) nr 609/2013.

Komplett kostersättning för viktkontroll med ett lågt energiinnehåll (3360 - 5040 kilojoule per dagsration) benämns ofta LCD (**L**ow **C**alory **D**iet) och de med ett mycket lågt energiinnehåll (1880 - 3360 kiloloule per dagsration) benämns ofta VLCD (**V**ery **L**ow **C**alory **D**iet).

Företagare i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan har ansvar för att se till att livsmedlet uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som gäller för deras verksamhet och ska kontrollera att dessa krav uppfylls. Se artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002.

Om en viktminskningsprodukt säljs i enstaka portionsförpackningar med syftet att ersätta *en* måltid är produkten en måltidersättning för viktkontroll och omfattas inte av reglerna för komplett kostersättning för viktkontroll.

Måltidersättning för viktkontroll

## Vilka regler gäller för komplett kostersättning för viktkontroll?

Komplett kostersättning för viktkontroll ska bland annat uppfylla kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och Livsmedelverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11). Komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll (VLCD) ska uppfylla kraven i förordning (EU) nr 609/2013 och kraven i 1-2 §§ och 10-12 §§ LIVSFS 2016:11.

VLCD måste ha tillstånd från Livsmedelsverket för att få säljas.

VLCD måste ha tillstånd

## Kommande regler

Förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas från och med den 27 oktober 2022. Fram till dess gäller Livsmedelverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

Förordningen kan dock tillämpas redan idag men måste då följas i sin helhet (bland annat vad gäller sammansättning och märkning). Skyldigheten för anmälan eller tillstånd ska dock följa det som anges i LIVSFS 2016:11.

Förordningen kompletterar förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper genom att fastställa särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll.

Förordning (EU) 2017/1798 fastställer sammansättningskrav för all komplett kostersättning för viktkontroll, det vill säga både LCD och VLCD. Där fastställs också märkningskrav utöver de som ställs i förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation till konsumenter liksom vissa undantag från bestämmelserna i den förordningen. Genom den delegerade förordningen blir det förbjudet att göra närings- och hälsopåståenden om komplett kostersättning för viktkontroll, med undantag för näringspåståendet "tillsatt fiber".

Förordningen fastställer anmälningskrav för komplett kostersättning för viktkontroll.

## Vad ska komplett kostersättning för viktkontroll innehålla?

### Komplett kostersättning med lågt energiinnehåll (LCD)

Komplett kostersättning för viktkontroll med lågt energiinnehåll (LCD) är livsmedel som ersätter samtliga dagliga måltider där det totala dagliga energiinnehållet inte får understiga 3360 kilojoule (800 kilokalorier) och inte överstiga 5040 kilojoule (1200 kilokalorier).

LCD ska ha den sammansättning som framgår av föreskrifterna och uppfylla kraven i bilaga 1 till LIVSFS 2016:11. Det är bara vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror, karnitin, taurin, nukleotider, kolin och inositol som får användas. Se förordning (EU) nr 953/2009.

Allmänt gäller att sammansättningen av LCD ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för de personer som produkterna är avsedda för, enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

### Komplett kostersättning med mycket lågt energiinnehåll (VLCD)

Komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll – VLCD är livsmedel som ersätter samtliga dagliga måltider där det totala dagliga energiinnehållet inte får understiga 1880 kilojoule (450 kilokalorier) och inte överstiga 3350 kilojoule (800 kilokalorier).

Allmänt gäller att sammansättningen av VLCD ska vara lämplig för att tillgodose näringsbehovet för de personer som produkterna är avsedda för, enligt allmänt vedertagna vetenskapliga data. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

Den internationella standardiseringsorganisationen Codex Alimentarius har tagit fram en standard för VLCD, se Codex Stan 203-1995. Med Codex-standarderna som utgångspunkt har nordiska riktlinjer tagits fram för VLCD-produkter (Rapport 1993:557, ej publicerad på Internet). VLCD bör uppfylla den näringsammansättning som anges i de nordiska riktlinjerna. Dessa uppgifter ska bifogas i ansökan om tillstånd. Om sammansättningen utgår från andra länders riktlinjer för näringsammansättning av VLCD prövas dessa av Livsmedelsverket innan ett eventuellt tillstånd ges för att sälja produkten.

VLCD – sammansättning

VLCD måste ha tillstånd

Codex stan 203-1995, Codex standard for formula foods for use in very low energy diets for weight reduction

Det är bara vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror, karnitin, taurin, nukleotider, kolin och inositol som får användas. Se förordning (EU) nr 953/2009.

## Hur ska komplett kostersättning vara märkt?

### Komplett kostersättning med lågt energiinnehåll (LCD)

Det finns generella regler om hur livsmedel ska vara märkta. Se bland annat förordning (EU) nr 1169/2011. Det är till exempel obligatoriskt med en näringsdeklaration på LCD.

Om närings- eller hälsopåståenden görs ska de uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006.

Förutom att LCD ska vara märkta enligt de generella reglerna så ska de också vara märkta med följande uppgifter. Se bland annat 5-9 §§ LIVSFS 2016:11:

- Produktbeteckningen "komplett kostersättning för viktkontroll". Se 4 § LIVSFS 2016:11.
- Livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper, i anslutning till dess beteckning. Se 5 § 1 p LIVSFS 2016:11.
- Energiinnehåll uttryckt i kilojoule (kJ) och kilokalorier (kcal) och uppgift om mängden protein, kolhydrat och fett per angiven kvantitet av den konsumtionsfärdiga varan. Se 5 § punkt 2 LIVSFS 2016:11.
- Genomsnittlig halt, i siffror, av varje mineral och vitamin som ingår i angiven dos eller portion av den konsumtionsfärdiga varan. Halterna ska stämma överens med kraven i punkt 5 i bilaga 1 till LIVSFS 2016:11. Se 5 § 3 p LIVSFS 2016:11.
- En uppgift om att produkten innehåller tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen. Se 5 § punkt 4 LIVSFS 2016:11.
- En uppgift om att produkten inte bör användas under längre tid än tre veckor utan medicinsk rådgivning. Se 5 § punkt 5 LIVSFS 2016:11.
- Det ska anges att det är viktigt att dagligen dricka tillräckligt med vätska. Se 5 § punkt 6 LIVSFS 2016:11.
- Anvisning om hur produkten ska beredas och en upplysning om att det är viktigt att följa denna anvisning. Se 6 § LIVSFS 2016:11.
- Om en daglig konsumtion av produkten innebär att man får i sig mer än 20 gram polyoler ska det anges att livsmedlet kan verka laxerande. Se 7 § LIVSFS 2016:11.

Det får inte förekomma uppgifter om hur stor eller hur snabb viktninskning som kan förväntas av dessa produkter. Se 8 § LIVSFS 2016:11.

Allt som ingår i den kompletta kostersättningen och bidrar till näringsvärdet ska säljas i en och samma förpackning. Det innebär till exempel att om produkten ska spädas med mjölk måste även mjölken ingå i förpackningen. Se 9 § LIVSFS 2016:11.

De uppgifter i näringsdeklarationen för LCD som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 bör anges efter den mest relevanta posten i den bilagan, som de tillhör eller är beståndsdelar av.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte tillhör eller inte är en beståndsdel av någon av de poster som förtecknas i bilagan bör anges i näringsdeklarationen efter den sista posten från bilagan.

Uppgiften om mängden natrium bör stå tillsammans med övriga mineraler och kan upprepas vid uppgiften om saltinnehåll på följande sätt "Salt: X g (varav natrium: Y mg)".

LCD får bara säljas färdigförpackade. Se artikel 4 i förordning (EU) nr 609/2013.

Information och märkning

Näringsdeklaration

Närings- och hälsopåståenden

## Komplett kostersättning med mycket lågt energiinnehåll (VLCD)

Det finns generella regler om hur livsmedel ska vara märkta. Se bland annat förordning (EU) nr 1169/2011. Om närings- eller hälsopåståenden görs ska de uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1924/2006.

Beteckningen för VLCD bör vara "Komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll".

Enligt de nordiska riktlinjerna (Nordiske Seminar- og Arbejdsrapporter 1993:557) ska, utöver de generella reglerna, följande framgå av märkningen på ett VLCD:

- Att produkten inte bör användas under en längre sammanhängande tid än tre veckor utan medicinsk rådgivning.
- Att produkten inte bör användas vid övervikt med komplikationer, till exempel hjärt- och kärlsjukdom eller ämnesomsättningsrubbningsar, utan läkarkontroll.
- Att produkten inte är avsedd för barn och ungdomar, gravida eller ammande kvinnor eller personer med stort ätbeteende.
- Att det är viktigt att hela dagliga dosen intas.
- Att det är viktigt med tillräckligt dagligt vätskeintag.

Näringsdeklarationen för VLCD ska följa bestämmelserna i förordning (EU) nr 1169/2011.

Det får inte förekomma uppgifter om hur stor eller hur snabb viktminskning som kan förväntas av dessa produkter, se förordning (EG) nr 1924/2006.

VLCD får bara säljas färdigförpackade. Se artikel 4 i förordning (EU) nr 609/2013.

Information och märkning

Näringsdeklaration

Närings- och hälsopåståenden

## VLCD måste ha tillstånd

Komplett kostersättning för viktkontroll med ett mycket lågt energiinnehåll (1880 kJ – 3360 kJ), måste ha tillstånd från Livsmedelsverket för att få säljas. Se 11 § LIVSFS 2016:11. Det är den som tillverkar, importerar från tredje land eller för in VLCD-produkter till Sverige från annat EU-land som ska ansöka om tillståndet.

Företagare i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan har ansvar för se till att livsmedlet uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som gäller för deras verksamhet och ska kontrollera att dessa krav uppfylls. Se artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002.

## Hur ansöker man om tillstånd för ett VLCD?

Man skickar en ansökan till Livsmedelsverket som innehåller följande information (det finns ingen särskild blankett):

- Information om vilken eller vilka produkt/er ansökan gäller, samt i vilka smaker, om produkten finns i flera smaker.

- Kontaktperson samt adress, telefonnummer och e-postadress för det ansökande företaget och företagets eventuella ombud.
- Det i Sverige saluhållande företagens organisationsnummer.
- Tabell över sammansättningen där halter av de olika näringsämnen som ingår i produkten är ifyllda.

#### VLCD – sammansättning

- Refererar ansökan till näringsammansättningen i VLCD enligt något annat lands nationella riktlinjer än de nordiska, ska webbadressen anges till riktlinjen vid den behöriga myndigheten i landet.
- En kopia på förpackningstexten (gärna ett tryckoriginal, som en PDF) där märkningen tydligt framgår.

Ansökan skickas som e-post till [livsmedelsverket@slv.se](mailto:livsmedelsverket@slv.se) eller som brev till adressen:

Livsmedelsverket  
Box 622  
SE-751 26 Uppsala

Senast uppdaterad 17 mars 2020 Ansvarig grupp SV\_FMS