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 regler som styr sådana produkter, vilka krav på anmälan som finns samt kraven på sammansättning och märkning.

Om lagstiftningen

På den här sidan 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, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll
- Förordning (EU) 2017/1798 om komplettering av förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2021:8) om avgifter för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

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 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och tillvägagångssätt i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

Kommissionens vägledningar och annan information:

- EU-kommissionens information om livsmedel för viktminskning

Vad är komplett kostersättning för viktkontroll?

Komplett kostersättning för viktkontroll är livsmedel som är speciellt utformade för friska vuxna med övervikt eller obesitas (fetma) som vill gå ner i vikt. Livsmedlen har särskild sammansättning för att användas i energibegränsade dieter för viktminskning och är producerade för att ersätta samtliga måltider under dagen, när de används enligt livsmedelsföretagets anvisningar. Se artikel 2.2 h i förordning (EU) nr 609/2013.

Komplett kostersättning för viktkontroll ska ge ett dagligt energitillskott på 2510-5020 kJ (600-1200 kcal). Komplett kostersättning måste innehålla tillräcklig daglig mängd av alla essentiella näringsämnen. Därför ska det tydligt framgå av bruksanvisningen hur detta ska uppnås, till exempel hur många portioner som ska ätas per dag. Se artikel 4.1 d i förordning (EU) 2017/1798.

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

Måltidsersättning för viktkontroll

Vilka regler gäller för komplett kostersättning för viktkontroll?

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.

Övergripande regler om komplett kostersättning för viktkontroll finns i lagstiftningen om livsmedel för särskilda grupper. Se förordning (EU) nr 609/2013. Utöver dessa regler finns lagstiftning som fastställer särskilda sammansättnings- och informationskrav samt anmälningskrav för komplett kostersättning för viktkontroll. Se förordning (EU) 2017/1798 och LIVSFS 2022:4. Komplett kostersättning för viktkontroll får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i dessa förordningar. Se artikel 4.1 i förordning (EU) nr 609/2013 och artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/1798.

Det finns också generella regler om livsmedel, till exempel om hur de ska vara märkta. Se förordning (EU) nr 1169/2011. De reglerna gäller också för komplett kostersättning för viktkontroll.

Komplett kostersättning ska anmälas till Livsmedelsverket. Anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden i Sverige.

Företag måste anmäla komplett kostersättning för viktkontroll

Övergångsregler

Förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas från och med den 27 oktober 2022.

Komplett kostersättning för viktkontroll som uppfyller tidigare regler och som släpptes ut på marknaden eller märktes före den 27 oktober 2022 får säljas tills lagren av dessa livsmedel är tömda. Se artikel 21.1 andra stycket i förordning (EU) nr 609/2013 och artikel 9 förordning (EU) 2017/1798.

Vad ska komplett kostersättning för viktkontroll innehålla?

Komplett kostersättning för viktkontroll ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga I med hänsyn till de specifikationer av aminosyrabehovet som anges i bilaga II till förordning (EU) 2017/1798. Sammansättningskraven i bilaga I gäller för konsumtionsfärdig produkt. Andra ingredienser än de i bilaga I får ingå men bara om deras lämplighet har fastställts genom allmänt vedertagna vetenskapliga data. Se artikel 3 i förordning (EU) 2017/1798.

Alla ingredienser som används när produkter för komplett kostersättning för viktkontroll framställs bör vara lämpliga för friska vuxna med övervikt eller obesitas (fetma). Vid behov ska det finnas belägg för detta i relevanta studier. Det är livsmedelsföretagaren som ska kunna visa belägg för denna lämplighet och det är den ansvariga kontrollmyndigheten som, från fall till fall, avgör om så är fallet.

Det är bara vissa föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror, karnitin, taurin, nukleotider, kolin och inositol som får användas. Se artikel 15 och bilagan till förordning (EU) nr 609/2013.

Några av de vitamin- och mineralföreningar som anges i bilagan kan vara godkända som nya livsmedel och finns då med i unionsförteckningen över nya livsmedel, förordning (EU) 2017/2470. Där anges även villkoren, eventuella märkningskrav och specifikationerna för användningen. För att sådana vitamin- och mineralföreningar ska få användas i komplett kostersättning för viktkontroll så måste de även finnas med i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013. I bilagan framgår dock inte villkor, eventuella märkningskrav eller specifikationer för användningen. Det innebär att även om en vitamin- eller mineralförening finns med i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 så behöver det även kontrolleras om det finns särskilda villkor i unionsförteckningen över nya livsmedel, förordning (EU) 2017/2470.

Exempel på en mineralförening som är ett godkänt nytt livsmedel och godkänd som förening i komplett kostersättning för viktkontroll

Krompikolinat är en mineralförening som får användas som källa till krom i komplett kostersättning för viktkontroll enligt bilagan till förordning (EU) nr 609/2013.

Krompikolinat är även ett godkänt nytt livsmedel och finns upptagen i förordning (EU) 2017/2470. I denna förordning framgår att krompikolinat får tillsättas livsmedel som omfattas av förordning (EU) nr 609/2013, med en maximihalt av krom på totalt 250 µg/dag, och att det vid märkning ska benämnas ”krompikolinat”. I förordning (EU) 2017/2470 finns också en specifikation för ämnet krompikolinat.

I unionsförteckningen över nya livsmedel framgår vilka livsmedelskategorier det nya livsmedlet får användas

i. Även om det anges i förteckningen att ett nytt livsmedel får användas i komplett kostersättning för viktkontroll har det inte för detta godkännande undersökts om reglerna i förordning (EU) nr 609/2013, samt om de specifika reglerna för komplett kostersättning för viktkontroll som finns i förordning (EU) 2017/1798, är uppfyllda. Därför behöver företag kontrollera att ingrediensen uppfyller de krav som finns för komplett kostersättning för viktkontroll angivna i förordning (EU) nr 609/2013 samt i förordning (EU) 2017/1798 om komplett kostersättning för viktkontroll. Detta alltså även om det nya livsmedlet är listat i förordning (EU) 2017/2470 som godkänt för användning i komplett kostersättning för viktkontroll.

Exempel på ett godkänt nytt livsmedel där överrensstämmelsen med specifika regler behöver visas

I unionsförteckningen över godkända nya livsmedel anges att torkad *Euglena gracilis* är godkänt för användning i komplett kostersättning för viktkontroll med maximihalten 190 mg/måltid och att det i märkningen ska benämnas ”torkad biomassa av algen *Euglena gracilis"*.

För att företag ska få använda torkad *Euglena gracilis* som en ingrediens i komplett kostersättning för viktkontroll ska de dessutom kontrollera att användningen av ingrediensen uppfyller reglerna i förordning (EU) nr 609/2013 samt de specifika reglerna för komplett kostersättning för viktkontroll som anges i förordning (EU) 2017/1797. Det innebär bland annat att företaget måste kunna visa att ämnet är biotillgängligt för människan, har näringsmässig eller fysiologisk verkan och är lämpligt för de personer livsmedlet är avsett för. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

Hur ska komplett kostersättning för viktkontroll vara märkt?

Märkning, presentation och reklam av komplett kostersättning för viktkontroll får inte vara vilseledande. Det får till exempel inte framstå som att livsmedlen kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar. Se artikel 9 i förordning (EU) nr 609/2013.

I märkning, presentation och reklam för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll får det inte finnas något påstående om hur snabb eller hur stor viktminskning som kan uppnås när man använder produkten. Se artikel 4.3 i förordning (EU) 2017/1798.

Komplett kostersättning för viktkontroll får bara säljas färdigförpackad i detaljhandeln. Se artikel 4 i förordning (EU) nr 609/2013.

Kontroll av reklam

Obligatoriska uppgifter

Produktnamnet ska vara ”Komplett kostersättning för viktkontroll”. Se artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/1798. Detta produktnamn kan ses som en föreskriven beteckning. Se artikel 2.2 n i förordning (EU) nr 1169/2011.

Följande information är obligatorisk att ange på förpackningar av komplett kostersättning för viktkontroll enligt artikel 4.1 i förordning (EU) 2017/1798:

- Alla obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011.
  Obligatorisk information
- En uppgift om att produkten är avsedd endast för friska vuxna med övervikt eller fetma som vill gå ned i vikt.
- En uppgift om att produkten inte bör användas av gravida eller ammande kvinnor, ungdomar eller personer som har en medicinsk åkomma utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.
- En uppgift om vikten av att se till att få ett tillräckligt dagligt vätskeintag.
- En uppgift om att produkten innehåller tillräcklig daglig mängd av alla essentiella näringsämnen om den används enligt bruksanvisningen.

- En uppgift om att friska vuxna med övervikt eller fetma inte bör använda produkten längre än åtta veckor eller upprepade gånger under kortare perioder än så utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.

- Beskrivning av hur produkten ska tillredas när det behövs, och en uppgift om vikten av att följa dessa anvisningar.

- En uppgift om att livsmedlet kan ha en laxerande effekt, om en produkt som används enligt tillverkarens anvisningar innehåller ett dagligt intag på mer än 20 gram polyoler per dag.

- Om fiber inte har tillsatts till produkten, ska det finnas en uppgift om att man bör rådfråga hälso- eller sjukvårdspersonal om möjligheten att komplettera produkten med fiber.
  Livsmedelsverket bedömer att det är termen fiber som ska användas i enlighet med förordning (EU) nr 1169/2011 och att uppgiften om att man bör rådfråga hälso- eller sjukvårdspersonal inte ska anges om det naturliga innehållet av fiber är minst 10 gram per dagsranson.

Ovanstående uppgifter ska vara tydligt läsbara och ha en viss teckenstorlek. Se artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Frivilliga uppgifter

Följande uppgifter får frivilligt anges på förpackningarna, eftersom de kan vara användbar information till konsumenterna:

- ”mycket lågt energiinnehåll” – om energiinnehållet för produkten är lägre än 3 360 kJ/dag (800 kcal/dag). Som ett tillägg till denna uppgift kan även uppgiften ”VLCD” (**V**ery **L**ow **C**alory **D**iet) anges. Se artikel 5.9 i förordning (EU) 2017/1798.

- ”lågt energiinnehåll” – om energiinnehållet för produkten är mellan 3 360 kJ/dag (800 kcal/dag) och 5 040 kJ/dag (1 200 kcal/dag). Som ett tillägg till denna uppgift kan även uppgiften ”LCD” (**L**ow **C**alory **D**iet) anges. Se artikel 5.10 i förordning (EU) 2017/1798.

Information och märkning

Näringsdeklaration för komplett kostersättning för viktkontroll

Näringsdeklarationen är obligatorisk för all komplett kostersättning för viktkontroll, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta. Se artikel 5.4 i förordning (EU) 2017/1798.

Uppgifterna i den obligatoriska näringsdeklarationen får inte upprepas i märkningen. Det innebär till exempel att uppgiften om en produkts energiinnehåll endast får anges i näringsdeklarationen. Se artikel 5.3 i förordning (EU) 2017/1798.

Näringsdeklaration

Obligatoriska uppgifter i näringsdeklarationen

Näringsdeklarationen för komplett kostersättning för viktkontroll ska alltid innehålla följande uppgifter, se artikel 5.1 i förordning (EU) 2017/1798 och artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011:

- Energivärde, fett, mättat fett, kolhydrat, sockerarter, protein och salt.

- Uppgifter om mängden av varje mineralämne och varje vitamin som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2017/1798 och som ingår i produkten.

- Uppgifter om mängden kolin och fiber (om fiber är tillsatt).
  Det är uppgiften ”fiber” som ska deklareras i näringsdeklarationen vilket innebär att det är den totala mängden fiber som ska deklareras (den eventuella naturliga mängden + den tillsatta mängden).

Frivilliga uppgifter i näringsdeklarationen

Följande uppgifter får frivilligt anges i näringsdeklarationen för komplett kostersättning för viktkontroll, se

artikel 5.2 i förordning (EU) 2017/1798 och artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011:

- Mängden av beståndsdelar av fett och kolhydrater (den svenska översättningen är felaktig, se den engelska versionen).
- Enkelomättat fett, fleromättat fett, polyoler, stärkelse och fiber (uppgiften är obligatorisk om fiber är tillsatt eller det görs ett näringspåstående om ”tillsatt fiber”).
- Mängden av varje ämne som förtecknas i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013, om denna uppgift inte är obligatorisk.
- Mängden av eventuella ämnen som tillsatts produkten i enlighet med artikel 3.3 i förordning (EU) 2017/1798.

Så här ska värdena i näringsdeklarationen anges

Alla näringsämnen som finns med i näringsdeklarationen ska uppfylla kraven i artiklarna 31–35 i förordning (EU) nr 1169/2011, med följande undantag:

- Energivärdet och mängden näringsämnen ska uttryckas per total dagsranson samt per portion och/eller per konsumtionsenhet av det konsumtionsfärdiga livsmedlet efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar. När det är lämpligt får informationen dessutom frivilligt anges för 100 g eller 100 ml av livsmedlet i den form det säljs.
- Energivärdet och mängden av näringsämnen får inte uttryckas i procent av referensintaget i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011.

Det innebär bland annat att det är enheterna som anges i punkt A.1 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011 som ska användas för vitaminer och mineraler. Se artikel 32 i förordning (EU) nr 1169/2011.

Ovanstående regler framgår av artiklarna 5.5-5.7 i förordning (EU) 2017/1798.

- De uppgifter som ingår i näringsdeklarationen och som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges efter den mest relevanta posten, som de hör till eller är beståndsdelar av, i den bilagan.
  Till exempel ska linolsyra och alfa-linolensyra anges efter fett i näringsdeklarationen.
- Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte hör till eller är beståndsdelar av någon av posterna i den bilagan ska anges i näringsdeklarationen efter den sista posten i den bilagan.
  Till exempel ska kolin anges efter vitaminer och mineralämnen i näringsdeklarationen.
- Uppgiften om mängden natrium ska stå tillsammans med övriga mineraler och kan upprepas vid uppgiften om saltinnehåll på följande sätt ”Salt: X g (varav natrium: Y mg)”.

Ovanstående punkter framgår av artikel 5.8 i förordning (EU) 2017/1798.

Den inbördes ordningsföljden av vitaminer och mineraler i näringsdeklarationen är inte reglerad.

Näringspåståenden och hälsopåståenden

Inga näringspåståenden och hälsopåståenden får göras för komplett kostersättning för viktkontroll.

Näringspåståendet ”tillsatt fiber” får dock användas om innehållet av fiber är minst 10 gram per dagsranson. Livsmedelsverkets bedömning är att detta näringspåstående också får göras om fiberinnehållet kommer från ett naturligt innehåll.

Om ett näringspåstående om fiber görs så ska uppgiften ”fiber” deklareras i näringsdeklarationen.

I övrigt får inga näringspåståenden göras.

Se artikel 6 i förordning (EU) 2017/1798.

Närings- och hälsopåståenden

Företag måste anmäla komplett kostersättning för viktkontroll

Från och med 27 oktober 2022 måste livsmedelsföretag anmäla komplett kostersättning för viktkontroll till Livsmedelsverket för att få släppa ut sådana livsmedel på marknaden i Sverige. Anmälan ska göras senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången. Se 3 § 4 p och 4 § LIVSFS 2022:4.

Detta anmälningskrav gäller alltså alla kompletta kostersättningar för viktkontroll (LCD och VLCD) som fanns på marknaden före 27 oktober 2022. Undantag från anmälan gäller för VLCD-produkter som före den 27 oktober 2022 har beviljats ett icke tidsbegränsat tillstånd utifrån kraven i förordning (EU) 2017/1798. Dessa tillstånd anser Livsmedelsverket motsvarar en anmälan enligt 3 § 4 p i LIVSFS 2022:4.

Även vissa ändringar av tidigare anmälda livsmedel ska anmälas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet, med ändringar, släpps ut på marknaden i Sverige för första gången. Exempel på ändringar som ska anmälas är ändringar i livsmedlets sammansättning, livsmedlets namn och beteckning, ändring av tillverkare eller av den livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedlet på marknaden. Se 6 § LIVSFS 2022:4.

Från och med 1 januari 2025 - En avgift ska betalas för anmälan

Från och med den 1 januari 2025 ska en avgift om 990 kronor betalas i samband med anmälan. Samma avgift tas ut för en anmälan av ändringar. Se 10 § LIVSFS 2021:8.

LIVSFS 2021:8

Hur gör företaget en anmälan?

Företaget använder e-tjänsten nedan för anmälan. I anmälan ska kopia av förpackningstext, gärna som "artwork" (tryckoriginal) med obligatoriska märkningsuppgifter, bifogas till Livsmedelsverket.

Anmälan av komplett kostersättning för viktkontroll

När behöver en anmälan inte göras?

Om en produkt redan är anmäld sedan tidigare och man gör ändringar av etiketten på produkten som enbart gäller typsnitt eller färg, behöver företaget inte göra en ny anmälan till Livsmedelsverket. Se 6 § LIVSFS 2022:4.

Vem ska göra anmälan?

Anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden i Sverige, och senast när produkten släpps ut på marknaden för första gången. Se 4 § LIVSFS 2022:4.

Vad händer när en anmälan har gjorts?

Livsmedelsverket skickar en bekräftelse till företaget att anmälan har tagits emot. Eftersom Livsmedelsverket inte gör någon bedömning av anmälda produkter innebär bekräftelsen inte att produkten är godkänd.

Om det inte är Livsmedelsverket som ansvarar för kontrollen av företagets anläggning eller anläggningar vidarebefordrar Livsmedelsverket företagets anmälan och bekräftelsen av att anmälan har mottagits till den eller de kontrollmyndigheter som har ansvaret.

Senast uppdaterad 9 april 2026 Ansvarig grupp ROR_HLK