Närliggande produkter till kosttillskott

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

En del produkter kallas kosttillskott trots att de inte ingår i definitionen. Kosttillskott kan till exempel förväxlas med läkemedel eller medicintekniska produkter som i sammanhanget kallas för gränslandsprodukter. Här reder vi ut begreppen.

Livsmedel för särskilda grupper – FSG

Livsmedel för särskilda grupper, (Foods for Specific Groups, (FSG)) är ett samlingsnamn för ett antal livsmedelsgrupper. Dessa livsmedel är nödvändiga för att behandla vissa tillstånd och/eller är väsentliga för att tillgodose hela eller delar av näringsbehovet hos vissa väl definierade känsliga konsumentgrupper.

Livsmedel för särskilda grupper - FSG

Livsmedel för speciella medicinska ändamål - FSMP

En av livsmedelsgrupperna som ingår i FSG är livsmedel för speciella medicinska ändamål, Food for Special Medical Purposes (FSMP). FSMP är livsmedel för personer med olika sjukdomar eller åkommor som kräver speciell kost.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål - FSMP

Livsmedel för viktkontroll

Måltidsersättning för viktkontroll och komplett kostersättning för viktkontroll förväxlas ofta med kosttillskott. Den huvudsakliga skillnaden är att kosttillskott ska komplettera vanlig kost och inte ersätta hela måltider. Måltidsersättning för viktkontroll regleras som vanliga livsmedel. Kompletta kostersättningar för viktkontroll är en av livsmedelsgrupperna som ingår i FSG.

Lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när) har upphört

Komplett kostersättning för viktkontroll

Läkemedel

Produkter som är utsläppta på marknaden som kosttillskott ska som huvudregel kontrolleras av livsmedelskontrollen. Det är Läkemedelsverket som bedömer om en produkt ska betraktas som ett läkemedel. En sådan bedömning kan göras genom att Läkemedelsverket, på fråga från livsmedelskontrollen, uppger att en viss produkt är ett läkemedel. Om Läkemedelsverket har bedömt att det är fråga om ett läkemedel är livsmedelskontrollen inte längre den behöriga myndigheten.

Läkemedel definieras som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att de kan förebygga eller behandla sjukdomar eller som kan användas på eller tillföras djur eller människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Se 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Utöver de produkter som faller in under definitionen av läkemedel ska läkemedelslagen tillämpas på de varugrupper som räknas upp i LVFS 2011:15 om tillämpning av läkemedelslagen (2015:315) på vissa varor.

Klassificeringen att en produkt är ett läkemedel görs utifrån en helhetsbedömning baserad på ingående substanser, doseringsanvisning, syfte, påståenden, produktnamn med mera. I vissa fall kan de verksamma ämnena i kosttillskott vara samma ämnen som finns i godkända läkemedel, men att dosen i kosttillskottet är lägre än i läkemedlet eller att produkten marknadsförs med andra effekter än för läkemedel. I sådana fall är det lämpligt att undersöka om substansen kan vara ett nytt livsmedel eller om produkten av andra skäl kan innebära en hälsorisk för konsumenten.

Det förekommer att homeopatiska preparat felaktigt är märkta som kosttillskott. Enligt regler inom EU är homeopatiska preparat läkemedel. Homeopatiska läkemedel tillverkas genom ett speciellt

spädningsförfarande som kallas potensering. Till skillnad från kosttillskott, som ska vara koncentrerade källor av de verksamma ämnena, är homeopatika utspädda substanser.

Läkemedel ska vara godkända av Läkemedelsverket för att få säljas i Sverige. Godkända läkemedel i Sverige är sökbara på Läkemedelsverkets webbplats.

När en produkt är ett läkemedel och inte ett kosttillskott

Om en produkt som är märkt som kosttillskott klassificeras som läkemedel är den inget livsmedel. Definitionen av livsmedel utesluter läkemedel, se artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.

Det innebär att en produkt som har klassificerats som ett läkemedel ska uppfylla kraven för läkemedel och att det är Läkemedelsverket som är behörig myndighet och inte livsmedelskontrollen.

Fråga vid misstanke

Livsmedelskontrollen bör skicka en förfrågan till Läkemedelsverket när det finns anledning att anta att ett kosttillskott ska klassificeras som ett läkemedel. Sådan anledning kan finnas till exempel om

- det innehåller substanser som enligt Läkemedelsverkets Ämnesguide vanligtvis medför att produkten är ett läkemedel
- analyser har påvisat innehåll av odeklarerade läkemedelsubstanser
- den specifika produkten tidigare har blivit klassificerad som läkemedel.

Ämnesguiden

Märkningskrav för läkemedel

Det kan ibland vara svårt att skilja på kosttillskott och registrerade läkemedel. Vissa uppgifter bland märkningskraven för läkemedel kan ge vägledning om att produkten inte är ett kosttillskott. Dessa uppgifter är:

- Uppmaningen: ”Förvaras utom syn- och räckhåll för barn”.
- Uppmaningen: ”Läs bipacksedeln före användning”.
- Godkännandenumret för försäljning: ”MT nr XXXXX”, (5 siffror), ibland på undanskymd plats.
- Nordiskt varunummer: ”Vnr XX XX XX” (6 siffror), lätt att hitta på förpackningen.
- Läkemedlets namn med punktskrift.
- Receptfria läkemedel ska märkas med texten "Receptfritt läkemedel".

Ingredienser som kan medföra att produkten klassificeras som läkemedel

Flera produkter som betecknas och marknadsförs som kosttillskott innehåller växter eller substanser som kan göra att produkterna klassificeras som läkemedel. Information om vilka växter eller beredningar av växter som vanligtvis leder till att en produkt klassificeras som läkemedel finns i Läkemedelsverkets Ämnesguide.

Ämnesguiden

Exempel på substanser som ofta klassificeras som läkemedel

- Brakved (Frangula alnus)
- DHEA (dehydroepiandrosteron)
- Glukosamin
- Melatonin
- Senna (Cassia angustifolia)
- Sildenafil
- Tryptofan (i höga doser eller i produkter med bara den ingrediensen)

Traditionella kinesiska mediciner (TCM) och ayurveda är exempel på traditionell läkekonst. Många växter som används som traditionella kinesiska mediciner (TCM) i Asien, kan också förekomma i kosttillskott. Likaså kan ayurvedaprodukter vara antingen läkemedel eller kosttillskott.

Naturläkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel

Naturläkemedel, växtbaserade läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel är undergrupper till läkemedel. Naturläkemedel är läkemedel, vars verksamma beståndsdelar har naturligt ursprung utan att härröra från växtriket. De verksamma beståndsdelarna ska utgöras av djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och får inte vara alltför bearbetade.

Växtbaserade läkemedel innehåller växtdelar eller växtextrakt som aktiv komponent och godkänns för försäljning på samma sätt som konventionella läkemedel. Förutom visad kvalitet och säkerhet krävs även vetenskapliga studier som bevisar effekten för det aktuella användningsområdet.

För traditionella växtbaserade läkemedel används en förenklad registrering. Bedömningen av kvaliteten hos produkten görs däremot på samma sätt som för andra läkemedel. Säkerhet och effekt bedöms huvudsakligen utifrån traditionellt bruk av växtmaterialet under minst 30 år (varav minst 15 år inom EU). Det finns inga krav på kliniska studier av effekten för dessa läkemedel.

Växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, Läkemedelsverkets webbplats

Medicinska påståenden

Information som anger eller antyder att ett livsmedel kan förebygga, behandla eller bota sjukdomar är medicinska påståenden. Medicinska påståenden får inte göras om kosttillskott, se artikel 7 i förordning (EU) nr 1169/2011. Även användandet av ordet medicin kan utgöra ett medicinskt påstående, till exempel när det används tillsammans med ayurveda i ayurvedisk medicin.

Exempel på medicinska påståenden

- mot hjärtbesvär
- mot huvudvärk
- mot problem med levern
- mot nedsatt sexuell funktion
- mot magproblem
- mot sömn-och insomningsproblem
- astma- och allergilindring
- mot utslag
- har allergihämmande egenskaper
- är blodtryckssänkande
- är antiinflammatorisk
- lindrar klåda
- mot hudåkommor
- stärker immunförsvaret
- hjälper kroppen att motstå förkylning
- underlättar för män som har problem med prostatan
- påskyndar läkning
- förebygger förstoppning
- motverkar illamående
- har antidepressiva egenskaper

Godkända hälsopåståenden om minskad riskfaktor för sjukdom får göras. Det måste då framgå att den specifika substansen i ett livsmedel kan, men inte nödvändigtvis kommer att, minska en av många riskfaktorer för den sjukdom som påståendet gäller och att en ändring av en av dessa riskfaktorer kan, men inte behöver, ha positiv effekt. Se artikel 14 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter definieras som preparat som enligt tillverkarens uppgift bland annat ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning eller ändra en fysiologisk process. Se 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Exempel på medicintekniska produkter, som riskerar att förväxlas med kosttillskott, är tabletter med substanser som inte omsätts i kroppen, men som har kapacitet att binda fett från livsmedel, vilket minskar upptaget av fett i kroppen från livsmedel.

Märkningskrav för medicintekniska produkter

För medicintekniska produkter finns en konkret märkningsuppgift som skiljer denna produktkategori från kosttillskott. Medicintekniska produkter ska vara försedda med CE-märkning. Uppgiften "Medicinteknisk produkt" behöver dock inte anges i produktens märkning.

Övriga produkter

Produkter som säljs som kosttillskott men som varken är kosttillskott eller annat livsmedel

Det finns produkter på marknaden som inte är kosttillskott, men som ändå säljs som sådana, trots att de inte är livsmedel över huvud taget. Några exempel på detta är kosttillskott för djur och kolloidalt silver. Kosttillskott för djur regleras av foderlagstiftningen och kontrolleras av Jordbruksverket. Kolloidalt silver säljs ofta som en vattenreningsprodukt. Det är Kemikalieinspektionen som ansvarar för kontrollen av vattenreningsprodukter och därmed även av kolloidalt silver. Det kan vara vilseledande att saluhålla och placera sådana produkter på samma hyllor som kosttillskott, eftersom produkterna inte uppfyller definitionen på livsmedel.

Kolloidalt silver

Produkter med oklar kategoritillhörighet

För produkter med oklar kategoritillhörighet bör kontrollmyndigheten ha en dialog med företagaren om dennes skäl att ge produkten beteckningen ”kosttillskott” eller annan kategoribeteckning. Om beteckningen inte uppenbart strider mot villkoren för kosttillskott bör företagarens beteckning accepteras.

Senast uppdaterad 20 augusti 2026 Ansvarig grupp ROR_DK