

Zbirka predpisov Švedske nacionalne agencije za živila

ISSN 1651-3533

Predpisi Švedske nacionalne agencije za živila o snusu, izdelkih, podobnih snusu, in tobaku za žvečenje

LIVSFS
2024:2;class='Internal'

Objavljeno dne
5. marca 2024

sprejeti dne 16. februarja 2024.

Švedska nacionalna agencija za živila na podlagi oddelkov 5 do 7, 30 in 31 Odloka o živilih (2006:813) določa¹ naslednje:

Področje uporabe

Oddelek 1. Ti predpisi vsebujejo določbe o snusu, izdelkih, podobnih snusu, in tobaku za žvečenje, ki je namenjen dajanju na voljo potrošnikom na švedskem trgu.

Določbe o izdelkih, ki jih zajemajo ti predpisi, so na voljo tudi v Zakonu (2018:2088) o tobačnih in podobnih izdelkih ter Zakonu (2022:1257) o nikotinskih izdelkih brez tobaka.

Opredelitev pojmov

Oddelek 2. Za namene teh predpisov:

- izraz aditivi za živila je opredeljen v Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila;
- naslednji izrazi so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter

¹ Glej Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, -uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES:

- aroma,
- aroma dima in
- živila z aromatičnimi lastnostmi ter

3. izraz materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, pomeni materiale in izdelke, zajete v Uredbi (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS.

Sestavine

Oddelek 3. Z izjemo tobaka in nikotina ter sestavin, ki so izrecno urejene v nadaljevanju, snus, izdelki, podobni snusu, in tobak za žvečenje ne vsebujejo sestavin, ki predstavljajo tveganje za zdravje ljudi.

Aditivi

Oddelek 4. V snus in tobak za žvečenje se lahko dodajo samo aditivi za živila, navedeni v Prilogi k tem predpisom. Pogoji za uporabo so določeni v Prilogi.

Aditivi za živila se uporabljajo za funkcije iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1333/2008 in so skladni s specifikacijami, ki se uporabljajo za navedeni aditiv za živila v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

Arome

Oddelek 5. Da bi snusu in tobaku za žvečenje dali ali spremenili vonj ali okus, se lahko dodajo samo arome, vključno z aromami dima, in živila z aromatičnimi lastnostmi, ki se lahko uporabljajo v živilih.

Nova živila

Oddelek 6. Živila, zajeta v Uredbi (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001, se lahko dodajo v snus ali tobak za žvečenje, če so odobrena v skladu z navedeno uredbo.

Voda

Oddelek 7. Voda, ki se uporablja pri proizvodnji in pripravi snusa, izdelkov, podobnih snusu, in tobaka za žvečenje, izpolnjuje zahteve iz Predpisov Švedske nacionalne agencije za živila (LIVSFS 2022:12) o pitni vodi.

Onesnaževala

Oddelek 8. Snus, izdelki, podobni snusu, in tobak za žvečenje ne vsebujejo:

- svinca v količinah nad 3 mg/kg,
- aflatoksina B¹ B², G¹ in G² (skupno) v količinah nad 0,005 mg/kg ali
- benzo[a]pirena v količinah nad 0,003 mg/kg na suho snov.

Snus in tobak za žvečenje prav tako ne vsebujeta za tobak specifičnih nitrozaminov NNN in NNK (skupno) v količinah nad 2 mg/kg na suho snov.

Masa suhe snovi se določi z uveljavljeno metodo, za katero se je izkazalo, da natančno določi to vsebnost.

Higiena

Oddelek 9. Upravljalci, ki se ukvarjajo s proizvodnjo snusa, izdelkov, podobnih snusu, ali tobaka za žvečenje, po potrebi zaradi vzdrževanja zadovoljive higiene izpolnjujejo določbe iz Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil, kot sledi:

1. splošne zahteve za prostore iz poglavja I;
2. posebne zahteve za prostore iz poglavja II;
3. prevoz iz poglavja IV, razen točke 4;
4. oprema iz poglavja V;
5. ostanki živil iz poglavja VI;
6. oskrba z vodo iz poglavja VII;
7. osebna higiena iz poglavja VIII;
8. živila iz poglavja IX, točke 1 do 5 in
9. usposabljanje iz poglavja XII.

Analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk

Oddelek 10. Gospodarski subjekti, ki se ukvarjajo s proizvodnjo snusa, izdelkov, podobnih snusu, ali tobaka za žvečenje po potrebi zaradi izpolnjevanja zahtev teh predpisov:

1. vzpostavijo, izvajajo in vzdržujejo enega ali več stalnih postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, v skladu s členom 5(2) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004;
2. zagotovijo, da je vsa pripravljena dokumentacija, ki opisuje postopke v skladu s točko 1, posodobljena, ter
3. hranijo dokumentacijo in evidence v ustreznem časovnem obdobju.

Materiali in izdelki v stiku s snusom, izdelki, podobnimi snusu, in tobakom za žvečenje

Oddelek 11. Materiali in izdelki, ki prihajajo v stik s snusom, izdelki, podobnimi snusu, in tobakom za žvečenje, izpolnjujejo zahteve glede sestave in lastnosti materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

Informacije na embalaži

Oddelek 12. Na embalaži snusa, izdelkov, podobnih snusu, in tobaka za žvečenje, ki so dobavljeni neposredno potrošniku, se navedejo naslednje informacije:

1. neto količina v gramih;
2. datum proizvodnje;
3. navodila za shranjevanje, če je shranjevanje pomembno za rok uporabnosti;
4. ime in naslov proizvajalca, pakirnice ali prodajalca. Naslov se lahko nadomesti s spletno stranjo ali telefonsko številko proizvajalca, pakirnice ali prodajalca na Švedskem.

Oddelek 13. Oznaka izdelka, in sicer snusa ali tobaka za žvečenje, se navede na embalaži snusa ali tobaka za žvečenje, dobavljenega neposredno potrošniku.

Namesto oznake izdelka se ne sme uporabljati blagovna znamka, trgovsko ime ali izmišljeno ime.

Oddelek 14. Na embalaži izdelkov, ki so podobni snusu, so brez nikotina in se dobavljajo neposredno potrošniku, se navede seznam vseh sestavin, dodanih v izdelek, v padajočem vrstnem redu glede na težo (seznam sestavin).

Oddelek 15. Informacije, ki se navedejo na embalaži snusa, izdelkov, podobnih snusu, in tobaka za žvečenje v skladu z oddelki 12 do 14, so v švedščini. Drug jezik se lahko uporabi, če se jezik od švedščine razlikuje zanemarljivo.

Informacije so tudi dobro vidne, jasno čitljive, trajne in lahko razumljive.

Sledljivost

Oddelek 16. Snus, izdelki, podobni snusu, in tobak za žvečenje ter sestavine, vključene v te izdelke, so sledljivi v vseh fazah proizvodne, predelovalne in distribucijske verige snusa, izdelkov, podobnih snusu, ali tobaka za žvečenje.

Gospodarski subjekti, ki proizvajajo snus, izdelke, podobne snusu, ali tobak za žvečenje, imajo vzpostavljene sisteme in postopke za identifikacijo akterjev, od katerih so pridobili sestavine, ki so ali bi lahko bile dodane v snus, izdelke, podobne snusu, ali tobak za žvečenje, ter vse akterje, ki so pridobili svoje izdelke, ne pa tudi potrošnikov.

Registracija

Oddelek 17. Gospodarski subjekti, ki proizvajajo snus, izdelke, podobne snusu, ali tobak za žvečenje, o svojih proizvodnih obratih pisno obvestijo organ, pristojen za registracijo obratov, v skladu z oddelkom 23 Odloka o živilih (2006:813).

Oddelek 18. Obvestila za registracijo proizvodnih obratov vsebujejo naslednje informacije o gospodarskem subjektu in obratu:

1. ime in kontaktne podatke;
2. matično številko podjetja, osebno identifikacijsko številko, koordinacijsko številko ali, če ni takih informacij za osebo s sedežem v drugi državi v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), ustrezne identifikacijske podatke;
3. informacije o prostorih, površini ali kraju, kjer se bodo izvajale dejavnosti;
4. opis narave in obsega dejavnosti;
5. po potrebi informacije o tem, kako dolgo se bo dejavnost izvajala.

Gospodarski subjekt na zahtevo zagotovi tudi dodatne informacije, potrebne za obravnavo obvestila.

Oddelek 19. Dejavnosti v obratu, ki ga je treba priglasiti za registracijo, se lahko začnejo, ko organ registrira obrat. Vendar se lahko dejavnosti začnejo dva tedna po tem, ko organ prejme priglasitev, če še vedno ni registriral obrata.

Obveznost zagotavljanja informacij

Oddelek 20. Gospodarski subjekti, ki proizvajajo snus, izdelke, podobne snusu, ali tobak za žvečenje, zagotovijo, da ima organ posodobljene informacije o registriranih obratih, vključno z obveščanjem organa o pomembnih spremembah svojih dejavnosti in zaprtju obstoječih obratov.

-
1. Ti predpisi začnejo veljati 1. januarja 2024.
 2. Ti predpisi razveljavljajo Predpise Švedske nacionalne agencije za živila (LIVSFS 2012:6) o snusu in tobaku za žvečenje.
 3. Za gospodarske subjekte, ki proizvajajo izdelke, podobne snusu, se določbe o registraciji iz oddelkov 17 do 19 uporabljajo od 1. oktobra 2024. Vendar se določba iz oddelka 19 ne uporablja za dejavnosti, ki so se začele pred 1. oktobrom 2024.
 4. Zavojčki izdelkov, podobnih snusu, ki niso v skladu z določbami oddelkov 12, 14 in 15, se lahko dajo na voljo potrošnikom na švedskem trgu do porabe zalog, če so bili dani na trg ali označeni pred 1. oktobrom 2024.

5. Snus ali tobak za žvečenje, ki vsebuje titanov dioksid (E 171), se lahko da na voljo potrošnikom na švedskem trgu do porabe zalog, če je bil dan na trg ali pakiran pred 1. oktobrom 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Oddelek za pravne zadeve)

Aditivi za živila, dovoljeni za namene oddelka 4

Pogoji. Če v nadaljevanju ni navedena najvišja vsebnost, se lahko aditivi za živila uporabljajo v skladu z načelom *quantum satis*, tj. najvišja vsebnost za uporabo ni določena. Vendar je treba aditive uporabljati v skladu z dobro proizvodno prakso na ravni, ki ni višja, kot je potrebno za doseg želenega namena, in tako, da se ne zavaja potrošnikov.

E-številka	Ime in pogoji
E 101	(i) Riboflavin (ii) Riboflavin-5'-fosfat
E 140	Klorofili in klorofilini
E 141	Bakrovi kompleksi klorofilov in klorofilinov
E 150a	Karamel
E 150b	Alkalni sulfitni karamel
E 150c	Amonijev karamel
E 150d	Amonijev sulfitni karamel
E 153	Rastlinsko oglje
E 160a	Karoteni
E 160c	Izvleček paprike, kapsantin, kapsorubin
E 162	BETALAIN, BETANIN
E 163	Antocianini
E 170	Kalcijev karbonat
E 172	Železovi oksidi in železovi hidroksidi
E 202	Kalijev sorbat največ 2 g/kg
E 260	Ocetna kislina
E 261	Kalijev acetat
E 262	Natrijevi acetati (i) Natrijev acetat (II) Natrijev hidrogenacetat (natrijev diacetat)
E 263	Kalcijev acetat
E 270	Mlečna kislina
E 280–283	Propionska kislina in propionati; največ 2 g/kg
E 290	Ogljikov dioksid
E 296	Jabolčna kislina

E-številka	Ime in pogoji
E 300	Askorbinska kislina
E 301	Natrijev askorbat
E 302	Kalcijev askorbat
E 304	Estri askorbinske kisline z maščobnimi kisljinami (i) Askorbilpalmitat (ii) Askorbil stearat
E 306	Izvleček, bogat s tokoferolom
E 307	Alfa tokoferol
E 308	Gama tokoferol
E 309	Delta tokoferol
E 319	Terciarni butilhidrokinon (TBHQ); največ 300 mg/kg
E 322	Lecitini
E 325	Natrijev laktat
E 326	Kalijev laktat
E 327	Kalcijev laktat
E 330	Citronska kislina
E 331	Natrijevi citrati (i) Mononatrijev citrat (ii) Dinatrijev citrat (iii) Trinatrijev citrat
E 332	Kalijeve citrati (i) Monokalijev citrat (ii) Trikalijev citrat
E 333	Kaljeve citrati (i) Monokalcijev citrat (ii) Dikalcijev citrat (iii) Trikalcijev citrat
E 334	L-vinska kislina
E 335	Natrijevi tartrati (i) Mononatrijev tartrat (ii) Dinatrijev tartrat
E 336	Kaljeve tartrati (i) Monokalijev tartrat (ii) Dikalijev tartrat
E 337	Natrijev kalijev tartrat
E 350	Natrijevi malati (i) Natrijev malat (ii) Natrijev hidrogenmalat
E 351	Kalijev malat

E-številka	Ime in pogoji
E 352	Kalcijevi malati (i) Kalcijev malat (ii) Kalcijev hidrogenmalat
E 354	Kalcijev tartrat
E 380	Triamonijev citrat
E 400	Alginska kislina
E 401	Natrijev alginat
E 402	Kalijev alginat
E 403	Amonijev alginat
E 404	Kalcijev alginat
E 406	Agar
E 407	Karagenan (lahko se standardizira s sladkorji, pod pogojem, da je to navedeno poleg številke in imena)
E 407a	Predelana morska alga eucheuma (lahko se standardizira s sladkorji, pod pogojem, da je to navedeno poleg številke in imena)
E 410	Gumi iz zrn rožičevca (ne pri proizvodnji dehidriranih izdelkov, ki se rehidrirajo ob zaužitju)
E 412	Guar gumi (ne pri proizvodnji dehidriranih izdelkov, ki se rehidrirajo ob zaužitju)
E 413	Tragakant
E 414	Gumi arabikum (akacijeva guma)
E 415	Ksantan gumi (ne pri proizvodnji dehidriranih izdelkov, ki se rehidrirajo ob zaužitju)
E 417	Tara gumi (ne pri proizvodnji dehidriranih izdelkov, ki se rehidrirajo ob zaužitju)
E 418	Gelanski gumi
E 420	Sorbitol; največ 100 g/kg
E 421	Manitol (kadar se ne uporablja kot sladilo)
E 422	Glicerol
E 425	Konjak; največ 10 g/kg (i) Konjak gumi (ii) Konjak glukomanan
E 440	Pektini (lahko se standardizira s sladkorji, pod pogojem, da je to navedeno poleg številke in imena) (i) Pektin (ii) Amidirani pektin
E 460	Celuloza (i) Mikrokristalna celuloza (ii) Celuloza, uprašena
E 461	Metilceluloza
E 462	Etilceluloza
E 463	Hidroksipropil celuloza

E-številka	Ime in pogoji
E 464	Hidroksipropilmetil celuloza
E 465	Etilmetil celuloza
E 466	Natrijeva karboksimetil celuloza, celulozni gumi
E 469	Encimsko hidrolizirana karboksimetil celuloza, encimsko hidrolizirani celulozni gumi
E 470a	Natrijeve, kalijeve in kalcijeve soli maščobnih kislin
E 470b	Magnezijeve soli maščobnih kislin
E 471	Mono- in digliceridi maščobnih kislin
E 472a	Acetatni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin
E 472b	Laktatni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin
E 472c	Citratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin
E 472d	Tartratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin
E 472e	Mono- in diacetil tartratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin
E 472f	Mešani acetatni in tartratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin
E 500	Natrijevi karbonati (i) Natrijev karbonat (ii) Natrijev hidrogenkarbonat (iii) Natrijev seskvikarbonat
E 501	Kalijeve karbonati (i) Kalijev karbonat (ii) Kalijev hidrogenkarbonat
E 503	Amonijeve karbonati (i) Amonijev karbonat (ii) Amonijev hidrogenkarbonat
E 504	Magnezijeve karbonati (i) Magnezijev karbonat (ii) Magnezijev hidroksidkarbonat (magnezijev hidrogenkarbonat)
E 507	Klorovodikova kislina
E 508	Kalijev klorid
E 509	Kalcijev klorid
E 511	Magnezijev klorid
E 513	Žveplova kislina
E 514	Natrijevi sulfati (i) Natrijev sulfat (ii) Natrijev hidrogensulfat
E 515	Kalijeve sulfati (i) Kalijev sulfat (ii) Kalijev hidrogensulfat

E 516

Kalcijev sulfat

E-številka	Ime in pogoji
E 524	Natrijev hidroksid
E 525	Kalijev hidroksid
E 526	Kalcijev hidroksid
E 527	Amonijev hidroksid
E 528	Magnezijev hidroksid
E 529	Kalcijev oksid
E 530	Magnezijev oksid
E 570	Maščobne kisline
E 574	Glukonska kislina
E 575	Glukonodelta lakton
E 576	Natrijev glukonat
E 577	Kalijev glukonat
E 578	Kalcijev glukonat
E 640	Glicin in njegova natrijeva sol
E 620	Glutaminska kislina
E 621	Mononatrijev glutamat
E 622	Monokalijev glutamat
E 623	Kalcijev glutamat
E 624	Monoamonijev glutamat
E 625	Magnezijev diglutamat
E 626	Gvanilna kislina
E 627	Dinatrijev gvanilat
E 628	Dikalijev gvanilat
E 629	Kalcijev gvanilat
E 630	Inozinska kislina
E 631	Dinatrijev inozinat
E 632	Dikalijev inozinat
E 633	Kalcijev inozinat
E 634	Kalcijevi 5'-ribonukleotidi
E 635	Dinatrijevi 5'-ribonukleotidi
E 901	Čebelji vosek, beli in rumeni; najv. 600 mg/kg
E 903	600 mg/kg
E 904	Karnauba vosek; največ 200 mg/kg
E 938	Šelak; največ 600 mg/kg
E 939	Argon
	Helij

10 g/kg, posamezno
ali v kombinaciji, izraženo kot
glutaminska kislina

500 mg/kg, posamezno
ali v kombinaciji, izraženo kot
gvanilna kislina

najv.

skupaj

E-številka	Ime in pogoji
E 941	Dušik
E 942	Dušikov oksid
E 948	Kisik
E 949	Vodik
E 950	Acesulfam K; največ 4 g/kg
E 953	Izomalt (kadar se ne uporablja kot sladilo)
E 954	Saharin; največ 2,5 g/kg
E 965	Maltitol (kadar se ne uporablja kot sladilo) (i) Maltitol (ii) Maltitol sirup
E 966	Laktitol (kadar se ne uporablja kot sladilo)
E 967	Ksilitol (kadar se ne uporablja kot sladilo)
E 968	Eritritol (kadar se ne uporablja kot sladilo)
E 1103	Invertaza
E 1200	Polidekstroza
E 1201	Polivinilpirolidon, največ 30 g/kg
E 1404	Oksidirani škrob
E 1410	Monoškrobni fosfat
E 1412	Diškrobni fosfat
E 1413	Fosforiliran diškrobni fosfat
E 1414	Acetiliran diškrobni fosfat
E 1420	Škrobni acetat
E 1422	Acetiliran diškrobni adipat
E 1440	Hidroksipropil škrob
E 1442	Hidroksipropil diškrobni fosfat
E 1450	Natrijev oktenilsukcinat škroba
E 1451	Acetiliran oksidiran škrob
E 1520	Propilenglikol največ 40 g/kg