

Código de Leyes de la Agencia de Alimentos de Suecia

ISSN 1651-3533

Reglamento de la Agencia de Alimentos de Suecia sobre el *snus*, los productos similares al *snus* y el tabaco de mascar;

LIVSFS
2024:2;class='Internal'

Publicado el 5 de
marzo de 2024

adoptado el 16 de febrero de 2024.

En virtud de los artículos 5 a 7, 30, y 31 de la Ordenanza (2006:813) sobre alimentos, la Agencia de Alimentos de Suecia establece¹ lo siguiente.

Ámbito de aplicación

Artículo 1. Este Reglamento contiene disposiciones sobre el *snus*, productos similares al *snus* y el tabaco de mascar destinados a ser puestos a disposición de los consumidores en el mercado sueco.

Las disposiciones sobre los productos cubiertos por el presente Reglamento también se pueden encontrar en la Ley (2018:2088) sobre tabaco y productos similares y en la Ley (2022:1257) sobre productos de nicotina sin tabaco.

Términos y definiciones

Artículo 2. A efectos del presente Reglamento:

- el término aditivos alimentarios es el definido en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios;
- los términos siguientes son los definidos en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con

¹ Véase la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE:

- aromatizante;
 - aromatizante de humo; y
 - alimentos con propiedades aromatizantes; y
3. el término materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos significa materiales y objetos cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Ingredientes:

Artículo 3. Con excepción del tabaco y la nicotina, y los ingredientes específicamente regulados a continuación, el *snus*, los productos similares al *snus* y el tabaco de mascar no contendrán ingredientes que presenten un riesgo para la salud humana.

Aditivos

Artículo 4. Solo los aditivos alimentarios enumerados en el anexo del presente Reglamento podrán incluirse en el *snus* y el tabaco de mascar. Las condiciones de uso se especifican en el anexo.

Los aditivos alimentarios se utilizarán para las funciones establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y cumplirán las especificaciones aplicables a dicho aditivo alimentario de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Aromas

Artículo 5. Solo tales aromas, incluidos los aromas de humo, y los alimentos con propiedades aromatizantes que puedan utilizarse en los alimentos, podrán incluirse en el *snus* y el tabaco de mascar para dar o alterar su olor o sabor.

Nuevos alimentos

Artículo 6. Los alimentos cubiertos por el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE)

n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión, podrán incluirse en el *snus* y el tabaco de mascar, si están autorizados de conformidad con dicho Reglamento.

Agua

Artículo 7. El agua utilizada en la producción y preparación de *snus*, productos similares al *snus* y tabaco de mascar deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento de la Agencia de Alimentos de Suecia (LIVSFS 2022:12) sobre el agua potable.

Contaminantes

Artículo 8. El *snus*, los productos similares al *snus* y el tabaco de mascar no contendrán:

- plomo en cantidades superiores a 3 mg/kg;
- aflatoxinas B¹, B², G¹ y G² (en total) en cantidades superiores a 0,005 mg/kg; o
- benzo[a]pireno en cantidades superiores a 0,003 mg/kg de peso seco.

El *snus* y el tabaco de mascar tampoco contendrán nitrosaminas NNN y NNK específicas del tabaco (en total) en cantidades superiores a 2 mg/kg de peso seco.

El peso seco se determinará mediante un método establecido que haya demostrado determinar este contenido con precisión.

Higiene

Artículo 9. Los operadores que se dedican a la fabricación de *snus*, productos similares al *snus* o tabaco de mascar cumplirán, cuando sea necesario para mantener una higiene satisfactoria, lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, según se indica a continuación:

1. requisitos generales para los locales en el capítulo I;
2. requisitos específicos para los locales en el capítulo II;
3. transporte en el capítulo IV, a excepción del punto 4;
4. equipos en el capítulo V;
5. desperdicio de alimentos en el capítulo VI;
6. suministro de agua en el capítulo VII;
7. higiene personal en el capítulo VIII;
8. productos alimenticios en el capítulo IX, puntos 1 a 5; y
9. formación en el capítulo XII.

Análisis de peligros y puntos de control críticos

Artículo 10. Los operadores dedicados a la fabricación de *snus*, productos similares al *snus* o tabaco de mascar deberán, cuando sea necesario para cumplir con los requisitos de este Reglamento:

1. establecer, aplicar y mantener uno o varios procedimientos permanentes basados en los principios APPCC de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo;
2. garantizar que toda la documentación elaborada en la que se describan los procedimientos de conformidad con el punto 1 esté actualizada; y
3. mantener la documentación y los registros durante un período de tiempo apropiado.

Materiales y artículos en contacto con el *snus*, los productos similares al *snus* y el tabaco de mascar

Artículo 11. Los materiales y artículos que entran en contacto con el *snus*, los productos similares al *snus* y el tabaco de mascar deberán cumplir los requisitos de composición y propiedades de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Información sobre el embalaje

Artículo 12. Se facilitará la siguiente información sobre los envases de *snus*, productos similares al *snus* y tabaco de mascar suministrados directamente al consumidor:

1. cantidad neta en gramos;
2. fecha de fabricación;
3. instrucciones de almacenamiento, si el almacenamiento es importante para la vida útil en almacenamiento;
4. nombre y dirección del fabricante, envasador o vendedor. La dirección puede ser reemplazada por el sitio web o el número de teléfono del fabricante, envasador o vendedor dentro de Suecia.

Artículo 13. La designación del producto, a saber, *snus* o tabaco de mascar, se proporcionará en los envases de *snus* o tabaco de mascar suministrados directamente al consumidor.

Una marca, una marca comercial o un nombre inventado no podrán utilizarse en lugar de la denominación del producto.

Artículo 14. Una lista de todos los ingredientes incluidos en el producto en orden decreciente por peso (declaración de ingredientes) se proporcionará en el embalaje de productos sin nicotina similares al *snus* suministrados directamente al consumidor.

Artículo 15. La información que deberá proporcionarse en el envase de *snus*, productos similares al *snus* y tabaco de mascar de acuerdo con las secciones 12 a 14 estará en sueco. Se puede utilizar otro idioma si el idioma difiere del sueco solo de manera no significativa.

La información también será muy visible, claramente legible, permanente y fácil de entender.

Trazabilidad

Artículo 16. El *snus*, los productos similares al *snus* y el tabaco de mascar, así como los ingredientes incluidos en estos productos, deberán ser rastreables en todas las etapas de la cadena de producción, transformación y distribución de *snus*, productos similares al *snus* o tabaco de mascar.

Los operadores dedicados a la fabricación de *snus*, productos similares al *snus* o tabaco de mascar dispondrán de sistemas y procedimientos para identificar a los actores de los que obtuvieron ingredientes destinados o susceptibles de ser incluidos en el *snus*, los productos similares al *snus* o el tabaco de mascar, así como a todos los actores que hayan obtenido sus productos, pero no a los consumidores.

Registro

Artículo 17. Los operadores que se dedican a la fabricación de *snus*, productos similares al *snus* o tabaco de mascar notificarán sus instalaciones de fabricación por escrito para su registro ante la autoridad competente para registrar las instalaciones con arreglo a la sección 23 de la Ordenanza (2006:813) sobre alimentos.

Artículo 18. Las notificaciones para el registro de las instalaciones de fabricación contendrán la siguiente información sobre el operador y la instalación:

1. nombre y datos de contacto;
2. número de identidad corporativa, número de identidad personal, número de coordinación o, en ausencia de dicha información para una persona establecida en otro país dentro del Espacio Económico Europeo (EEE), los datos de identificación correspondientes;
3. información sobre las instalaciones, el espacio o la ubicación donde se realizarán las operaciones;
4. una descripción de la naturaleza y el alcance de la operación.
5. cuando proceda, información sobre la duración de la operación.

Previa solicitud, el operador facilitará también la información adicional necesaria para la tramitación de la notificación.

Artículo 19. Las operaciones en una instalación que deben notificarse para su registro podrán comenzar una vez que la autoridad haya registrado la instalación. Sin embargo, las operaciones podrán comenzar dos semanas después de que la autoridad haya recibido la notificación si la autoridad aún no ha registrado la instalación.

Obligación de facilitar información

Artículo 20. Los operadores dedicados a la fabricación de *snus*, productos similares al *snus* o tabaco de mascar se asegurarán de que la autoridad disponga de información actualizada sobre las instalaciones registradas, incluso notificando a la autoridad los cambios significativos en sus operaciones y los cierres de instalaciones existentes.

-
1. El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2024.
 2. Este Reglamento deroga el Reglamento de la Agencia de Alimentos de Suecia (LIVSFS 2012:6) sobre el *snus* y el tabaco de mascar.
 3. Para los operadores que se dedican a la fabricación de productos similares al *snus*, las disposiciones sobre el registro de las secciones 17 a 19 se aplicarán a partir del 1 de octubre de 2024. Sin embargo, la disposición del artículo 19 no se aplica a las operaciones iniciadas antes del 1 de octubre de 2024.
 4. Los paquetes de productos similares al *snus* que no cumplan las disposiciones de las secciones 12, 14 y 15 podrán ponerse a disposición de los consumidores en el mercado sueco hasta que se agoten las existencias, siempre que hayan sido comercializadas o etiquetadas antes del 1 de octubre de 2024.
 5. El *snus* o el tabaco de mascar que contengan dióxido de titanio (E 171) podrán ponerse a disposición de los consumidores en el mercado sueco hasta que se agoten las existencias, siempre que se hayan comercializado o envasado antes del 1 de octubre de 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Asuntos jurídicos)

Aditivos alimentarios permitidos a efectos de la sección 4

Condiciones. Si a continuación no se indica ningún contenido máximo, los aditivos alimentarios podrán utilizarse de acuerdo con el principio *quantum satis*, es decir, no se establece ningún contenido máximo para su uso. Sin embargo, los aditivos alimentarios deberán utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, a un nivel que no sea superior al necesario para alcanzar el fin deseado, y de tal forma que no confundan a los consumidores.

Número E	Denominación y condiciones
E 101	i) Riboflavina ii) Riboflavina-5'-fosfato
E 140	Clorofilas y clorofilinas
E 141	Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas
E 150a	Caramelo natural
E 150b	Caramelo de sulfito cáustico
E 150c	Caramelo, proceso al amoníaco
E 150d	Caramelo de sulfito amónico
E 153	Carbón vegetal
E 160a	Carotenos
E 160c	Extracto de pimentón, capsantina, capsorubina
E 162	Rojo de remolacha, betanina
E 163	Antocianinas
E 170	Carbonato de calcio
E 172	Óxidos de hierro e hidróxidos de hierro
E 202	Sorbato de potasio máx. 2 g/kg
E 260	Ácido acético
E 261	Acetato de potasio
E 262	Acetato de sodio i) Acetato de sodio ii) Acetato ácido de sodio (diacetato de sodio)
E 263	Acetato de calcio
E 270	Ácido láctico
E 280-283	Ácido propionico y propionatos; máx. 2 g/kg
E 290	Dióxido de carbono
E 296	Ácido málico

Número E	Denominación y condiciones
E 300	Ácido ascórbico
E 301	Ascorbato sódico
E 302	Ascorbato de calcio
E 304	Ésteres de ácidos grasos del ácido ascórbico (i) Palmitato de ascorbilo (ii) Estearato de ascorbilo
E 306	Extracto rico en tocoferoles
E 307	Alfa-tocoferol
E 308	Gamma-tocoferol
E 309	Delta-tocoferol
E 319	Butilhidroquinona terciaria (TBHQ); máx. 300 mg/kg
E 322	Lecitinas
E 325	Lactato sódico
E 326	Lactato de potasio
E 327	Lactato de calcio
E 330	Ácido cítrico
E 331	Citratos de sodio (i) Citrato monosódico (ii) Citrato disódico (iii) Citrato trisódico
E 332	Citratos de potasio (i) Citrato monopotásico ii) Citrato tripotásico
E 333	Citratos de calcio (i) Citrato monocálcico (ii) Citrato dicálcico iii) Citrato tricálcico
E 334	Ácido L-tartárico
E 335	Tartratos de sodio (i) Tartrato monosódico (ii) Tartrato disódico
E 336	Tartratos de potasio (i) Tartrato monopotásico (ii) Tartrato dipotásico
E 337	Tartrato sódico potásico
E 350	Malatos sódicos (i) Malato sódico (ii) Malato de ácido de sodio
E 351	Malato de potasio

Número E	Denominación y condiciones
E 352	Malatos de calcio (i) Malato de calcio (ii) Malato ácido de calcio
E 354	Tartrato de calcio
E 380	Citrato triamónico
E 400	Ácido algínico
E 401	Alginato de sodio
E 402	Alginato potásico
E 403	Alginato amónico
E 404	Alginato de calcio
E 406	Agar
E 407	Carragenano (podrán ser normalizadas con azúcares, siempre que así se indique junto a su número y denominación)
E 407a	Algas Eucheuma procesadas (pueden normalizarse con azúcares si esto se indica además del número y el nombre)
E 410	Goma de garrofín (no en la producción de productos deshidratados destinados a rehidratarse para la ingestión)
E 412	Goma guar (no en la producción de productos deshidratados destinados a rehidratarse para la ingestión)
E 413	Tracacanth
E 414	Goma arábica (goma de acacia)
E 415	Goma xantana (no en la producción de productos deshidratados destinados a rehidratarse para la ingestión)
E 417	Goma Tara (no en la producción de productos deshidratados destinados a rehidratarse para la ingestión)
E 418	Goma gellan
E 420	Sorbitol; máx. 100 g/kg
E 421	Manitol (para otros usos distintos del edulcorante)
E 422	Glicerol
E 425	Konjac; máx. 10 g/kg i) Goma de konjac ii) Glucomanana de konjac
E 440	Pectinas (podrán ser normalizadas con azúcares, siempre que así se indique junto a su número y denominación) (i) Pectina (ii) Pectina amidada
E 460	Celulosa (i) Celulosa microcristalina (ii) Celulosa en polvo
E 461	Metilcelulosa
E 462	Etilcelulosa
E 463	Hidroxipropilcelulosa

Número E	Denominación y condiciones
E 464	Hidroxipropil metilcelulosa
E 465	Etilmetilcelulosa
E 466	Carboximetil celulosa sódica, goma de celulosa
E 469	Carboximetil celulosa hidrolizada enzimáticamente, goma de celulosa hidrolizada enzimáticamente
E 470a	Sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos
E 470b	Sales magnésicas de ácidos grasos
E 471	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 472a	Ésteres acéticos de los mono y diglicéridos de ácidos grasos
E 472b	Ésteres lácticos de los mono y diglicéridos de ácidos grasos
E 472c	Ésteres cítricos de los mono y diglicéridos de ácidos grasos
E 472d	Ésteres tartáricos de los mono y diglicéridos de ácidos grasos
E 472e	Ésteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de los mono y
E 472f	diglicéridos de los ácidos grasos
	Ésteres mixtos acéticos y tartáricos de mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 500	Carbonatos de sodio
	(i) Carbonato de sodio
	(ii) Hidrógeno carbonato de sodio
	(iii) Sesquicarbonato de sodio
E 501	Carbonatos de potasio
	(i) Carbonato de potasio
	ii) Hidrogenocarbonato de potasio
E 503	Carbonatos de amonio
	(i) Carbonato amónico
	(ii) Hidrogenocarbonato de amonio
E 504	Carbonatos de magnesio
	(i) Carbonato de magnesio
	(ii) Carbonato de hidróxido de magnesio (hidrogenocarbonato de magnesio)
E 507	Ácido clorhídrico
E 508	Cloruro de potasio
E 509	Cloruro de calcio
E 511	Cloruro de magnesio
E 513	Ácido sulfúrico
E 514	Sulfatos de sodio
	(i) Sulfato sódico
	(ii) Sulfato ácido de sodio
E 515	Sulfatos de potasio
	(i) Sulfato potásico
	(ii) Sulfato ácido de potasio
E 516	Sulfato cálcico

Número E	Denominación y condiciones
E 524	Hidróxido de sodio
E 525	Hidróxido potásico
E 526	Hidróxido de calcio
E 527	Hidróxido de amonio
E 528	Hidróxido de magnesio
E 529	Óxido de calcio
E 530	Óxido de magnesio
E 570	Ácidos grasos
E 574	Ácido glucónico
E 575	Glucono-delta-lactona
E 576	Gluconato sódico
E 577	Gluconato de potasio
E 578	Gluconato de calcio
E 640	Glicina y su sal sódica
E 620	Ácido glutámico
E 621	Glutamato monosódico
E 622	Glutamato de monopotasio
E 623	Glutamato de calcio
E 624	como
E 625	Glutamato monoamónico
E 626	Diglutamato de magnesio
E 627	Ácido guanílico
E 628	Disodio de guanilato
E 629	Guanilato dipotásico
E 630	Guanilato de calcio
E 631	Ácido inosínico
E 632	Inosinato de disodio
E 633	Inosinato dipotásico
E 634	Inosinato cálcico
E 635	Calcio-5-ribonucleótidos
E 901	5'-ribonucleósidos disódicos
E 903	Cera de abejas, blanca y amarilla; máximo
E 904	600 mg/kg
E 938	Cera de carnauba máximo 200 mg/kg
E 939	Goma laca; máx. 600 mg/kg
	Argón
	Helio

10 g/kg, individualmente
o en combinación, expresado

ácido glutámico

500 mg/kg, individualmente
o combinado, expresado como
ácido guanílico

600 mg/kg máximo

en total

Número E	Denominación y condiciones
E 941	Nitrógeno
E 942	Óxido nitroso
E 948	Oxígeno
E 949	Hidrógeno
E 950	Acesulfamo-K; máx. 4 g/kg
E 953	Isomalt (para uso distinto del edulcorante)
E 954	Sacarina; máx. 2,5 g/kg
E 965	Maltitol (para otros usos distintos del edulcorante) i) Maltitol ii) Jarabe de maltitol
E 966	Lactitol (para otros usos distintos del edulcorante)
E 967	Xilitol (para otros usos distintos del edulcorante)
E 968	Eritritol (para otros usos distintos del edulcorante)
E 1103	Invertasa
E 1200	Polidextrosa
E 1201	Polivinil pirrolidona, máximo 30 g/kg
E 1404	Almidón oxidado
E 1410	Fosfato de monoalmidón
E 1412	Fosfato de dialmidón
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado
E 1420	Acetato de almidón
E 1422	Adipato de almidón acetilado
E 1440	Hidroxipropil almidón
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropílico
E 1450	Octenil succinato sódico de almidón
E 1451	Almidón oxidado acetilado
E 1520	Propilenglicol máx. 40 g/kg