



LIVSMEDELS
VERKET

NATIONAL FOOD
AGENCY

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
H Eintrei

REMISS

1 (3)

2015-04-22

Dnr 2014/27719
Saknr 6.3

Tillväxtverket Regolradet	
Ank	2015 -04- 23
Dnr	RR 2015-000158

Enligt sändlista

Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (2012:6) om snus och tuggtobak

Livsmedelsverket bifogar ett förslag till ändring i myndighetens föreskrifter om snus och tuggtobak samt ett PM med bakgrund och konsekvensutredning.

Ni kan yttra Er över förslaget senast **den 5 juni 2015**.

Skicka yttrandet till:

livsmedelsverket@slv.se, eller

Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala.

Var vänlig ange diarienummer 2014/27719 i yttrandet.

Claudia Gardberg Morner
Områdeschef

Hannes Eintrei
Jurist

Postadress
Postal address
Box 622
SE-751 26 UPPSALA
SWEDEN

Besöksadress
Office address
Hannesplanaden 5
UPPSALA

Telefon
Telephone
Nat 018-17 55 00
Int +46 18 17 55 00

Telefax
Nat 018-10 58 48
Int +46 18 10 58 48

E-post
livsmedelsverket@slv.se

Webbplats
www.livsmedelsverket.se

Bankgiro
5202-3926

Bilagor

- Förslag till föreskrifter
- PM med bakgrund och konsekvensutredning

2015-04-22

Dnr 2014/27719
Saknr 6.3

Sändlista

Centrala myndigheter

Folkhälsomyndigheten

Kommerskollegium

Konsumentverket

Regelrådet

Socialstyrelsen

Miljö- och hälsoskyddsnämnden/motsvarande i

Gotland

Gällivare

Göteborg

Malmö

Stockholm

Sävsjö

Vårgårda

Företag

BAT Sweden

Fiedler och Lundgren

Gällivare snusfabrik

Gotlandssnus AB

JTI Sweden

Råå Snus AB

Skruf Snus AB

Swedish Match AB

Winnington

Branschorganisationer m.m.

Lantbrukarnas riksförbund (LRF)

Livsmedelsföretagen (Li)

Näringslivets Regelnämnd (NNR)

Svensk dagligvaruhandel

Sveriges kommuner och landsting (SKL)

Sveriges konsumenter

Sveriges konsumenter i samverkan

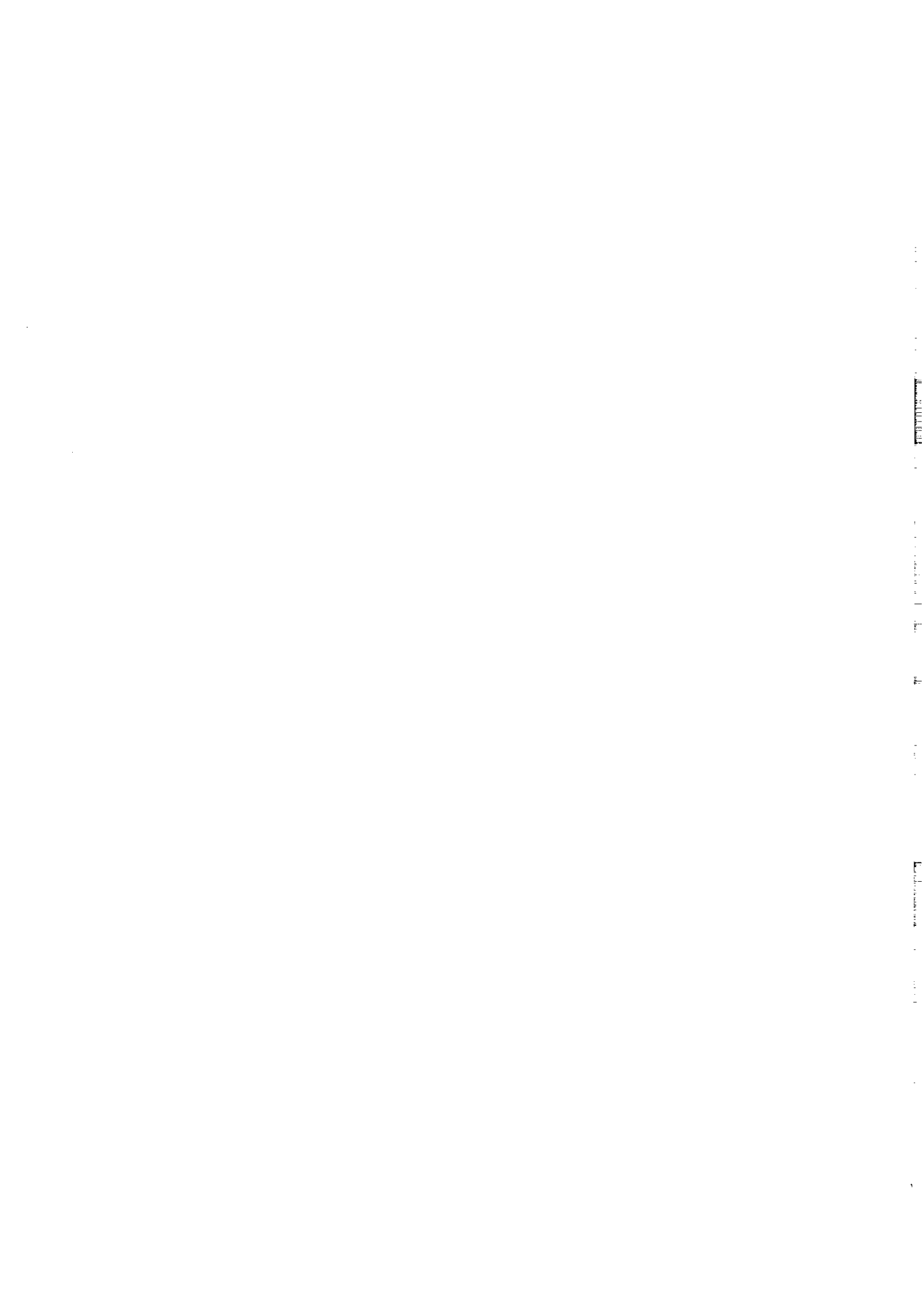
Svensk servicehandel och fast food

Svenska snustillverkarföreningen

Visita

För kännedom

Näringsdepartementet



Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak;

LIVSFS 2015:

(H 175:2)

Utkom från trycket

beslutade .

Med stöd av 5 § livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket att 13 § samt *bilagan* till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak ska ha följande lydelse.

13 § Snus och tuggtobak får inte innehålla

- bly i mängder över 3 mg/kg
 - aflatoxiner B¹, B², G¹ och G² (summan) i mängder över 0,005 mg/kg.
 - tobaksspecifika nitrosaminer (NNN och NNK) i mängder över 2 mg/kg torrsvikt.
 - bens(a)pyren i mängder över 0,003 mg /kg torrsvikt.
-

Dessa föreskrifter träder i kraft den [1 januari 2016]. Produkter som har tillverkats enligt äldre bestämmelser före den [1 juli 2017] får släppas ut på marknaden till dess de är slutsålda.

STIG ORUSTFJORD

Claudia Gardberg Morner
(Området för strategisk utveckling och
stöd)

Tillåtna livsmedelstillsatser enligt 3 §

Villkor. Om ingen maximihalt anges nedan får livsmedelstillsatserna användas enligt *quantum satis*-principen, dvs. ingen maximihalt är fastställd för användningen. Tillsatserna ska dock användas enligt god tillverkningssed och inte i större mängd än som behövs för att uppnå det önskade syftet, och på ett sådant sätt att konsumenterna inte vilseleds.

E-nummer	Beteckning och villkor
E 101	(i) Riboflavin (ii) Riboflavin-5'-fosfat
E 140	Klorofyller och klorofylliner
E 141	Kopparkomplex av klorofyller och klorofylliner
E 150a	Sockerkulör
E 150b	Sockerkulör, kaustiksulfitprocessen
E 150c	Sockerkulör, ammoniakprocessen
E 150d	Sockerkulör, ammoniaksulfitprocessen
E 153	Carbo medicinalis (vegetabiliskt kol)
E 160a	Karotener
E 160c	Paprikaoleoresin, kapsantin, kapsorubin
E 162	Rödbetsrött, betanin
E 163	Antocyanser
E 170	Kalciumkarbonat
E 171	Titandioxid
E 172	Järnoxider och järnhydroxider
E 202	Kaliumsorbat; max 2 g/kg
E 260	Ättiksyra
E 261	Kaliumacetat
E 262	Natriumacetater (i) Natriumacetat (ii) Natriumväteacetat (natriumdiacetat)
E 263	Kalciumacetat
E 270	Mjölksyra
E 280-283	Propionsyra och propionater; max 2 g/kg
E 290	Koldioxid
E 296	Äppelsyra

E-nummer	Beteckning och villkor
E 300	Askorbinsyra
E 301	Natriumaskorbat
E 302	Kalciumaskorbat
E 304	Askorbinsyraestrar av fettsyror (i) Askorbylpalmitat (ii) Askorbylstearat
E 306	Tokoferolrika extrakt
E 307	Alfa-tokoferol
E 308	Gamma-tokoferol
E 309	Delta-tokoferol
E 319	Tertiär butylhydrokinon (TBHQ); max 300 mg/kg
E 322	Lecitin
E 325	Natriumlaktat
E 326	Kaliumlaktat
E 327	Kalciumlaktat
E 330	Citronsyra
E 331	Natriumcitrater (i) Mononatriumcitrat (ii) Dinatriumcitrat (iii) Trinatriumcitrat
E 332	Kaliumcitrater (i) Monokaliumcitrat (ii) Trikaliumcitrat
E 333	Kalciumcitrater (i) Monokalciumcitrat (ii) Dikalciumcitrat (iii) Trikalciumcitrat
E 334	L-Vinsyra
E 335	Natriumtartrater (i) Mononatriumtartrat (ii) Dinatriumtartrat
E 336	Kaliumtartrater (i) Monokaliumtartrat (ii) Dikaliumtartrat
E 337	Natriumkaliumtartrat
E 350	Natriummalater (i) Natriummalat (ii) Natriumvätemalat
E 351	Kaliummalat

E-nummer	Beteckning och villkor
E 352	Kalciumpulater (i) Kalciumpulat (ii) Kalciumpulvatemalat
E 354	Kalciumpul-L-tartrat
E 380	Triammoniumcitrat
E 400	Alginsyra
E 401	Natriumpulginat
E 402	Kaliumalginat
E 403	Ammoniumalginat
E 404	Kalciumpulalginat
E 406	Agar
E 407	Karragenan (får standardiseras med sockerarter om detta anges som tillågg till numret och beteckningen)
E 407a	Bearbetad Euchemaalg (får standardiseras med sockerarter om detta anges som tillågg till numret och beteckningen)
E 410	Fruktkärnmjöl
E 412	Guarkärnmjöl
E 413	Dragant, tragakant
E 414	Gummi arabicum, akaciagummi
E 415	Xantangummi (ej vid framställning av torkade produkter som är avsedda att rehydreras direkt vid intag)
E 417	Taragummi (ej vid framställning av torkade produkter som är avsedda att rehydreras direkt vid intag)
E 418	Gellangummi
E 420	Sorbitol; max 100 g/kg
E 421	Mannitol (för annan användning än som sötningsmedel)
E 422	Glycerol
E 425	Konjac; max 10 g/kg (i) Konjakgummi (ii) Konjakglukomannan
E 440	Pektiner (får standardiseras med sockerarter om detta anges som tillågg till numret och beteckningen) (i) Pektin (ii) Amidemat pektin
E 460	Cellulosa (i) Mikrokristallinsk cellulosa (ii) Cellulosapulver
E 461	Metylcellulosa
E 462	Etylcellulosa
E 463	Hydroxipropylcellulosa

E-nummer	Beteckning och villkor
E 464	Hydroxipropylmetylcellulosa
E 465	Metyletylcellulosa
E 466	Karboximetylcellulosa, natriumkarboximetylcellulosa, cellulosa gummi
E 469	Enzymatiskt hydrolyserad karboximetylcellulosa, enzymatiskt hydrolyserat cellulosa gummi
E 470a	Natrium-, kalium- och kalciumsalter av fettsyror
E 470b	Magnesiumsalter av fettsyror
E 471	Mono- och diglycerider av fettsyror
E 472a	Mono- och diglyceriders ättiksyrastrar
E 472b	Mono- och diglyceriders mjölksyrastrar
E 472c	Mono- och diglyceriders citronsyrastrar
E 472d	Mono- och diglyceriders vinsyrastrar
E 472e	Mono- och diglyceriders mono- och diacetylvinsyrastrar
E 472f	Blandade ättik- och vinsyrastrar av mono- och diglycerider
E 500	Natriumkarbonater (i) Natriumkarbonat (ii) Natriumvätekarbonat (iii) Natriumseskvikarbonat
E 501	Kaliumkarbonater (i) Kaliumkarbonat (ii) Kaliumvätekarbonat
E 503	Ammoniumkarbonater (i) Ammoniumkarbonat (ii) Ammoniumvätekarbonat
E 504	Magnesiumkarbonater (i) Magnesiumkarbonat (ii) Magnesiumhydroxikarbonat (Magnesiumvätekarbonat)
E 507	Saltsyra
E 508	Kaliumklorid
E 509	Kalciumklorid
E 511	Magnesiumklorid
E 513	Svavelsyra
E 514	Natriumsulfater (i) Natriumsulfat (ii) Natriumvätessulfat
E 515	Kaliumsulfater (i) Kaliumsulfat (ii) Kaliumvätesulfat
E 516	Kalciumsulfat

E-nummer	Beteckning och villkor
E 524	Natriumhydroxid
E 525	Kaliumhydroxid
E 526	Kalciumhydroxid
E 527	Ammoniumhydroxid
E 528	Magnesiumhydroxid
E 529	Kalciumoxid
E 530	Magnesiumoxid
E 570	Fettsyror
E 574	Glukonsyra
E 575	Glukonsyrans deltalakton
E 576	Natriumglukonat
E 577	Kaliumglukonat
E 578	Kalciumglukonat
E 640	Glycin och dess natriumsalt
E 620	Glutaminsyra
E 621	Mononatriumglutamat
E 622	Monokaliumglutamat
E 623	Kalciumglutamat
E 624	Monoammoniumglutamat
E 625	Magnesiumdiglutamat
E 626	Guanylsyra
E 627	Dinatriumguanylat
E 628	Dikaliumguanylat
E 629	Kalciumguanylat
E 630	Inosinsyra
E 631	Dinatriuminosinat
E 632	Dikaliuminosinat
E 633	Kalciuminosinat
E 634	Kalcium-5'-ribonukleotider
E 635	Dinatrium-5'-ribonukleotider
E 901	Bivax, vitt och gult; max 600 mg/kg
E 903	Karnaubavax; max 200 mg/kg
E 904	Shellack; max 600 mg/kg
E 938	Argon
E 939	Helium

10 g/kg, var för sig
eller i kombination

500 mg/kg, var för sig eller
i kombination, uttryckt som
guanylsyra

max 600
mg/kg
tillsammans

E-nummer	Beteckning och villkor
E 941	Kväve
E 942	Dikväveoxid
E 948	Syre
E 949	Väte
E 950	Acesulfam-K; max 4 g/kg
E 953	Isomalt (för annan användning än som sötningsmedel)
E 954	Sackarin; max 2,5 g/kg
E 965	Maltitol (för annan användning än som sötningsmedel) (i) Maltitol (ii) Maltitolsirap
E 966	Laktitol (för annan användning än som sötningsmedel)
E 967	Xylitol (för annan användning än som sötningsmedel)
E 968	Erytritol (för annan användning än som sötningsmedel)
E 1103	Invertas
E 1200	Polydextros
E 1201	Polyvinylpyrrolidon, max 30 g/kg
E 1404	Oxiderad stärkelse
E 1410	Monostärkelsefosfat
E 1412	Distärkelsefosfat
E 1413	Fosfaterat distärkelsefosfat
E 1414	Acetylerat distärkelsefosfat
E 1420	Stärkelseacetat
E 1422	Acetylerat distärkelseadipat
E 1440	Hydroxipropylstärkelse
E 1442	Hydroxipropyldistärkelsefosfat
E 1450	Natriumoktenylsuccinatstärkelse
E 1451	Acetylerad oxiderad stärkelse
E 1520	Propylenglykol; max 40 g/kg



Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak

1. Livsmedelsverkets förslag

- Livsmedelsverket föreslår att specifika gränsvärden för de främmande ämnena bens(a)pyren på max 0,003 milligram/kg (räknad på torrsvikt) och de tobaksspecifika nitrosaminerna NNN och NNK på max 2 milligram/kg (räknad på torrsvikt) införs i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak. Förslaget behandlas i del I i denna promemoria (s.3-8).
- Livsmedelsverket föreslår att polyvinylpyrrolidon (PVP) tillåts som livsmedelstillsats i snus och tuggtobak till en maximihalt som uppgår till 30,0 g per kg. PVP ska således tillföras *bilagan* till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak. Förslaget behandlas i del II i denna promemoria (s.9-13).

2. Bakgrund

Sverige har sedan sin anslutning till EU ett undantag från EU:s förbud mot tobak för användning i munnen vilket regleras i artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (tobaksdirektivet).

Postadress
Postal address
Box 622
SE-751 26 UPPSALA
SWEDEN

Besöksadress
Office address
Hamnesplanaden 5
UPPSALA

Telefon
Telephone
Nat 018-17 55 00
Int +46 18 17 55 00

Telefax
Nat 018-10 58 48
Int +46 18 10 58 48

E-post
livsmedelsverket@slv.se

Webbplats
www.livsmedelsverket.se

Bankgiro
5202-3926

Undantaget finns även i tobaksproduktdirektivet 2014/40/EG som ska vara genomfört i medlemsländernas nationella lagar i maj 2016. I det regleras i viss mån utformningen av snusförpackningar, i övrigt finns, förutom viss rapporteringsskyldighet, ingen reglering på EU-nivå gällande snus. För närvarande pågår en statlig utredning (Tobaksdirektivutredningen) om bl.a. genomförandet av det nya tobaksproduktdirektivet 2014/40/EU.

Enligt artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 exkluderas tobaksvaror från livsmedelsdefinitionen. I den nationella svenska regleringen jämföras emellertid snus och tuggtobak med livsmedel i 3 § andra stycket 2 p. livsmedelslagen (2006:804) och i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak regleras bl.a. tillsatser, aromer, märkning, hygien, spårbarhet och främmande ämnen. Snus och tuggtobak omfattas även av tobakslagen (1993:581) som i stora delar är genomföranden av tobaksdirektivet.

2015-04-22

Dnr 2014/27719
Saknr 6.3

Tuggtobak är tillåtet inom EU och regleras i vissa delar i båda ovannämnda direktiv.

Förslagen som presenteras nedan är inriktade på snus. Samma slutsatser kan rimligen dras vid normalkonsumtion av tuggtobak. Konsumtionen av tuggtobak synes vara blygsam i Sverige. Aktuella siffror av försäljning av tuggtobak har efterfrågats från branschorganisationen Svensk servicehandel som inte kunnat presentera några. I forskningsrapporten "Tal om Tobak- Tobakskonsumtion i Sverige 2012"¹ omnämns inte tuggtobak överhuvudtaget.

¹ Centrum för socialvetenskaplig drog- och alkoholforskning, Stockholms universitet.

I. Förslag till gränsvärden för B(a)P och TSNA

1. Bakgrund

I Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak regleras i 13 § gränsvärden för bly och aflatoxiner. Utöver dessa främmande ämnen som kan förekomma i snus och tuggtobak, har även polycykliska aromatiska kolväten (PAH), och tobaksspecifika nitrosaminer (TSNA) identifierats som potentiellt cancerframkallande föroreningar.

1.1 Allmänna kommentarer

I de riskvärderingar som genomförts för att ta fram förslag till gränsvärden för TSNA och PAH i snus har Livsmedelsverket antagit att en normalkonsumtion av snus är ca 20 gram portionssnus per dag. Detta är emellertid ett uppskattat värde då även ett antal konsumenter kan tänkas konsumera större mängder tobak, t ex en dosa lössnus (å 40-50 gram) per dag. Bakom utvärderingen finns ett antagande att all PAH eller TSNA som finns i snuset tas upp genom slemhinnan i munnen.

1.2 B(a)P

PAH är en grupp av ämnen (ca 200 identifierade föreningar) som bildas under ränningsprocesser och torkningsbearbetning. De är vanligt förekommande i luftföroreningar. Bens(a)pyrén (B(a)P) är den mest analyserade. För att begränsa förekomsten av PAH i snus och tuggtobak väljer Livsmedelsverket, att använda B(a)P som markör och föreslå att gränsvärden för B(a)P införs i LIVSFS 2012:6.

1.3 Yttranden från EFSA² och WHO³

EFSA:s vetenskapliga panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan antog den 9 juni 2008 ett yttrande om PAH i livsmedel. Den vetenskapliga panelen konstaterade att det inte finns någon större anledning till oro avseende konsumenternas hälsa vid en genomsnittlig skattad exponering via kosten. För storkonsumenter är dock exponeringen hög, vilket pekar på en onödig hög risk för konsumenterna och därav behovet av riskhanteringsåtgärder.

Efsa har inte utvärderat intaget av B(a)P via snus och tuggtobak, däremot rekommenderas en maximal koncentration av B(a)P i snus på ca 2,5 µg/kg (färskvikt) i en utvärdering publicerad av WHO (Technical Report Series 955).

² EFSA: Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten.

³ WHO: FN: s Världshälsoorganisation.

2. Livsmedelsverkets bedömning (PAH)

2.1 Riskvärdering

Livsmedelsverket har gjort en riskvärdering av B(a)P med utgångspunkten att medelintaget av B(a)P från snus inte bör överskrida medelintaget av B(a)P från mat. I Sverige är medelintaget av B(a)P från mat ca 50 nanogram (ng) per person och dag (Abramsson Zetterberg et. al 2013). Om man utgår från att snusarna i medel konsumerar en dosa lössnus (cirka 50 gram) eller en dosa portionsnus (cirka 20 gram) per dag, bör inte B(a)P-halten överskrida 2 eller 5 ng B(a)P/gram torrsvikt.

2.2 Exponeringsbedömning

Det är viktigt att ta hänsyn till att halten av B(a)P varierar mellan olika snusprodukter (*WHO¹ Technical Report Series 955*). B(a)P-halter omräknade till färsksvikt (ca 50 % vatten) kan variera mellan ca 1,5 till 10 mikrogram (µg) /kg färsksnus.

En dosa portionsnus med en medelhalt på cirka 1,5 µg/kg B(a)P (färsksvikt) motsvarar ett intag av ca 30 ng/person och dag vilket i sin tur motsvarar en cancerrisk som är ungefär lika stor som risken från B(a)P vid en normalkonsumenters intag av mat i Sverige.

Eftersom det på marknaden förekommer snus som innehåller en förhållandevis hög halt, 10 µg/kg färsksvikt B(a)P, blir intaget cirka 10 gånger högre än den mängd man exponeras för genom maten. Livsmedelsverkets förslag till gränsvärde på 0,003 milligram (mg) /kg torrsvikt (0,00015 milligram/kg färsksvikt) ger ett medelintag som är ungefär lika med intaget via mat för en svensk normalkonsument.

3. Livsmedelsverkets bedömning (TSNA)

3.1 TSNA

Tobaksspecifika nitrosaminer (TSNA) finns, som framgår av namnet, bara i tobaksprodukter och bildas av alkaloider samt kvävebindande ämnen, såsom nitrit, vilka naturligt förekommer i tobaksbladen. Sju TSNA har upptäckts i rökfri tobak. Eftersom EFSA bara utvärderar ämnen i livsmedel och tobaksprodukter exkluderas från den EU-rättsliga definitionen av livsmedel har snus inte utvärderats.

3.2 WHO's riskbedömning

WHO publicerade 2005 en rapport *WHO Technical Report Series 955* som tar upp bland annat rekommendationer gällande nivåer som kan uppnås då det gäller halten TSNA i rökfri tobak. Av de sju TSNA som upptäckts i rökfri tobak anses NNK ((4-methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone)) och NNN (N-nitrosornicotine)

vara de viktigaste att begränsa på grund av deras cancerframkallande potens. WHO rekommenderar för NNK och NNN en maximal total koncentration av 2 µg/g torr vikt av tobak.

3.3 Exponeringsbedömning

Mängderna av TSNA visar en mycket stor variation mellan olika snusfabrikat. Enligt WHO-rapporten varierar mängden av de två viktiga TSNA: NNK och NNN mycket (NNK från 0,1 till 24 µg/g och NNN från 0,3 upp till 154 µg/g). Orsaken till detta är bland annat att tobaksbladen kan innehålla olika mängder av nitrit, samt att mängderna av TSNA i tobaken vid lagring i rumstemperatur ökar på grund av mikrobiella processer.

Eftersom den ökade cancerrisken verkar vara olika för olika TSNA är det mycket svårt att göra en uppskattning av exponeringen och även vad en sådan exponering skulle innebära i risk.

Baserat på WHO:s maximalt rekommenderade koncentration av 2 µg totalt av NNN och NNK per gram torrsnus innebär det för en normalkonsument av snus (20 g portionssnus motsvarar 10 g torrsvikt snus) att det maximala intaget av NNN och NNK inte bör överstiga 20 µg totalt. För samma normalkonsument innebär konsumtion av snus tillverkat på råvara som skulle innehålla högsta halten (dvs. 24 µg/g NNK och 154 µg/g NNN) att man kan komma upp till en maximihalt på ca 1780 µg (färskt snus), vilket innebär att cancerrisken blir ca 90 gånger högre än den risk man utsätts för vid konsumtion av snus innehållande de av WHO rekommenderade maximihalterna av TSNA.

Det är viktigt att cancerrisken hålls nere så mycket som möjligt, därför bedöms den av WHO rekommenderade maximala koncentrationen av 2 µg/g totalt av NNN och NNK/g torrsvikt av tobak som en lämplig begränsning och nivå.

4. Skälen till Livsmedelsverkets förslag

Livsmedelsverket har blivit uppmärksammat på att det kan förekomma höga halter nitrosaminer och bens(a)pyren i snus. Förekomsten av dessa främmande ämnen regleras inte i LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket har självständigt utvärderat WHO-rapporten och gjort egna risk- och nyttovärderingar (se ovan). Utredningen har tillsammans med konsekvensutredningen nedan resulterat i att Livsmedelsverket finner det motiverat av hälsoskäl att införa de i förslaget aktuella gränsvärdena.

4. Konsekvensutredning enligt förordning (2007: 1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

4.1. Vad vill Livsmedelsverket uppnå med regleringen?

Det huvudsakliga syftet är att minska exponeringen av cancerogena ämnen i snus och tuggtobak genom att anpassa gränsvärden i enlighet med de värden WHO har tagit fram och den riskvärdering Livsmedelsverket gör.

Regleringen skapar konkurrensneutralitet genom att gränsvärdena införs för samtliga tillverkare och importörer.

4.2. Vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd?

Utan reglering riskerar snus och tuggtobak på den svenska marknaden innehålla skadligt höga värden av cancerogena ämnen. Eftersom det idag finns snusfabrikat på marknaden som innehåller höga halter TSNA och B(a)P är det inte tillräckligt med de frivilliga standarder som många tillverkare valt att ansluta sig till eller följa.

4.3. Vilka berörs av regleringen?

Tillverkare och importörer av snus och tuggtobak, kontrollmyndigheter och konsumenter. Livsmedelsverket har varit i kontakt med ett tiotal tillverkare av snus. Enligt uppgift från företrädare för tobaksbranschen finns ingen tillverkare av tuggtobak i Sverige.

4.4. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på?

5 § livsmedelsförordningen (2006:813).

4.5. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Enligt uppgift från snusbranschen följer flertalet av de svenska tillverkarna idag Gothia tek-standarden eller andra liknande standarder även om de inte är anslutna till dessa. Standarderna har gränsvärden för B(a)P och TSNA som är i linje med de Livsmedelsverket föreslår. De flesta tillverkare synes också vara medvetna om de slutsatser gällande bens(a)pyren och nitrosaminer som dras i WHO-rapporten WHO Technical Report Series 955 om rökfri tobak.

Eftersom ämnena kan utvecklas under hela förädlingsprocessen om råvaran råttobak hanteras ovarsamt är det en förutsättning för slutprodukten kvalitet att uppföljning, stickprov och mätning av oönskade ämnen sker under hela tillverkningskedjan. Detta förutsätter att tillverkaren har kompetens nog att säkerställa kvaliteten i slutprodukten, vilket kräver resurser, tekniska förutsättningar och kunskaper om råvarans toxikologiska egenskaper.

Följande uppgifter har inhämtats från branschen vid förfrågan hur Livsmedelsverkets förslag kommer påverka dem kostnadsmässigt.

Snustillverkarna har olika inköpsrutiner och förutsättningar för att handla råtabak. Följande uppgifter har kommit från branschen. Priset på råtabak är 1-10 amerikanska dollar/kg. Om man vill ha högsta kvalitet, vilket också innebär en låg halt TSNA och B(a)P betalar man uppåt 10 dollar/kg. Vid ett inköpspris på 6 dollar får man överlag en mycket god kvalitet. Om man köper in den allra billigaste kvaliteten (tobakstjälken) så är priset 1 dollar/kg. Sådan råtabak kan användas som utfyllnad/bindningsmedel i snuset.

Inköpspriser på råtabak påverkar produktens slutpris. Till det tillkommer kostnader för säkerställande av rutiner för tillverkningen i alla led som kan medföra investeringskostnader i utbildning och utrustning och löpande kostnader i form av kvalitetskontroll.

Branschen har uppgett att förslaget inte kommer utgöra några nämnvärda ökade kostnader vad gäller kvalitetskontrollen eftersom de idag har utvecklade och etablerade kontroll- och kvalitetssäkringssystem och samlad kompetens för att mäta, följa och dokumentera förekomsten av TSNA och B(a)P.

För tillverkare som inte är anslutna till eller följer någon kvalitetsstandard gällande gränsvärden för TSNA och B(a)P kan förslaget däremot innebära en märkbar förändring. De föreslagna kraven kan ge sådana tillverkare ökade inköpskostnader för råtabak och ökade kostnader för kvalitetskontroll (såväl engångskostnader i form av investeringar som löpande kostnader). Livsmedelsverket kommer ge en övergångstid motsvarande ett och ett halvt år för att dessa tillverkare och importörer ska kunna ställa om sina inköpsrutiner och kvalitetskontroll.

Sammanfattningsvis bedömer Livsmedelsverket att för de tillverkare som är anslutna till frivilliga standarder eller följer dessa torde förslaget i vissa fall innebära marginellt högre kostnader, beroende på vilken standard man följer idag. För övriga berörda tillverkare och importörer bedömer myndigheten att kostnaderna till följd av ett införande av gränsvärdena vägs upp av hälsoeffekten av förslaget.

4.6. Överensstämmer regleringen med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen?

Livsmedelsverket anser att förslaget är förenligt med EU-rätten. Sverige har ett undantag från EU:s förbud mot tobak för användning i munnen och har inom ramen för det undantaget befogenhet att föreskriva närmare regler om snus. Tuggtobak omfattas av EU:s tobaksreglering men någon harmoniserad innehållsreglering vad gäller tuggtobak finns inte i dagsläget.

Eftersom förslaget är att anse som en teknisk specifikation, enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, ska förslaget anmälas till EU-kommissionen.

4.7 Jämställdhet och miljö

Mer än 25 % av den manliga befolkningen och 6 % av kvinnorna använder snus i Sverige⁵. Således kommer regleringen i högre grad påverka mäns hälsa på så sätt att exponeringen för cancerogena ämnen minskar.

Livsmedelsverket bedömer att regleringen inte har några effekter på miljön än möjligen en ytterst marginell minskning av utsläppen av nitrosaminer och B(a)P i miljön.

4.8 Tidpunkten för ikraftträdande och behov av informationsinsatser

Livsmedelsverket avser att låta ändringarna träda i kraft med en övergångstid motsvarande 18 månader efter ikraftträdandet. Observera att tiderna för ikraftträdande m.m. i föreskriftsutkastet är preliminära. Anmälan kommer att ske efter remisstidens utgång. Enligt artikel 9 i direktiv 98/34/EG får en medlemsstat inte anta ett utkast till föreskrift före utgången av tre månader från den tidpunkt då kommissionen mottog informationen (anmälan). Denna tidsfrist kan under vissa förutsättningar förlängas ytterligare. Livsmedelsverket kommer genom denna remiss samt bland annat genom information på verkets hemsida att uppmärksamma ändringen.

4.9 Kan förslaget få effekter för stat, landsting och kommuner?

De kommunala kontrollmyndigheterna kan behöva uppdatera rutiner och se över sina tekniska resurser, särskilt provtagningsverksamheten så att de kan utföra kontroller i enlighet med de föreslagna reglerna.

⁵ CAN: S rapport "Drogutvecklingen i Sverige 2014".

II. Förslag till godkännande av livsmedelstillsatsen PVP i snus och tuggtobak

1. Bakgrund

Råå Snus AB har ansökt om att i snus få använda den av EU godkända livsmedelstillsatsen polyvinylpyrrolidon (PVP) med E-nummer 1201. PVP är en syntetisk polymer som har en stabiliserande och sammanhållande funktion i tablett. EFSA har dragit slutsatsen att det är osannolikt att användning av PVP/VA-sampolymer i fasta kosttillskott som bindemedel/ytbehandlingsmedel kan orsaka hälsoproblem med den användning som är aktuell. Efter riskhantering har EU godkänt livsmedelstillsatsen och beslutat om användning i quantum satis-mängd endast till kosttillskott i tablettform och till bordsötningsmedel i tablettform. Specifikationen för tillsatsen godkändes enligt kommissionens förordning (EU) nr 231/2012. Godkänd benämning E 1201 eller vedertaget namn, polyvinylpyrrolidon, är de enda benämningar som får förekomma i märkning till konsument eller mellan industrier. PVP är en användbar förkortning/synonym som dock inte får användas för märkningsändamål. Ansökan från Råå Snus AB avser att till torra snusprodukter och tuggtobak tillsätta PVP med funktionen att verka som bindemedel och smakstabilisator.

2. Tillämpliga regler

Av 3 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak framgår att endast de livsmedelstillsatser som finns i bilagan till LIVSFS 2012:6 får ingå i snus och tuggtobak. Det framgår vidare av 4 § att Livsmedelsverket prövar frågor om godkännande av ytterligare livsmedelstillsatser i snus och tuggtobak och frågor om villkor för användning av livsmedelstillsatser i snus och tuggtobak. Prövningen ska ske enligt artiklarna 6-8 i tillsatsförordningen⁶.

Av artikel 6 i tillsatsförordningen framgår att en livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningarna om den inte utgör en hälsorisk, det finns ett skäligt tekniskt behov som inte kan tillgodoses på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt samt att konsumenten inte vilseleds. Vidare måste livsmedelstillsatsen ha fördelar för konsumenten och tjäna ett av följande syften (artikel 6.2): a) bevara livsmedlets näringskvalitet, b) tillföra nödvändiga ingredienser eller beståndsdelar för konsumentgrupper med särskild kost, c) öka hållbarheten eller stabiliteten hos ett livsmedel eller förbättra dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att det inte förändrar livsmedlets karaktär, beskaffenhet eller kvalitet så att konsumenter vilseleds, d) fungera som hjälpmedel vid framställning m.m. under förutsättning att livsmedelstillsatsen inte används för att dölja effekterna av dåliga råvaror, icke-önskvärda metoder eller tekniker. I artikel 6.3 i tillsatsförordningen anges att undantag får göras från artikel 6.2 a på så sätt att

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser.

en livsmedelstillsats som minskar ett livsmedels näringskvalitet får införas i gemenskapsförteckningen om livsmedlet inte utgör en väsentlig del av normal kost eller livsmedelstillsatsen är nödvändig för framställning av livsmedel för konsumentgrupper med behov av särskild kost.

3. Livsmedelsverkets bedömning

3.1 Riskvärderingen

Används PVP enligt quantum satis kommer det uppskattade intaget av PVP från snus och tuggtobak att vara avsevärt högre än det intag konsumenter får från ett antal tabletter med kosttillskott och sötningsmedel. Råå Snus Ab har angett att de vill använda tillsatsen i halter mellan 31 och 46 g PVP per kg snus.

En dosa lössnus innehåller ca 40-50 g konsumtionsfärdigt snus och i värderingen antas 50 g vara en normal dagskonsumtion av snus. Fukthalten i snus kan variera och dess betydelse är mycket svår att uppskatta och har därför inte beaktats vid nedanstående intagsberäkning. Det av JECFA⁷ tidigare fastställda ADI-värdet⁸ för PVP är 50 mg/kg kroppsvikt vilket innebär att en vuxen person (60 kg) kan inta 3 g/dag. Den maximala mängden av PVP som därmed kan accepteras i snus och tuggtobak blir då enligt ADI principen 3 g PVP per 50 g lössnus (motsvarande 6 %), med antagandet att hela mängden PVP frisätts från snuset. Samtidigt måste det beaktas att många konsumenter av snus har ett större intag än en dosa per dag, samt att konsumenten får ett ytterligare intag av PVP från tabletter med kosttillskott och sötningsmedel. Sammanfattningsvis bör därför en normalkonsument inte erhålla mer än halva ADI-värdet av PVP från snus, vilket innebär att den maximala halten av PVP i snus inte ska vara högre än 30 g/kg.

PVP tillverkas från bl.a. utgångsmaterialet vinylpyrrolidone som har visats vara cancerframkallande. Det är därför ett krav att det polyvinylpyrrolidon som används i snus och tuggtobak uppfyller rådande specifikationer för livsmedelstillsatsen med avseende på resthalter av vinylpyrrolidone och andra föroreningar.

Ett godkännande av livsmedelstillsatsen PVP till snus och tuggtobak utgör således ingen hälsorisk om mängden PVP i konsumtionsfärdigt snus och tuggtobak maximalt utgör 3 % av produkten, samt att gällande EU-specifikationer för livsmedelstillsatser uppfylls.

⁷ The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA): FN-organen WHO och FAOS: expertkommitté om livsmedelstillsatser.

⁸ Acceptabelt dagligt intag.

3.2 Prövningen enligt 4 § LIVSFS 2012:6

PVP bedöms ur såväl ett ekonomiskt som tekniskt perspektiv vara den lämpligaste livsmedelstillsatsen för att få fram den speciella smaksammansättning i snus och tuggtobak som eftersträvas. Därmed är det skäligen tekniska behovet tillgodosett. Livsmedelsverket gör bedömningen att det inte finns någon risk att konsumenter blir vilseledda till följd av att PVP godkänns som livsmedelstillsats i snus och tuggtobak. Det huvudsakliga syftet med att tillföra PVP är att förbättra dess stabilitet. Således är kravet på att konsumenten ska ha sådana fördelar som avses i tillsatsförordningens 6.2. c tillgodosett.

3.3 Livsmedelsverkets bedömning

Livsmedelsverket bedömer utifrån sin riskvärdering och prövningen enligt LIVSFS 2012:6 att PVP kan godkännas som livsmedelstillsats i snus och tuggtobak om maximihalten inte överstiger 30 gram per kg.

4. Konsekvensutredning enligt förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

4.1 Vad vill Livsmedelsverket uppnå med regleringen?

Syftet med den föreslagna ändringen är att godkänna PVP som livsmedelstillsats i snus och tuggtobak.

4.2 Vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd?

Någon annan maximinivå än 30 gram per kg aktualiseras inte eftersom det skulle innebära en hälsorisk och det tekniska behovet (se artikel 6 i tillsatsförordningen ovan) anses uppfyllt med den aktuella mängden.

4.3 Vilka berörs av regleringen?

Företag verksamma i Sverige som tillverkar snus, kontrollmyndigheter och konsumenter. Enligt branschen finns ingen tillverkning av tuggtobak i Sverige.

4.4. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på?

5 § livsmedelsförordningen (2006:813).

4.5 Uppgifter om vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Förslaget kommer innebära att ytterligare en livsmedelstillsats blir godkänd för användning i snus och tuggtobak. Det kommer inte innebära några ökade kostnader för de berörda företagen. Förslaget kommer innebära en lättnad från nuvarande regler.

4.6 Överensstämmer regleringen med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen?

Livsmedelsverket anser att förslaget är förenligt med EU-rätten. Sverige har ett undantag från EU:s förbud mot tobak för användning i munnen och har inom ramen för det undantaget befogenhet att föreskriva närmare regler om snus. Tuggtobak omfattas av EU:s tobaksreglering men någon harmoniserad innehållsreglering vad gäller tuggtobak finns inte i dagsläget.

Eftersom förslaget är att anse som en teknisk specifikation, enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, ska förslaget anmälas till EU-kommissionen.

4.7 Jämställdhet och miljö

Förslaget bedöms inte ha några nämnvärda effekter på jämställdhets- och miljöområdet.

4.8 Tidpunkten för ikraftträdande och behov av informationsinsatser

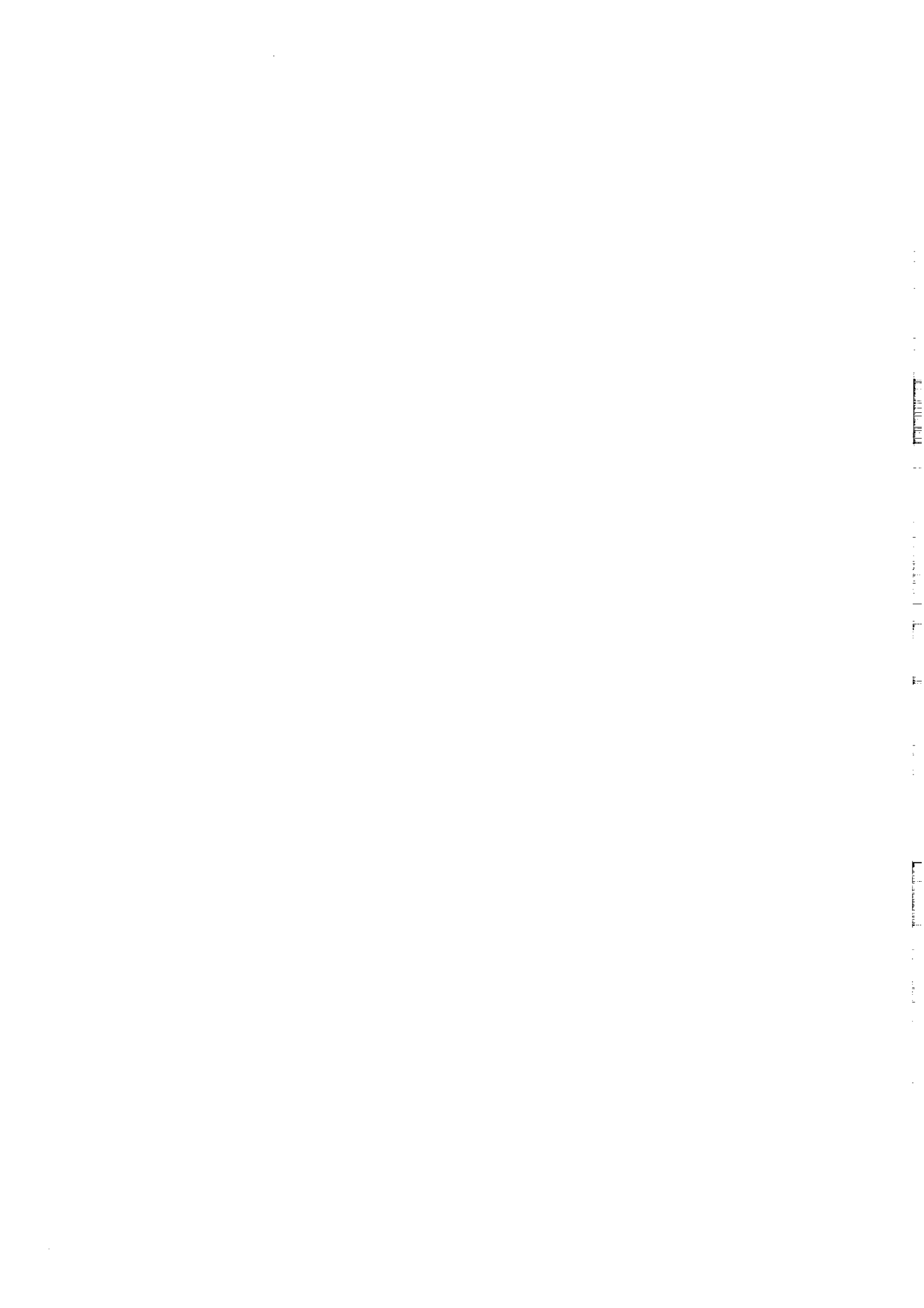
Livsmedelsverket avser att låta ändringarna träda i kraft snarast efter att anmälningstiden enligt direktiv 98/34/EG har löpt ut. Observera att tiderna för ikraftträdande m.m. i föreskriftsutkastet är preliminära. Anmälan kommer att ske efter remisstidens utgång. Enligt artikel 9 i direktiv 98/34/EG får en medlemsstat inte anta ett utkast till föreskrift före utgången av tre månader från den tidpunkt då kommissionen mottog informationen (anmälan). Denna tidsfrist kan under vissa förutsättningar förlängas ytterligare. Livsmedelsverket kommer genom denna remiss samt bland annat genom information på verkets hemsida att uppmärksamma ändringen.

4.9 Kan förslaget få effekter för kommuner eller landsting?

De kommunala kontrollmyndigheterna kan behöva uppdatera rutiner och se över sina tekniska resurser så att de kan utföra kontroller i enlighet med de nya reglerna.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket:

Ämneskoordinator Carmina Ionescu, tel.018-17 56 01





Regelrådet Regelrådet <regelradet@regelradet.se>

Remiss, Livsmedelsverkets föreskrifter om snus och tuggtobak, Dnr 2014/27719, svar senast 5 juni 2015

1 meddelande

maria.romberg@slv.se <maria.romberg@slv.se>

23 april 2015 08:53

Till: info@folkhalsomyndigheten.se, kommerskollegium@kommers.se, konsumentverket@konsumentverket.se, regelradet@regelradet.se, info@socialstyrelsen.se, sbf@gotland.se, mobpost@kommun.gellivare.se, miljoforvaltningen@miljo.goteborg.se, miljo@malmo.se, miljoforvaltningen@stockholm.se, miljöbygg@savsjo.se, kommunen@vargarda.se, Press_office@bat.com, Anneli.lindell@snus.se, info@gellivaresnus.se, info@gotlandssnus.com, Kundenservice@jti.com, molsson@alcapone.com, info@skruf.se, contactus@swedishmatch.com, info@winnington.se, registrar@lrf.se, info@li.se, info@nnr.se, info@svenskdaglivvaruhandel.se, info@skl.se, info@sverigeskonsumenter.se, Konsument-forum@konsumentssamverkan.se, info@svenskservicehandel.se, patrik.stromer@li.se, info@visita.se

Ni bereds härmed tillfälle att yttra er över bifogade förslag till ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter om snus och tuggtobak.

<http://www.livsmedelsverket.se/om-oss/remisser1/remiss---forslag-till-andring-i-livsmedelsverkets-foreskrifter-20126-om-snus-och-tuggtobak-dnr-201427719/>

Vi emotser ert yttrande **senast den 5 juni 2015**.

Var vänlig ange dnr 2014/27719 i yttrandet.

Om ni vill yttra er via e-post, var vänlig gör det till livsmedelsverket@slv.se

Vänliga hälsningar

Hannes Eintrei

Gm/

Med vänlig hälsning

Maria Romberg

Administratör

Juridiska avdelningen

 Livsmedelsverket

Box 622, 751 26 Uppsala
vx 018-17 55 00

www.livsmedelsverket.se