Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1947

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Spain) à de Greece.

MSG: 20251947.FR

1. MSG 201 IND 2025 0044 ES FR 28-07-2025 22-07-2025 ES ANSWER 28-07-2025

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación
DG de Coordinación del M y Otras Políticas Comunitarias
SdG de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente
d83-189@maec.es

3B. Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo
Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud
D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20, 28071 – Madrid
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabac

5.

6. L'Espagne remercie les autorités grecques d'avoir transmis leurs observations sur le projet de décret royal notifié. Dans l'intérêt d'une plus grande coordination des politiques de lutte antitabac au sein de l'Union européenne, et dans le cadre de l'effort commun de lutte contre cette épidémie avec les autres États membres, le Royaume d'Espagne s'efforce de fournir davantage d'informations sur l'origine, la motivation et la portée du contenu des mesures proposées au niveau national.

La situation actuelle en Espagne.

À l’heure actuelle, le marché du tabac et des produits connexes en Espagne se développe rapidement, avec une évolution constante de l’offre existante et un accès important à tous les types de public grâce à de vastes campagnes de communication et de commercialisation organisées par les mêmes entreprises qui les fabriquent. Ainsi, la pénétration de ces produits a été observée dans un large éventail d'entreprises qui composent le marché au niveau régional et local dans le secteur de la vente et des services jusqu'au consommateur final. Ce fait entraîne une plus grande accessibilité de la population à ces produits, dans des locaux fréquentés régulièrement tant dans les secteurs du divertissement et des loisirs que dans ceux de l'alimentation, des cosmétiques et de la beauté, des kiosques de presse ou des magasins généraux. Il convient de mentionner la facilité d’accès aux produits du tabac et aux produits connexes, en raison de la grande variété de locaux d’hôtellerie et de restauration sur l’ensemble du territoire national.

Selon les données fournies par l'Institut national de la statistique (INE) pour l'année 2024, l'Espagne compte un total de

514 441 hôtels et restaurants, ce qui place le pays en tête de l'offre disponible au sein de l'Union européenne (Locaux par communauté autonome, activité principale [groupes CNAE 2009)]. Ajouter la sous-rubrique 56, Services d'alimentation et de boissons, la sous-rubrique 561, Restaurants et stands d'alimentation, et la sous-rubrique 563, Établissements de boissons.
https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).

En ce sens, et selon les données Eurostat 2022 concernant le nombre d'entreprises actives dans les services de restauration et d'hébergement (section I de la NACE : https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector), l'Espagne occupe la deuxième place avec un total de 296,3 contre 329,1 en Italie ou 288,9 en France, qui se classe troisième (chiffres en milliers).

En revanche, la réglementation actuellement en vigueur en Espagne présente d'importantes lacunes, puisqu'aucune mise à jour globale adaptée à la situation nationale n'a été réalisée depuis plus de 15 ans, depuis l'adoption de la loi 42/2010 du 30 décembre et du décret royal 639/2010 du 14 mai. Depuis lors, dans le domaine du tabac et des produits connexes, la directive 2014/40/UE n'a été transposée qu'en 2017 dans le décret royal 579/2017, du 9 juin, qui est en cours de mise à jour. Cette transposition a été effectuée de manière strictement littérale, en s'en tenant exclusivement au contenu de la réglementation européenne, sans introduire d'adaptations supplémentaires au cadre national. La même chose s'est produite récemment, en 2024, avec la transposition de la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 dans le décret royal 47/2024, qui a modifié le décret royal 579/2017.

Par conséquent, le fait que plus d'une décennie se soit écoulée sans que la réglementation ait été révisée, combiné à la croissance considérable du marché du tabac et des produits connexes, signifie que la réglementation nationale est considérablement obsolète et doit être mise à jour de toute urgence en raison de son manque d'adaptation à la situation actuelle du marché du tabac et des produits connexes en Espagne.

Il convient de noter que l'absence de réglementation appropriée des produits à caractéristiques mixtes, avec ou sans présence de tabac ou de nicotine, a conduit à leur mise sur le marché sans évaluation par les autorités ni garanties sanitaires pertinentes, mettant ainsi en danger la santé des consommateurs, ainsi que leur information et leur perception à cet égard. C'est également le cas des cigarettes électroniques sans nicotine, des sachets de nicotine et des produits à base de plantes chauffées. Le projet de décret royal notifié vise à résoudre les problèmes découlant de cette situation en établissant une série d'exigences et d'obligations liées à la santé qui sont nécessaires pour un contrôle et une inspection appropriés de ces produits.

Cette situation d'accès généralisé, de réglementation inadéquate ou de pratique déréglementaire, selon le cas, a entraîné une augmentation de la consommation et donc des atteintes graves à la santé publique qui nécessitent une action urgente au niveau national, en l'absence, en outre, d'un cadre réglementaire actualisé au niveau européen. De même, l'absence de réglementation a favorisé un faux sentiment de sécurité et une perception erronée des risques chez la population à l'égard des nouveaux produits, ce qui a facilité l'accès au tabac et aux produits connexes pour les populations vulnérables telles que les enfants et les adolescents.

Les données de prévalence sur la consommation de tabac et de produits connexes en Espagne disponibles dans le cadre d'enquêtes sanitaires officielles sont fournies:

Tout d'abord, en ce qui concerne l'âge auquel commence la consommation, nous disposons de plusieurs études actualisées en Espagne.

Selon l'enquête de 2023 sur la consommation de drogues dans l'enseignement secondaire en Espagne (ESTUDES) (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf), réalisée auprès d'élèves et d'étudiants âgés de 14 à 18 ans, l'âge d'apparition de la consommation de tabac est de 14,1 ans (14,1 pour les filles et 14,1 pour les garçons). Alors que l'âge auquel commence la consommation quotidienne de tabac est de 14,6 ans (14,6 chez les filles et 14,7 chez les garçons). Toutefois, en outre, en élargissant la

population cible de l'enquête, comme cela a été fait dans l'enquête pilote sur la consommation de drogues et de toxicomanies chez les élèves de la première et de la deuxième année de l'enseignement secondaire âgés de 12 et 13 ans en Espagne (étude pilote ESTUDES 2023 : https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf), nous constatons que l'âge de départ diminue à 11,8 ans pour les garçons et à 11,9 ans pour les filles, tandis que la consommation quotidienne commence à 11,5 ans pour les garçons et à 12,2 ans pour les filles en moyenne. En d'autres termes, l'âge moyen de début de consommation diminue si l'on abaisse l'âge limite du groupe de population étudié. Si nous réduisons davantage la tranche d'âge des personnes interrogées, il est possible que ce chiffre diminue encore davantage. Dans le cas des ESTUDES, l'évolution de l'âge de début de la consommation est stagnante. Depuis le début des relevés en 1996, l'âge de début de la consommation est passé de 13,9 ans à 14,1 ans en 2023 et l'âge de début de la consommation quotidienne reste constant entre les deux relevés, à environ 14,6 ans.

D'autre part, dans l'étude Health Behaviour in School-aged Children-Spain (HBSC) réalisée en 2022 auprès de plus de 30 000 adolescents scolarisés âgés de 11 à 18 ans, le tabagisme précoce (à 13 ans ou avant) était observé chez environ 11 % des adolescents en 2018 et 2022, rompant ainsi la tendance à la baisse observée depuis 2002 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm).

Si l'on examine les données recueillies dans le cadre de l'enquête sur l'alcool et les autres drogues en Espagne (EDADES) 2024 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf), dont la tranche d'âge des participants comprend les personnes âgées de 15 à 64 ans, nous constatons que l'âge de début de consommation de tabac indiqué dans cette étude est de 16,6 ans et que la consommation quotidienne est de 18,5 ans. La tendance observée dans cette étude s'est maintenue au cours des dernières décennies, puisque l'âge de début de consommation (sporadique et quotidienne) était de 16,5 ans en 1997 et de 18,5 ans en 2011.

En ce qui concerne la prévalence de la consommation de tabac dans la population générale, en examinant les données historiques de l'enquête nationale sur la santé en Espagne de 2017 (ENSE, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) et de l'enquête européenne sur la santé en Espagne de 2020 (EESE, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm), toutes deux portant sur une population âgée de 15 à 99 ans, nous constatons une diminution progressive, passant de 38,35 % en 1987 (55,2 % chez les hommes et 22,93 % chez les femmes) à 25,35 % en 2014 (30,43 % chez les hommes et 20,50 % chez les femmes). On observe que cette diminution est plus prononcée chez les hommes que chez les femmes, bien que ces derniers partaient d'une situation de prévalence plus élevée. Mais à partir de 2014, il entre dans une phase de stabilisation où le déclin stagne, ne baissant que de 5 % en une décennie.

Selon l'enquête EDADES 2024, on observe une tendance similaire dans la baisse de la consommation de tabac, qui est passée de 46,8 % chez les personnes âgées de 15 à 64 ans en 1997 (55,0 % chez les hommes et 38,7 % chez les femmes) à 40 % en 2011 (44,8 % chez les hommes et 37,0 % chez les femmes). Par la suite, le déclin stagne, pour atteindre 39,0 % en 2022. Il est également vrai que, dans la dernière étude, réalisée en 2024, on a constaté une baisse significative, avec une prévalence de la consommation actuelle de 36,8 % (40,9 % chez les hommes et 32,7 % chez les femmes).

Dans les deux cas, il est noté que des modifications réglementaires globales sont nécessaires pour atteindre le groupe de population plus jeune qui maintient encore la consommation dans le contexte actuel.

En se concentrant sur la prévalence du tabagisme chez les plus jeunes, l'enquête ESTUDES a révélé un taux de consommation alarmant de 60,6 % chez les élèves du secondaire âgés de 14 à 18 ans en 1994 (56,6 % chez les garçons et 65,1 % chez les filles), avec 33,4 % détectés dans l'enquête ESTUDES 2023 (30,0 % chez les garçons et 36,8 % chez les filles). Dans ce cas, la baisse de la consommation a été progressive et continue, diminuant de 27 points de pourcentage en 30 ans. Comme nous le verrons ci-dessous, la raison pour laquelle la baisse de la prévalence dans ce groupe d'âge n'a pas stagné ces dernières années est due au fait qu'elles ont évolué vers de nouvelles formes de

consommation, telles que les cigarettes électroniques.

D'autre part, l'étude HBSC de 2022 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm) révèle que 4,8 % des adolescents âgés de 11 à 18 ans en Espagne fument quotidiennement, ce chiffre atteignant 13,3 % chez les 17 à 18 ans (14 % des filles et 12,2 % des garçons). Il est donc nécessaire d'améliorer les interventions de santé publique afin d'atteindre ce groupe de population. En effet, bien que la consommation quotidienne de tabac ait diminué d'un tiers entre 2002 (14,7 %) et 2022 (4,8 %), une stabilisation a été observée ces dernières années tant dans l'échantillon global que dans les différents groupes spécifiques selon le sexe, l'âge et le pouvoir d'achat des familles. En outre, il est préoccupant que, ces dernières années, il y ait eu une augmentation du nombre de filles (5,3 % en 2022 contre 4,1 % en 2018) et du groupe des 17-18 ans (13,3 % en 2022 contre 11,1 % en 2018).

Il est également intéressant de noter que, comme le montrent ces données, la prévalence de la consommation de tabac chez les adolescents est plus élevée chez les filles que chez les garçons. Cela est lié à l'adoption ultérieure de la consommation de tabac par les femmes, étant donné que les femmes se trouvent dans la troisième phase du modèle épidémiologique du tabagisme, ainsi qu'à des stratégies de commercialisation spécifiques visant le sexe féminin.

De même, nous continuons à détecter un gradient social dans la consommation de tabac chez les adolescents, de sorte que la prévalence de la consommation quotidienne de tabac est de 6,4 % dans les familles à faible pouvoir d'achat contre 3,9 % chez les adolescents des familles à fort pouvoir d'achat.

Par conséquent, l'élaboration de politiques comportant des mesures structurelles et réglementaires sera également bénéfique pour la réduction des inégalités en matière de santé et pour minimiser l'impact du genre sur l'épidémie de tabagisme, qui, comme l'indiquent les données précédentes sur la prévalence de la consommation, devrait être abordée avec un intérêt particulier pour les groupes de population jeunes et féminins, par le biais de mesures visant à réduire l'attrait de ces nouveaux dispositifs et produits, car la grande majorité d'entre eux ont été conçus en utilisant des couleurs, des formes, des arômes et des saveurs spécialement conçus et destinés à attirer ces groupes de population.

En ce qui concerne les cigarettes électroniques, nous constatons que ces dernières années, la consommation de ces produits a augmenté chez les jeunes. L'enquête ESTUDES 2023 a révélé que 55 % des élèves de l'enseignement secondaire ont essayé des cigarettes électroniques à un moment donné. Parmi eux, la majorité ont déclaré les avoir utilisés avec des cartouches sans nicotine (60,7 %), 14,9 % l'ont fait avec de la nicotine et les 24,4 % restants ont utilisé les deux types de cartouches ou de liquides. Toutefois, une légère baisse de la tendance a été observée dans l'enquête de 2021 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf), probablement en raison d'un biais dans les données causé par la situation épidémiologique générée par la COVID-19. Dans la mise à jour de l'enquête 2023, après la fin de la pandémie de COVID-19, une forte reprise a été observée dans tous les modes de consommation. D'autre part, plus de 10 % de la population générale déclare avoir déjà consommé ces substances au cours de sa vie, un pourcentage bien inférieur à celui des étudiants. Le problème est que, selon les données officielles de l'enquête ESTUDES, on a observé que la consommation de ces produits a doublé entre 2015 et 2022, passant de 20,1 % à 54,6 % des étudiants ayant consommé au moins une fois dans leur vie des cigarettes électroniques.

Les produits liés au tabac tels que les cigarettes électroniques ou les sachets de nicotine se sont révélés être une passerelle vers la consommation d'autres produits du tabac. Comme l'ont démontré à maintes reprises des preuves scientifiques, cela implique un grave problème de santé publique qui nécessite une attention particulière dans le cadre de l'amélioration de la réglementation actuelle de ces dispositifs qui, sous l'apparence inoffensive et attrayante de leurs couleurs et de leurs formes, contribuent à la normalisation et à l'initiation des jeunes à la consommation de nicotine, augmentant ainsi le risque de dépendance à long terme. (Adermark, L., Galanti, M.R., Ryk, Ch., Gilljam, H., Hedman, L., (2020) «Prospective association between use of electronic cigarettes and use of conventional cigarettes: a systematic review and meta-analysis» (Association prospective entre l'utilisation de cigarettes électroniques et l'utilisation de cigarettes conventionnelles : revue systématique et méta-analys. ERJ Open Research 2021 7(3): 00976-2020; DOI:

https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020 ; Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). «Initial Information on a Novel Nicotine Product» (Informations initiales sur un nouveau produit à base de nicotine). The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020)

De plus, les cigarettes électroniques peuvent contenir des substances chimiques dangereuses pour la santé, ainsi que des métaux lourds provenant des résistances et des batteries. Une maladie associée à l'utilisation de cigarettes électroniques, l'EVALI (lésion pulmonaire associée à l'utilisation de cigarettes électroniques ou de produits de vapotage), a également été décrite. Elle provoque des lésions pulmonaires aiguës et peut être liée à plusieurs causes. Tout cela confirme le fait que la réglementation des produits liés au tabac facilite la surveillance des risques associés à leur consommation.

Pour les produits les plus récents (sachets de nicotine, herbes chauffées, etc.) qui sont sur le marché depuis peu, il n'existe pas de données de consommation issues d'enquêtes menées auprès de la population en Espagne ou en Europe, ni de données historiques, car il s'agit de nouveaux produits. Les preuves de cette augmentation reposent, entre autres, sur des études telles que celles menées aux États-Unis, qui présentent des données alarmantes sur le double usage du tabac et d'autres produits, ainsi que sur d'autres études nationales et internationales qui montrent l'augmentation des problèmes liés au double usage du tabac et des cigarettes électroniques. (Han D, Harlow AF, Miech RA, et al. «Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 2024» (Consommation de sachets de nicotine et de cigarettes électroniques et co-consommation chez les jeunes américains en 2023 et 2024). JAMA Netw Open. 2025;8(4): e256739. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833331; Cornelius, M. E., Loretan, C. G., Wang, T. W., Jamal, A. et Homa, D. M. (2022). Consommation de produits du tabac chez les adultes – États-Unis, 2020. MMWR Recommendations and Reports, 71 (11), 397 – 405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1 ; Adriaens, K., Van Gucht, D. et Baeyens, F. (2017). Les différences entre les utilisateurs doubles et les switchers sont centrées sur le comportement de vapotage et ses expériences plutôt que sur les croyances et les attitudes. International Journal of Environmental Research and Public Health, 15(1). https://doi.org/10.3390/ijerph15010012 ; Coleman, S. R. M., Piper, M. E., Byron, M. J. et Bold, K. W. (2022). Dual Use of Combustible Cigarettes and E-cigarettes: a Narrative Review of Current Evidence. Current Addiction Reports (Double usage de cigarettes combustibles et d'e-cigarettes: Un examen narratif des éléments de preuve actuels. Rapports actuels sur la toxicomanie), 9(4), 353–362. doi:10.1007/s40429-022-00448-1; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A., et al. Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). What does Harm Reduction in Tobacco Use means to Public Health (Que signifie la réduction des dommages liés à la consommation de tabac pour la santé publique). Journal espagnol de la santé publique, 98, e202405037)

On observe également l'augmentation considérable des points de vente où ces produits sont commercialisés, qui sont passés de zéro à des milliers (détaillants publics, stations-service, magasins spécialisés, entre autres), ainsi que la promotion et la publicité de ces produits dans tous les médias possibles tels que les réseaux sociaux, les manifestations publiques, etc. Cela est également démontré dans l'observation des modes de consommation, ces produits étant à nouveau consommés dans des endroits sans fumée où le tabac n'a plus été consommé, et maintenant toutes ces nouvelles alternatives sont consommées en contournant la réglementation dans les zones où il est interdit de fumer. De même, les études de marché réalisées par l'industrie elle-même montrent des prévisions de croissance alarmantes, et plus particulièrement en l'absence de réglementation claire des nouveaux produits à base de nicotine (marché espagnol des sachets de nicotine: par type, par teneur en nicotine, par catégorie, par groupe de consommateurs, par canal de distribution - Prévisions, 2025-2034). https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/spain-nicotine-pouches-market

De même, l'étude HBSC de 2022 révèle que 12,1 % des adolescents âgés de 11 à 18 ans ont déjà consommé des cigarettes électroniques, et que cette consommation augmente avec l'âge, atteignant 18,8 % à l'âge de 17 à 18 ans (20,6 % chez les filles et 18,9 % chez les garçons).

En réponse à ces données, en particulier dans le secteur de la population mineure et jeune, l'Espagne travaille sur le contrôle et la prévention de la consommation non seulement des produits du tabac, mais aussi des nouveaux produits connexes.

Par conséquent, en avril 2024, le plan global de prévention et de contrôle du tabac 2024-2027 a été approuvé,

établissant les lignes stratégiques, les objectifs et les buts à réaliser au cours des années à venir.

Plus précisément, la mesure présentée sous la forme d'une modification législative s'inscrit dans le cadre de l'élaboration de 1 de ses 5 objectifs, à savoir «l'objectif 1. Prévenir l'apparition du tabagisme et de l'utilisation de produits.' Ainsi, dans le cadre de cet objectif et de la stratégie législative convenue à cet égard avec tous les secteurs concernés au niveau national, le plan énonce spécifiquement ce qui suit :
• Réglementer la vente et la consommation de produits liés au tabac.
• Interdiction des additifs aromatisants dans le tabac et les produits connexes.
Les États membres qui souhaitent analyser et étudier plus en détail le contenu du plan global approuvé peuvent le faire en cliquant sur le lien publié dans la section correspondante du site web du ministère espagnol de la Santé (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf).

Il convient de noter que le plan a été approuvé par les différents secteurs sociaux, gouvernementaux et scientifiques et, conformément à ce qui a été exprimé dans cette réponse, a identifié la nécessité d'introduire diverses améliorations qui ne sont pas encore prévues dans la réglementation harmonisée de l'Union, en raison des changements importants intervenus tant au niveau épidémiologique que dans les modes de consommation, ainsi que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes dans notre pays.

Justification de la nécessité d'actualiser la norme.

En conclusion, la nécessité de mettre à jour le décret royal 579/2017, dans le cadre de la lutte contre le tabagisme en Espagne, se justifie par l'évolution des produits du tabac et des produits connexes, ainsi que par la nécessité de renforcer les mesures de protection de la santé publique, en particulier chez les jeunes.

La protection de la santé publique constitue l'un des intérêts généraux prioritaires au sein de l'ordre juridique de l'Union européenne. En particulier, l'article 168 du TFUE donne aux États membres le pouvoir d'adopter des mesures nationales dans ce domaine, à condition qu'elles soient proportionnées, non discriminatoires et dûment justifiées.

Les mesures introduites dans la mise à jour de la réglementation espagnole sont conformes aux critères de justification imposés par la législation de l'UE (articles 36 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)), qui autorisent des dérogations aux articles 34 et 35 du TFUE et permettent l'adoption de mesures nationales proportionnées, non discriminatoires et justifiées pour des raisons de santé publique.

De même, la proposition d'arrêté royal s'aligne sur les directives européennes et ne les contredit pas ; elle les complète et, dans certains cas, est plus restrictive, ce qui est accepté. Son objectif premier est la protection de la santé publique et les mesures sont considérées comme proportionnées à l'objectif poursuivi, puisqu'elles visent à restreindre la consommation de tabac et de produits connexes, à prévenir leur initiation, en particulier dans les groupes vulnérables tels que les mineurs et les jeunes, et à améliorer l'information des consommateurs, notamment en ce qui concerne les nouveaux produits de plus en plus présents sur le marché et dépourvus d'un cadre réglementaire harmonisé au niveau européen. Tout cela dans le but ultime de protéger la santé publique et de prévenir l'apparition de maladies associées à l'usage et à l'abus de ces produits. Afin de mieux clarifier la proportionnalité du projet, il convient de noter que, à l'issue du processus d'élaboration du plan global susmentionné, les mesures proposées sont le résultat d'une évaluation, d'une analyse et d'une étude approfondies menées pendant l'élaboration dudit plan. Ce travail a impliqué la participation technique du groupe d'experts sur le tabagisme en coordination avec les communautés autonomes et le ministère de la santé. En outre, les mesures incluses dans le plan ont reçu l'aval scientifique des différentes sociétés de santé et entités connexes au niveau national qui ont participé à l'élaboration du plan, en collaboration avec tous les départements ministériels concernés. Ainsi, lors des différentes réunions techniques organisées en amont et lors de la rédaction des multiples versions du Plan, les mesures nécessaires pour lutter contre l'épidémie de tabagisme en Espagne ont été identifiées, ainsi que les différentes alternatives disponibles, allant des moins restrictives aux plus ambitieuses. Enfin, il convient de mentionner que l'analyse et l'évaluation de la proportionnalité du texte final, publiées dans le lien fourni dans la présente réponse, ont été effectuées par les services techniques du Conseil des ministres, l'organe institutionnel

de premier niveau du gouvernement du Royaume d'Espagne, qui a procédé à son approbation, sur proposition conjointe du ministre de la santé et du ministre des finances lors de la réunion du 30 avril 2024.

En outre, au niveau international, le secteur de la santé souligne la nécessité de progresser dans la réglementation du tabac et des produits connexes, afin de s'adapter à l'évolution du marché et de protéger la santé de la population, tant en ce qui concerne la santé des enfants et des adolescents qu'en tant que ligne d'action essentielle dans la prévention des maladies non transmissibles.

À cet égard, avant le sommet des parties à la convention-cadre pour la lutte antitabac qui se tiendra au Panama en février 2024, les États membres de l'UE ont préparé un document de position commune à présenter à la COP 10, pendant la présidence espagnole du Conseil de l'UE, dans lequel une position commune a été adoptée, une série de points concernant la réglementation nécessaire de tous les nouveaux produits liés au tabac, les cigarettes électroniques jetables avec et sans nicotine, ainsi que les sachets de nicotine et autres produits nicotinés sans tabac, sont rigoureusement réglementés, ce qui pourrait inclure leur interdiction pour protéger les enfants et les adolescents en particulier, et faire l'objet d'un suivi régulier à l'avenir. Elle comprend également l'examen et la réglementation nécessaires des édulcorants, additifs et arômes qui rendent ces produits attrayants et augmentent ainsi leur caractère addictif. Elle estime qu'il est important de réglementer rigoureusement et de surveiller en permanence la consommation de produits du tabac nouveaux et émergents, y compris les produits du tabac nouveaux et émergents, en particulier chez les jeunes, compte tenu des tendances inquiétantes de popularité dans ce groupe d'âge et parmi les non-fumeurs. Le présent document [Dossier interinstitutionnel : 2023/0313(NLE)), a été classé comme LIMITE et n'est donc pas accessible au grand public, mais les États membres peuvent consulter ce document (Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT) - Dixième session de la conférence des parties (COP 10) a) Décision du Conseil relative aux positions à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la dixième session de la conférence des parties à la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (CCLAT) - Adoption b) Positions de l'Union et positions communes - Approbation. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)

Enfin, lors du sommet des parties à la COP10https://fctc.who.int/resources/publications/i/item/fctc-cop10(26) (rapport de la dixième session de la conférence des parties à la convention-cadre sur le contrôle du tabac), les signataires ont convenu, dans le cadre de la position commune préconisée par l'UE, au moyen du document susmentionné, d'appliquer aux nouveaux produits [ENDS (cigarettes électroniques), HTP (produits du tabac chauffés) et sachets de nicotine le même cadre réglementaire qui couvre déjà les cigarettes traditionnelles. Cela inclut toutes les dispositions de la convention CCLAT, telles que l'étiquetage avec des avertissements sanitaires, les taxes, les restrictions publicitaires ou l'interdiction de leur utilisation dans les espaces publics. Il a été suggéré que les pays envisagent l'interdiction totale ou restrictive de ces produits, l'interdiction des arômes qui attirent les jeunes, la restriction ou l'interdiction de la commercialisation, ainsi que le contrôle strict ou l'interdiction des dispositifs jetables (D ENDS) et des sachets de nicotine, en mettant l'accent sur leur impact environnemental et leur utilisation par les adolescents.

L'Espagne participe activement à diverses actions communes, dont celle sur la lutte antitabac, qui établit des espaces de collaboration et d'échange d'informations entre les États membres participants sur la réglementation des dispositifs non couverts par la directive sur les produits du tabac (directive 2014/40/UE). Sur la base de cette coopération, divers rapports d'avancement ont été élaborés pour analyser l'évolution et les caractéristiques des nouveaux produits connexes qui sont apparus sur le marché.

En outre, l'Espagne participe à l'action commune pour la prévention des maladies non transmissibles et du cancer, dans le cadre de laquelle différentes activités sont développées, telles que le module de travail 5 (WP5), axé sur le renforcement des politiques fiscales et réglementaires contre les principaux facteurs de risque des maladies non transmissibles. Dans le domaine du tabac et des produits connexes, l'Espagne contribue à l'analyse comparative des cadres législatifs, à l'élaboration de mesures fiscales qui favorisent des comportements plus sains et au soutien à la mise en œuvre de politiques visant à réduire l'impact de la commercialisation nocive. Cette participation permet de partager les bonnes pratiques au niveau européen et de renforcer les stratégies nationales de lutte contre le tabagisme, non seulement pour les produits conventionnels, mais aussi pour tous les nouveaux produits susceptibles de présenter un risque pour la santé et la dépendance à la nicotine (Report-on-regulation-of-novel-tobacco-products-and-e-cigarettes-in-

different-EU-Member-States.pdf https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2023/10/D7.1; JA Prevent NCD. Paquet de travail 05: Politiques fiscales et réglementaires. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/)

1. En ce qui concerne l'étiquetage des produits du tabac chauffés non destinés à être fumés et les modifications apportées à l'étiquetage des produits réglementés et non réglementés par la directive 2014/40/UE et la proportionnalité des mesures.

La norme proposée introduit deux modifications concernant l'étiquetage et la présentation des produits connexes. D'une part, il comprend des obligations d'étiquetage et des avertissements sanitaires pour les produits non réglementés par la directive 2014/40/UE, à savoir les cigarettes électroniques sans nicotine et leurs flacons de recharge, les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés. Dans tous les cas, ces obligations sont comparables à celles des produits réglementés dans la directive, l'idée étant de mettre tous les types de produits sur un pied d'égalité.

La deuxième modification concerne l'extension de certaines restrictions à l'emballage des cigarettes électroniques avec et sans nicotine. Celles-ci interdisent l'inclusion d'images, à l'exception des pictogrammes de sécurité obligatoires, ainsi que les combinaisons de couleurs qui, en raison de leur contenu ou de leur conception, sont susceptibles d'attirer particulièrement l'attention ou l'intérêt des consommateurs, en particulier des mineurs.

L'Espagne estime que les produits destinés à la population adulte et dont la vente aux mineurs est expressément interdite n'ont aucune raison de porter des dessins d'emballage axés sur ces groupes d'âge. Cette mesure vise à réduire l'attrait de ces produits pour les groupes d'âge les plus vulnérables.

En outre, ce projet de décret royal ne comprend pas de modifications aux mesures prévues dans la directive déléguée (UE) 2022/2100 relative à l'étiquetage des produits du tabac chauffés.

Enfin, le projet comprend la restriction suivante sur les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés : «Les unités d'emballage et l'emballage extérieur ne peuvent pas comporter d'éléments qui, en raison de leur contenu ou de leur conception, sont susceptibles d'attirer l'attention ou l'intérêt particuliers des mineurs» (article 53, paragraphe 3, du projet d'arrêté royal). Comme dans le cas précédent, l'Espagne considère qu'il n'y a pas lieu de commercialiser des dessins ou modèles destinés aux mineurs et aux enfants sur des produits dont la vente est interdite.

Cette extension des restrictions en matière d'emballage est due à l'essor considérable des produits sur le marché qui comportent des thèmes destinés aux enfants ou qui leur sont destinés. Une mesure qui empêche l'inclusion d'éléments marketing visant à susciter l'intérêt des enfants et des adolescents semble tout à fait proportionnée, compte tenu de la protection de la santé publique en général, et plus particulièrement celle des mineurs. Il s'agit là d'un sujet très préoccupant pour l'Espagne et les autres États membres. Par conséquent, une mesure visant à empêcher ce type de conception est considérée comme nécessaire et proportionnée, sur la base de la protection de la santé publique et des mineurs.

En outre, il a été observé que les produits liés au tabac, tels que les cigarettes électroniques ou les sachets de nicotine, peuvent servir de passerelle vers la consommation de produits du tabac conventionnels, en particulier chez les adolescents, en favorisant la normalisation de la consommation de nicotine et en augmentant le risque de dépendance à long terme. (Adermark, L., Galanti, M.R., Ryk, Ch., Gilljam, H., Hedman, L., (2020) «Prospective association between use of electronic cigarettes and use of conventional cigarettes: a systematic review and meta-analysis» (Association prospective entre l'utilisation de cigarettes électroniques et l'utilisation de cigarettes conventionnelles : revue systématique et méta-analys. ERJ Open Research 2021 7(3): 00976-2020; DOI: https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020 ; Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). «Initial Information on a Novel Nicotine Product» (Informations initiales sur un nouveau produit à base de nicotine). The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020)

2. Concernant la limite de nicotine dans les sachets de nicotine et la proportionnalité des mesures. Situation dans les

autres États membres.

La réglementation de la teneur maximale en nicotine des sachets de nicotine est une mesure de santé qui tient compte des effets toxiques et de dépendance que cette substance peut avoir sur les personnes, de nombreuses preuves scientifiques ayant été apportées à cet égard. Ce potentiel de toxicité et de dépendance explique pourquoi la limitation de cette substance pour la protection de la santé publique sous-tend l'application de l'article 36 du TFUE : «Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale». Par conséquent, l'application des limites prévues dans la proposition, qui seront expliquées ci-dessous, est justifiée.

Quel que soit le système d'administration, la nicotine a des effets bien documentés sur la santé. Il s'agit notamment de l'augmentation du rythme cardiaque et de la pression artérielle, qui peut contribuer à l'athérosclérose, et des dommages neurotoxiques causés au cerveau en développement des adolescents, qui peuvent altérer les circuits qui contrôlent l'attention, l'apprentissage et l'humeur. La nicotine est également un toxique reproductif bien connu, nocif pour le fœtus en développement. Bien qu'il ne soit pas classé comme cancérogène par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), certaines recherches suggèrent qu'il peut agir en tant que promoteur tumoral.

Les autorités espagnoles, dans l'exercice de leurs compétences dans le domaine de la protection de la santé publique, ont jugé approprié d'établir une limite maximale de 0,99 mg de nicotine par sachet. Cette décision a été fondée sur des critères techniques, scientifiques et réglementaires, en application du principe de précaution (article 191 du TFUE) et conformément à la législation en vigueur en matière de santé.

L'Espagne reconnaît la nécessité d'agir avec prudence face à un produit récemment introduit, dont les preuves scientifiques sont encore limitées et dont l'historique d'utilisation ne permet pas d'évaluer les effets à moyen et à long terme. Cependant, différentes études ont montré les risques importants de toxicité et de dépendance liés à l'utilisation des sachets de nicotine. De leur côté, les entités européennes telles que l'Agence européenne des produits chimiques et le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, classent la nicotine en fonction de sa toxicité aiguë par inhalation, par voie orale et par voie cutanée (H330, H310 et H300).

La toxicité et la dépendance générées par la nicotine ont été documentées dans diverses études scientifiques. Des recherches telles que celles de Lunell et al. (2020) a montré que l'utilisation de sachets contenant 6 mg de nicotine provoque des augmentations significatives de la fréquence cardiaque (jusqu'à 10,5 battements par minute) et des taux plasmatiques de nicotine similaires à ceux du snus, ce qui prouve son impact physiologique immédiat (Lunell E, Fagerström K, Hughes J, Pendill R. Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine and Tobacco Research. 2020 Oct 8;22(10):1757-1763https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068).

Pour leur part, McEwan et al. (2022) ont observé que des pics plasmatiques similaires à ceux enregistrés après la consommation d'une cigarette traditionnelle ont été atteints avec des concentrations de 6 à 10 mg, renforçant leur capacité à générer une dépendance (McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., et al. (2022). «A Randomised Study to Investigate the Nicotine Pharmacokinetics of Oral Nicotine Pouches and a Combustible Cigarette» (Une étude randomisée pour étudier la pharmacocinétique de la nicotine des sachets de nicotine orale et d'une cigarette combustible). European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics (Journal européen du métabolisme et de la pharmacocinétique des médicaments), 47(2), 211-221., 47(2), 211–221. https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9). Cependant, même les produits à faible teneur en nicotine ne sont pas sans risque, car la nicotine augmente les risques cardiovasculaires, en particulier chez les jeunes et les personnes présentant une prédisposition génétique. (Benowitz, N. L., & Burbank, A. D. (2016). Cardiovascular Toxicity of Nicotine: Implications pour l'utilisation des cigarettes électroniques. Trends in Cardiovascular Medicine (Toxicité cardiovasculaire de la nicotine: Implications pour l'utilisation de la cigarette

électronique. Tendances en médecine cardiovasculaire), 26(6), 515-523. https://doi.org/10.1016/j.tcm.2016.03.001).

En outre, des cas cliniques de toxicité aiguë ont été décrits, comme celui d'un non-fumeur de 21 ans nécessitant une admission à l'hôpital pour avoir consommé 15 sachets de nicotine de 10,9 mg par sachet sur une période de 12 heures en tant qu'outil d'étude en préparation de l'examen le lendemain [Kent, J. T., Mok, G., & Austin, E. (2025). Toxicité de la nicotine due à l'utilisation répétée de sachets de nicotine. Recherche sur la nicotine et le tabac : Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco (Recherche sur la nicotine et le tabac: revue officielle de la Société pour la recherche sur la nicotine et le tabac), 27(4), 767-768. https://doi.org/10.1093/ntr/ntae111).

Du point de vue de la santé publique, l'utilisation de ces produits chez les adolescents et les jeunes suscite une inquiétude croissante, en raison de leur forte teneur en nicotine libre et de leur présentation attrayante (Stanfill, S., Tran, H., Tyx, R., et al. (2021). Caractérisation de la teneur en nicotine totale et non protonée (libre) des sachets de nicotine. Recherche sur la nicotine et le tabac : Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco (Recherche sur la nicotine et le tabac: revue officielle de la Société pour la recherche sur la nicotine et le tabac), 23(9), 1590-1596. https://doi.org/10.1093/ntr/ntab030).

Diverses études ont indiqué que ces produits suscitent un intérêt particulier chez les jeunes et les doubles utilisateurs, favorisant potentiellement à la fois l'escalade de la consommation et l'initiation chez les non-fumeurs (Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). «Initial Information on a Novel Nicotine Product» (Informations initiales sur un nouveau produit à base de nicotine). The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020). Bien qu'ils soient commercialisés comme des alternatives «à faible risque» au tabac conventionnel, des analyses récentes ont détecté dans certains de ces sachets de nicotine la présence de composés potentiellement toxiques, y compris les nitrosamines spécifiques au tabac (TSNA), connues pour leur cancérogénicité [Mallock N, Schulz T, Malke S, et al. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine sachets (Niveaux de nicotine et de nitrosamines spécifiques au tabac dans les sachets de nicotine orale)]. Lutte contre le tabagisme 2024;33:193-199. https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/33/2/193.full.pdf).

=Dans l'ensemble, les preuves scientifiques actuelles conduisent à la conclusion que les sachets de nicotine, en particulier lorsqu'ils ne sont pas réglementés, présentent un risque réel de toxicité aiguë, d'exposition à des composés cancérigènes et de fort potentiel de dépendance. Ces constatations justifient pleinement la nécessité de fixer des limites strictes à leur composition, à leur dosage et à leur commercialisation.

L'Espagne n'est pas le seul État membre à s'être engagé à limiter ces produits qui sont actuellement disponibles sur le marché sans aucune réglementation sanitaire. Dans cette optique, il nous semble également pertinent d'examiner l'expérience de pays tels que la France, les Pays-Bas, la Belgique, l'Allemagne, le Danemark, la Lituanie, la Lettonie et la Norvège, qui ont adopté des approches restrictives ou carrément prohibitives à l'égard de ces produits.

À l'instar de l'Espagne, la France se trouve dans la phase d'observations de la procédure TRIS pour son décret réglementaire présenté spécifiquement le 24 février 2025 [TRIS/(2025) 0538]. Ce projet de décret prévoit: «l'interdiction des produits à usage oral contenant de la nicotine, notamment sous forme de sachets fractionnés ou de sachets poreux, de pâte, de granulés, de chewing-gum, de pastilles, de bandes ou de toute combinaison de ces formes.». En outre, il convient de noter ce qui suit: «Le projet de décret définit les produits à usage oral contenant de la nicotine, destinés à être consommés par l'homme par ingestion ou absorption, notamment sous forme de sachets portionnés ou poreux, de pâte, de bonbons, de pastilles, de liquides, de gommes à mâcher, de comprimés à sucer, de bandelettes ou toute combinaison de ces formes. Elle précise que ces produits font l'objet d'une interdiction sur l'ensemble du territoire national, dans la mesure où ils sont destinés au marché français dans les territoires métropolitains et d'outre-mer concernés, relative à leur production, fabrication, transport, importation, exportation, détention, offre, cession, acquisition, ainsi qu'à leur distribution et à leur emploi.». Le texte prévoit une exception à cette interdiction pour les médicaments et les matières premières à usage pharmaceutique.

Aux Pays-Bas (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), à partir du 1er janvier 2025, ces produits ont été inclus dans le champ d'application de la loi sur le tabac et les produits du tabac

en établissant leur interdiction complète à partir de cette date. Auparavant, la teneur maximale en nicotine par sachet était fixée à 0,035 mg. En outre, les Pays-Bas ont même limité les lieux où ces produits peuvent être consommés en raison des dommages qu'ils peuvent causer.

La Belgique, à l'avant-garde de la réglementation de ces produits, a été le premier pays à interdire les sachets de nicotine. Cette mesure a été approuvée en octobre 2023 et justifie cette interdiction non seulement en raison de la toxicité de ces produits, mais aussi parce qu'ils représentent une voie d'entrée pour la consommation de tabac et d'autres produits connexes.

L'Allemagne a adopté des réglementations différentes de celles des autres États membres en ce qui concerne la classification de ce type de produit, qu'elle considère comme des denrées alimentaires (nouveaux aliments). Bien qu'il ne fixe pas de limite spécifique au niveau réglementaire pour la teneur en nicotine, l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR) a élaboré en 2022 un rapport sur l'évaluation des risques liés aux sachets de nicotine (décrits ci-dessous) (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2022). Évaluation des risques pour la santé des sachets de nicotine : Avis actualisé du BfR no 023/2022 du 7 octobre 2022. Dans BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, numéro 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615)

Parmi les pays nordiques, le Danemark a, pour sa part, notifié aux autres États membres, par l'intermédiaire du ministère de l'Intérieur et de la Santé, l'entrée en vigueur, le 1er avril 2025, de la limitation de la concentration en nicotine dans les sachets de nicotine à 9,0 mg. Il prévoit l'application complète de cette limite pour l'année 2026. La Norvège, pour sa part, n'autorise pas la vente de ces produits, mais elle n'a pas mis en place de limitation spécifique.

Parmi les pays baltes, la Lituanie interdit les sachets de nicotine depuis 2024 et la Lettonie a fixé une limite maximale de teneur en nicotine de 4 mg depuis janvier 2025.

Il convient de mentionner que de nombreux États membres de l'UE/EEE ont adopté non seulement des mesures fiscales strictes pour décourager la consommation de ces produits, mais aussi des avertissements sanitaires qui fournissent des informations sur le danger de la consommation de ces produits.

Depuis l'Espagne, et dans le plein respect de la diversité des approches réglementaires au sein de l'Union européenne, nous souhaitons réitérer notre volonté de coopérer et de dialoguer dans la recherche de cadres réglementaires communs qui garantissent la protection de la santé, en particulier pour les mineurs, les non-fumeurs et les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires.

En l'absence d'un cadre harmonisé dans l'UE pour ces produits, de nombreuses propositions ont été étudiées pour leur réglementation nationale, sur la base d'études, de contributions de la société civile, des sociétés scientifiques et de patients, des entités de professionnels de la santé, etc., qui ont été collectées après les périodes de consultation, d'audition et d'information du public sur les procédures nationales. Après une longue discussion, il a été déterminé que, compte tenu des caractéristiques de ces produits, de leur utilisation prévue et de leur risque potentiel pour la santé humaine, ces produits devraient être réglementés et limités. La fixation de la limite de 0,99 mg/sachet en Espagne est fondée sur un critère technique, conforme à la réglementation sanitaire en vigueur.

La limite proposée par l'Espagne se réfère à l'existence de formulations à libération de nicotine relevant de ce qu'on appelle les «substituts nicotiniques» (SN) et autorisées en tant que médicaments selon la procédure nationale. Ces produits, dont la plupart contiennent de la nicotine sous forme de bitartrate de nicotine dihydraté, ont été autorisés à la commercialisation après avoir reçu un avis favorable des comités d'experts compétents quant à leur risque et à leur bénéfice à la suite de la présentation de données relatives à l'efficacité, à la sécurité et à la qualité. En outre, comme indiqué dans leurs fiches techniques, ils sont autorisés pour l'indication suivante : «traitement de la dépendance au tabac en soulageant les symptômes de sevrage de la nicotine, y compris l'anxiété liée à la dépendance à la nicotine pour aider à arrêter de fumer ou à réduire progressivement la consommation de tabac chez les fumeurs motivés à cesser de fumer. L'abandon définitif du tabagisme est l'objectif ultime.» Les médicaments autorisés en Espagne en tant que TSN par voie orale comprennent des formulations de pastilles à 1 mg, 2 mg et 4 mg, de gomme à mâcher à 2 mg et 4 mg et de spray

buccal à 1 mg (fiche technique: Nicotinell Mint 1 mg de pastilles). Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63795/FT_63795.html Fiche technique: Nicotinell Mint 2 mg de pastilles. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65407/FT_65407.html Fiche technique: NiQuitin 4 mg pastilles. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70554/FT_70554.html Fiche technique: Nicotinell Fruit 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65587/FT_65587.html Fiche technique: Nicotinell Fruit 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html Fiche technique: Nicorette BuComist 1 mg/spray solution pour pulvérisation buccale. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76185/FT_76185.html ; Décret législatif royal 1/2015 du 24 juillet 2015 portant approbation du texte consolidé de la loi sur les garanties et l'utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux. (2015). BOE (Journal officiel de l'État) n° 177 du 25 juillet 2015 Disponible à l'adresse suivante: https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf).

Étant donné que les sachets de nicotine sont, selon la définition proposée dans le projet d'arrêté royal, «un produit à usage oral sans tabac, composé en tout ou en partie de nicotine synthétique ou naturelle, mélangée à des fibres végétales ou à un substrat équivalent, et présenté sous forme de poudre, de fibres, de particules ou de pâte, ou d'une combinaison de ces formes, en sachets unidoses, sachets poreux, comprimés ou sous une forme équivalente, sans être destinés à être fumés» et compte tenu de la similitude possible en termes de voie d'administration et de teneur en nicotine, leur utilisation récréative ne devrait en aucun cas dépasser les quantités de nicotine contenues dans les médicaments autorisés susmentionnés.

La non-réglementation et le contrôle de ces produits présentent un risque pour la santé publique, étant donné que la fiche technique de ces médicaments utilisés pour la TSN établit non seulement une série de mesures de précaution à prendre en compte, mais met également en garde contre les risques posés par leur utilisation abusive ou leur surdosage. Ce contrôle dans la TSN peut être effectué car il s'agit de médicaments vendus dans les pharmacies avec le contrôle correspondant par le personnel pharmaceutique, où les risques de consommation sont avertis et où les directives d'utilisation prescrites par le personnel médical sont établies. Dans le cas des pochettes de nicotine, ce contrôle pharmaceutique ne sera pas effectué, de sorte qu'il est urgent d'établir une limite inférieure à celle de TSN, en particulier le produit autorisé avec la dose la plus faible correspondant à 1 mg de pastilles.

Les sachets de nicotine étant de petite taille, il est également nécessaire de fixer une limite basse de nicotine (dans notre cas, 0,99 mg), car une surdose peut être mortelle chez les jeunes enfants. Selon la fiche technique des médicaments autorisés pour la TSN, dans le cas des adultes, outre les conditions cardiaques, qui peuvent être graves ou très graves chez les personnes atteintes de pathologies, les effets suivants peuvent se produire : faiblesse, transpiration, pâleur, hyperhidrose, salivation, brûlure dans la gorge, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, altération de la vue et de l'audition, maux de tête, tachycardie, arythmie cardiaque, dyspnée, vertiges, tremblements, confusion et asthénie. En outre, l'hypotension, l'effondrement circulatoire, le coma, l'insuffisance respiratoire et les crises terminales peuvent survenir dans des conditions graves.

Parmi les autres mesures moins restrictives envisagées, les scénarios suivants ont été examinés et rejetés pour les raisons suivantes:

• Fixer une limite de nicotine de 20 mg/sachet afin de l'aligner sur celle des cigarettes électroniques : l'Espagne a estimé que les doses de nicotine contenues dans les sachets de nicotine et les cigarettes électroniques (limites de 20 mg/ml fixées par la directive sur les produits du tabac) ne peuvent être comparables pour diverses raisons. Les formes de présentation ne sont pas similaires. Alors que les sachets de nicotine sont des formes solides dont l'absorption principale de la nicotine est orale et sublinguale et où, en outre, une libération prolongée n', pas été démontrée, dans les cigarettes électroniques avec une concentration de 20 mg/ml (40 mg de contenu dans un total de 2 ml), environ 0,05 à 0,07 mg sont libérés à chaque inhalation (voie d'inhalation) au cours des quelque 600 à 800 bouffées. Par conséquent, à dose égale, la libération de nicotine dans les sachets de nicotine est aiguë, avec un risque de toxicité plus élevé, par rapport à cette même dose de nicotine dans les cigarettes électroniques, où la libération est plus faible, fractionnée, et une partie est exhalée. Par conséquent, cette limite de dose a été rejetée.

• Fixer la limite de dose de nicotine à 16,6 mg/poche, comme le suggère l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques (BfR), car cette dose de 16,6 mg de nicotine par poche pourrait ressembler à l'exposition moyenne à la nicotine lors du fumage d'une cigarette de tabac. Cependant, ce même rapport reconnaît qu'au moins 50 % de la nicotine contenue dans le sachet est rapidement absorbée par la muqueuse buccale, générant des concentrations plasmatiques qui, dans certains cas, dépassent celles de la consommation de cigarettes, en particulier pour les sachets de nicotine contenant des doses plus élevées (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2022). Évaluation des risques pour la santé des sachets de nicotine : Avis actualisé du BfR no 023/2022 du 7 octobre 2022. Dans BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, numéro 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615). La vitesse d'absorption et l'augmentation rapide des taux de nicotine dans le sang qui en résulte sont des facteurs clés du potentiel addictif de ces formulations, un risque particulièrement préoccupant lorsque les produits sont conçus avec des arômes attrayants et destinés à un public jeune.
De plus, cette étude est basée sur un calcul théorique extrapolé à partir d'un produit de 30 mg, en supposant une absorption similaire, ce qui, selon nous, ne représente pas fidèlement la variabilité entre les produits et les utilisateurs. En outre, elle se concentre exclusivement sur la toxicité aiguë de la nicotine, sans tenir compte des effets de l'utilisation prolongée ou des différences individuelles de sensibilité et de métabolisation de la substance.
Enfin, un élément particulièrement pertinent du rapport du BfR est que plus de la moitié des sachets analysés contenaient des nitrosamines spécifiques au tabac, qui sont des cancérogènes génotoxiques reconnus par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et dans la base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) sous la catégorie Cancérogène 1B H350. La présence de ces substances dans les produits ne contenant pas de tabac démontre directement un manque de pureté et de contrôle de la qualité dans les produits récréatifs qui n'ont pas été soumis à des exigences pharmaceutiques.
• Fixer une limite de dose de nicotine de 4 mg/sachet, coïncidant avec la dose maximale autorisée pour les gommes à mâcher à base de nicotine utilisées comme médicaments de thérapie de remplacement de la nicotine et avec le seuil adopté par des pays tels que la Lettonie. Il convient toutefois de noter que la libération effective de nicotine dans les gommes à mâcher est considérablement plus faible que dans les sachets de nicotine, en raison de différences dans la formulation et la cinétique d'absorption (Azzopardi, D., Ebajemito, J., McEwan, M., et al (2022). Une étude randomisée visant à évaluer la pharmacocinétique nicotine d'une poche de nicotine orale et de deux produits de traitement de substitution nicotinique. Rapports scientifiques, 12 (1), 6949. https://doi.org/10.1038/s41598-022-10544-x). Par conséquent, cette option n'offre pas non plus de certitude objective par rapport au seuil finalement proposé.

Dans le même temps, des mesures plus restrictives, y compris une interdiction totale, ont également été envisagées, car elles ont déjà été mises en œuvre par des pays tels que la France, la Belgique, les Pays-Bas et la Norvège. Toutefois, la mesure considérée comme la plus proportionnée et la plus justifiée a été établie sur la base du cadre juridique et sanitaire espagnol et européen, ainsi que des risques connus.

En résumé, alors que l'article 34 du TFUE interdit les restrictions à la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur, l'article 36 permet des exceptions lorsqu'elles sont fondées sur la protection de la santé publique. Les dispositions du projet de décret royal répondent à cette exception : elles sont fondées sur des motifs légitimes, sont adéquates pour prévenir l'initiation à la consommation et la dépendance à la nicotine chez les groupes vulnérables, et n'introduisent pas de discrimination déguisée ou de restrictions disproportionnées au commerce.

****
Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu