Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1948

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

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

MSG: 20251948.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 MI y Otras Políticas Comunitarias
SdG de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medioambiente
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 hongroises pour la présentation de 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 des travaux conjoints de lutte contre cette épidémie avec les autres États membres, le Royaume d'Espagne fournit ci-dessous de plus amples informations sur l'origine, la motivation et la portée du contenu des mesures proposées au niveau national.

La situation de fait actuelle en Espagne.

Actuellement, le marché du tabac et des produits dérivés en Espagne connaît une expansion rapide, avec une évolution constante de l'offre existante et une large diffusion auprès de tous les types de public grâce à des campagnes de communication et de marketing à grande échelle organisées par les entreprises qui fabriquent ces produits. La pénétration de ces produits a donc 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 qui s'adresse au consommateur final. Cela signifie une plus grande accessibilité de la population à ces produits, dans des locaux fréquentés régulièrement dans les secteurs du divertissement et des loisirs, ainsi que dans les secteurs de l’alimentation, des cosmétiques et de la beauté, des kiosques de presse ou des bazars généralistes. 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

(établissements par communauté autonome, activité principale (groupes CNAE 2009). Augmentation des sous-rubriques 56, Services de restauration, sous-rubrique 561, Restaurants et stands de restauration, et sous-rubrique 563, Établissements de débit de boissons
https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0.

À cet égard, selon les données Eurostat 2022 relatives au nombre d'entreprises dédiées aux 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).

D'autre part, la législation actuellement en vigueur en Espagne présente d'importantes lacunes, car il n'y a pas eu de mise à jour complète adaptée à la situation nationale depuis plus de 15 ans, depuis l'adoption de la loi 42/2010, du 30 décembre 2010 et du décret royal 639/2010, du 14 mai 2010. 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 respectant exclusivement le contenu de la législation européenne, sans introduire d'adaptations supplémentaires dans le 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.

Cela signifie qu'après plus d'une décennie sans révision de la réglementation, et compte tenu du dynamisme considérable que connaît actuellement le marché du tabac et des produits connexes, la législation nationale est largement dépassée et doit être mise à jour de toute urgence, car elle n'est plus adaptée à la situation actuelle du marché du tabac et des produits connexes en Espagne.

Il convient de noter que l'absence de réglementation adaptée aux produits à caractéristiques mixtes, avec ou sans présence de tabac ou de nicotine, a conduit à leur mise sur le marché sans avoir été évalués par les autorités ni avoir fait l'objet des garanties sanitaires appropriées, ce qui met en danger la santé des consommateurs, ainsi que leur accès à des informations fiables et à une perception réaliste de ces mêmes produits. 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 caractérisée par un accès généralisé, une réglementation inadéquate ou une déréglementation, selon le cas, a entraîné une augmentation de la consommation et constitue donc une menace grave pour la santé publique qui nécessite une action urgente au niveau national, d'autant plus qu'il n'existe pas, au niveau européen, de cadre réglementaire actualisé. De même, l'absence de réglementation a donné à la population un faux sentiment de sécurité et une perception erronée des risques liés à ces nouveaux produits, et a facilité l'accès au tabac et aux produits connexes par des groupes de population vulnérables tels que les enfants et les adolescents.

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

Tout d'abord, il existe plusieurs études actualisées en Espagne concernant l'âge de départ de la consommation.

Selon l'enquête sur la consommation de drogues dans l'enseignement secondaire en Espagne (ESTUDES) de 2023 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf), réalisée auprès d'élèves âgés de 14 à 18 ans, l'âge de début de la consommation de tabac est de 14,1 ans (14,1 ans pour les filles et 14,1 ans pour les garçons). Alors que l'âge de départ de la consommation quotidienne de tabac est de 14,6 ans (14,6 ans chez les filles et 14,7 ans chez les garçons). Cependant, en élargissant la population cible de l'enquête, comme cela a été fait dans l'enquête pilote sur la consommation de drogues et de dépendances chez les élèves de l'enseignement secondaire âgés de 12 et 13 ans en première et deuxième année de l'ESO (enseignement

secondaire) en Espagne (étude pilote ESTUDES 2023, https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf), on constate que l'âge de début tombe à 11,8 ans pour les garçons et 11,9 ans pour les filles, tandis que la consommation quotidienne commence à 11,5 ans pour les garçons et 12,2 ans pour les filles, en moyenne. C'est-à-dire que l'âge moyen de départ de la consommation diminue lorsque nous abaissons la limite d'âge du groupe de population étudié. Si nous devions abaisser davantage la tranche d'âge des répondants, il est possible que ce chiffre descende encore plus bas. Dans le cas des ESTUDES, l'évolution de l'âge de départ de la consommation reste stagnante. Depuis le début des enregistrements en 1996, l'âge de début de consommation est passé de 13,9 à 14,1 ans en 2023 et l'âge de début de consommation quotidienne reste constant entre les deux enregistrements, à environ 14,6 ans.

D'autre part, dans l'étude Comportements liés à la santé chez les enfants d'âge scolaire - Espagne (HBSC) de 2022, réalisée auprès de plus de 30 000 élèves du secondaire âgés de 11 à 18 ans, un début précoce de la consommation de tabac (à 13 ans ou avant) a été observé chez environ 11 % des jeunes en 2018 et 2022, rompant ainsi la tendance à la baisse amorcée en 2002 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm).
Si l'on examine les données recueillies dans 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, on constate que l'âge de départ de la consommation de tabac indiqué dans cette étude est de 16,6 ans et, pour la consommation quotidienne, de 18,5 ans. La tendance observée dans l'étude est restée constante 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), les deux enquêtes auprès d'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 baisse est plus prononcée chez les hommes que chez les femmes, bien que les hommes soient partis d'une situation de prévalence plus élevée. Mais à partir de 2014, elle entre dans une période de stabilisation où le déclin stagne, avec une baisse de seulement 5 % en une décennie.

Selon l'enquête EDADES 2024, une tendance similaire existe dans la baisse de la consommation de tabac. La prévalence du tabagisme chez les personnes âgées de 15 à 64 ans est passée de 46,8 % 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, la baisse a stagné à 39,0 % en 2022. Cela dit, la dernière étude réalisée en 2024 a montré une baisse significative et a estimé la prévalence de la consommation actuelle à 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 afin de protéger le groupe de population plus jeune qui maintient encore la consommation dans le contexte actuel.

En se concentrant sur la prévalence de la consommation de tabac dans les tranches d'âge les plus précoces, l'ESTUDES 1994 a commencé par une enquête qui a détecté un niveau alarmant de 60,6 % chez les élèves de l'enseignement secondaire âgés de 14 à 18 ans (56,6 % pour les garçons et 65,1 % pour les filles), tandis que dans l'ESTUDES 2023, il était de 33,4 % (30,0 % pour les garçons et 36,8 % pour les filles). Dans ce cas, il y a donc eu une baisse progressive et continue de la consommation 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 2022 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm) a révélé que 4,8 % des adolescents espagnols âgés de 11 à 18 ans fument des cigarettes quotidiennement, et que 13,3 %

d'entre eux fument déjà des cigarettes à l'âge de 17 à 18 ans (14 % de filles et 12,2 % de garçons), ce qui indique la nécessité d'améliorer les interventions de santé publique afin de protéger ce groupe de population. En fait, 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 groupes spécifiques différenciés selon le sexe, l'âge et la capacité d'achat de la famille. Il est également préoccupant de constater qu'au cours des dernières années, la consommation a augmenté chez les filles (5,3 % en 2022 contre 4,1 % en 2018) et dans la tranche d'âge des 17 à 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'intégration ultérieure des femmes dans la consommation de tabac, ce qui signifie que les femmes se trouvaient dans la troisième phase du modèle épidémiologique de tabagisme, ainsi qu'à des stratégies de commercialisation spécifiques ciblant le sexe féminin.
De même, nous continuons à observer 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 issus de familles à pouvoir d'achat élevé.

L'élaboration de politiques comportant des mesures structurelles et réglementaires sera donc également bénéfique pour réduire les 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 particulièrement abordée dans les groupes de population jeunes et féminins à l'aide de mesures visant à réduire l'attrait de ces nouveaux dispositifs et produits, étant donné que la grande majorité d'entre eux ont été conçus avec des couleurs, des formes, des arômes et des saveurs spécialement conçues pour attirer ces groupes de population.

En ce qui concerne les cigarettes électroniques, nous constatons que ces dernières années, la consommation de ces produits chez les jeunes est en hausse. L'enquête ESTUDES 2023 a révélé que 55 % des élèves du secondaire avaient déjà essayé la cigarette électronique. Parmi ceux-ci, la majorité d'entre eux ont déclaré qu'ils les avaient utilisés avec des cartouches sans nicotine (60,7 %), que 14,9 % l'avaient fait avec de la nicotine et que les 24,4 % restants avaient utilisé des cartouches ou des liquides des deux types. Toutefois, une légère diminution 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 de la situation épidémiologique résultant de la COVID-19, qui a conduit à un biais dans les données. Dans la mise à jour de l'enquête 2023, après la fin de la pandémie de COVID-19, un fort rebond a été observé dans tous les modes de consommation. Dans le même temps, parmi la population générale, plus de 10 % déclarent les avoir utilisés à un moment donné de leur vie, ce qui est un pourcentage beaucoup plus faible que les élèves de l'enseignement secondaire. Le problème est que, à la suite de la série historique de l'enquête ESTUDES, on observe que la consommation de ces produits a doublé entre 2015 et 2022, passant de 20,1 % à 54,6 % chez les élèves de l'enseignement secondaire qui avaient consommé des cigarettes électroniques au moins une fois dans leur vie.

Les produits liés au tabac, tels que les cigarettes électroniques ou les sachets de nicotine, sont considérés comme une porte d'entrée vers la consommation d'autres produits du tabac. Comme les preuves scientifiques l'ont montré à de nombreuses reprises, cela implique un grave problème de santé publique qui nécessite une attention particulière au moment d'améliorer la réglementation actuelle de ces dispositifs. Camouflés sous des couleurs et des formes inoffensives et attrayantes, ils contribuent à normaliser et à initier les 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 (La revue américaine sur les 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 (E-cigarette, or Vaping, product use Associated Lung Injury), 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 ont récemment été mis sur le marché, les données de consommation issues d'enquêtes auprès de la population en Espagne ou en Europe ou les données historiques ne sont pas encore disponibles, 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. (Adriaens, K., Van Gucht, D. y 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. y 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. https://doi.org/10.1007/s40429-022-00448-1 ; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar,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)

De même, on constate une augmentation considérable du nombre de points de vente de ces produits, qui sont passés de zéro à plusieurs milliers (bureaux de tabac agréés par le gouvernement, 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 événements publics, etc. En termes de modes de consommation, on a également observé que ces produits sont consommés dans des lieux sans tabac où le tabac n'est plus consommé, de sorte que toutes ces nouvelles alternatives sont désormais consommées en violation de la réglementation relative aux zones où il est interdit de fumer.
De même, les études de marché réalisées par l'industrie elle-même font état de prévisions alarmantes en matière de croissance, d'autant plus en l'absence d'une 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 parmi les secteurs de la population des mineurs et des jeunes, l'Espagne travaille sur le contrôle et la prévention de la consommation non seulement des produits du tabac, mais aussi de nouveaux produits connexes.
Ainsi, en avril 2024, le plan global pour la prévention et la lutte contre le tabac 2024-2027 a été approuvé, qui définit les lignes stratégiques, les objectifs et les buts à atteindre dans les années à venir.
Plus précisément, la mesure présentée comme une modification législative fait partie de l'élaboration de 1 de ses 5 objectifs, à savoir «Objectif 1. Prévenir le début de la consommation de tabac et de produits connexes. 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 prévoit spécifiquement ce qui suit :
• Réglementer la vente et la consommation de produits liés au tabac.
• Interdiction des additifs conférant des arômes dans le tabac et les produits connexes.
Les États membres qui souhaitent analyser et étudier plus avant le contenu du plan global approuvé peuvent le faire en suivant 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 convenu entre différents secteurs sociaux, administratifs et scientifiques et, conformément à ce qui a été exprimé dans la présente réponse, implique la nécessité d'introduire diverses améliorations

qui ne sont pas encore envisagées dans les réglementations harmonisées 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 celle des jeunes.

La protection de la santé publique constitue l'un des intérêts généraux prioritaires dans 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 du règlement espagnol sont conformes aux critères de justification imposés par la législation de l'Union [articles 36 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)], qui autorise des dérogations aux articles 34 et 35 du TFUE et autorise, pour des raisons de santé publique, des mesures nationales proportionnées, non discriminatoires et justifiées.

De même, la proposition de décret royal est conforme aux directives européennes et ne les contredit pas, mais les complète et, dans certains cas, est plus restrictive, ce qui est autorisé. Son objectif principal est la protection de la santé publique et les mesures sont considérées comme proportionnées à l'objectif poursuivi, étant donné qu'elles visent à restreindre la consommation de tabac et de produits connexes, à empêcher leur introduction, en particulier dans les groupes vulnérables tels que les mineurs et les jeunes, et à améliorer la disponibilité des informations pour les consommateurs, en particulier en ce qui concerne les nouveaux produits qui sont de plus en plus présents sur le marché et qui ne disposent d'aucun cadre réglementaire harmonisé au niveau européen. Tout cela dans le but ultime de protéger la santé publique et l'apparition de maladies associées à l'utilisation et à l'abus de ces produits. Afin de clarifier la proportionnalité du projet, il convient de noter que, à la suite du processus d'élaboration du plan global mentionné ci-dessus, les mesures proposées résultent du travail ardu d'évaluation, d'analyse et d'étude effectué lors de l'élaboration de ce plan. Ce travail a impliqué la participation technique du groupe d'experts sur le tabagisme en coordination entre les communautés autonomes et le ministère de la santé. En outre, les mesures prévues dans le Plan ont été validées scientifiquement par les différentes associations sanitaires et organismes concernés au niveau national, qui ont participé à son élaboration 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 le texte final, publié dans le lien fourni dans la présente réponse, a fait l'objet d'une analyse et d'une évaluation de la proportionnalité 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 COP 10, 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 il a été convenu d'une position commune, un certain nombre de points concernant la nécessaire réglementation rigoureuse de tous les nouveaux produits liés au tabac, des cigarettes électroniques jetables avec ou sans nicotine, ainsi que des sachets de nicotine et d'autres produits à base de nicotine sans tabac, qui pourrait également inclure leur interdiction, en particulier dans l'intérêt de la protection des enfants et des adolescents, en plus de leur contrôle 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. Il est important de réglementer rigoureusement et de surveiller en permanence la consommation des nouveaux produits du tabac, y compris les produits du tabac nouveaux et émergents, en particulier chez les jeunes, compte tenu des tendances inquiétantes observées dans cette tranche d'âge et chez les non-fumeurs. Le présent document [Dossier interinstitutionnel : 2023/0313(NLE)), a été classé LIMITE et n'est donc pas accessible au grand public, mais ce document est disponible pour consultation par les États membres. (Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT) - Dixième session de la conférence des parties (COP10) 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 COP10 des parties (https://fctc.who.int/resources/publications/i/item/fctc-cop10(26)-rapport de la dixième session de la conférence des parties à la convention-cadre de l'UE sur la lutte antitabac), les signataires ont convenu, par 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'étape ont été élaborés afin d'analyser l'évolution et les caractéristiques des nouveaux produits connexes qui ont fait leur apparition sur le marché.

En outre, l'Espagne fait partie de l'action commune «Prévenir les maladies non transmissibles et le cancer», dans le cadre de laquelle diverses activités sont développées, telles que le module de travail 5 (WP5), qui est 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, cette action conjointe contribue à l'analyse comparative des cadres législatifs, à l'élaboration de mesures fiscales favorisant des comportements plus sains et soutient 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. Concernant la violation du principe de libre circulation des marchandises et la situation des sachets de nicotine dans d'autres États membres

La réglementation de la teneur limite en nicotine des sachets de nicotine est une mesure sanitaire qui tient compte des effets potentiels de toxicité et de dépendance que cette substance exerce sur les personnes et dont il existe de nombreuses preuves scientifiques 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». L'application des limites incluses dans la proposition, qui seront démontrées ci-dessous, est donc justifiée.

Quel que soit le mode d'administration, les effets de la nicotine sur la santé sont bien documentés. 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 qui est 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 apparu récemment, pour lequel les preuves scientifiques sont limitées et dont l'historique d'utilisation ne permet pas d'évaluer les effets à moyen et long terme. Néanmoins, différentes études ont montré les risques importants de toxicité et de dépendance liés à l'utilisation des sachets de nicotine. À leur tour, des 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 comme étant fortement toxique 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 entraîne 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 qu'avec des concentrations de 6 à 10 mg, des pics plasmatiques similaires à ceux enregistrés après la consommation d'une cigarette traditionnelle ont été atteints, renforçant sa capacité à générer une dépendance (McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., Camacho, O. M., Hardie, G., Fearon, I. M., & Murphy, J. (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. https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9).
Cependant, même les produits à faible dose ont démontré qu'ils ne sont pas sans risque, car la nicotine augmente le risque cardiovasculaire, en particulier chez les jeunes et les personnes présentant une prédisposition génétique (Benowitz, N. L., & Burbank, A. D. (2016). Toxicité cardiovasculaire de la nicotine: Implications for electronic cigarette use. Trends in cardiovascular medicine. (Tendances en médecine cardiovasculaireImplications pour l'utilisation de la cigarette électronique) 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 qui a dû être admis à l'hôpital pour avoir consommé 15 sachets de nicotine de 10,9 mg par sachet sur une période de 12 heures comme outil d'étude pour se préparer à un examen le lendemain (Kent, J. T., Mok, G., & Austin, E. (2025)). Toxicité de la nicotine due à l'utilisation répétée de sachets de nicotine. Nicotine & tobacco research: 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 est une source de préoccupation 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. Nicotine & tobacco research: 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 montré que ces produits sont particulièrement attractifs pour les jeunes et les double-utilisateurs, et peuvent favoriser une 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 (La revue américaine sur les addictions), 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020).
Bien qu'ils soient commercialisés comme des alternatives "à moindre risque" au tabac conventionnel, des analyses récentes ont détecté dans certains de ces sachets de nicotine la présence de composés potentiellement toxiques, notamment des 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 pouches (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 données scientifiques actuelles permettent de conclure que les sachets de nicotine, en particulier en l'absence de réglementation, présentent un risque réel de toxicité aiguë, d'exposition à des composés cancérigènes et un fort potentiel addictif. 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 plaider en faveur d’une limitation de ces produits qui sont actuellement sur le marché sans aucune réglementation sanitaire. Dans ce contexte, nous estimons qu'il est important d'examiner également 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 directement prohibitives à l'égard de ces produits.

La France, tout comme l'Espagne, est en phase de commentaires dans le cadre de la procédure TRIS relative à son décret réglementaire soumis 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-portions ou de sachets poreux, de pâte, de granulés, de liquides, de gommes à mâcher, 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), depuis le 1er janvier 2025, ces produits sont 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, qui est 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, cette interdiction étant justifiée non seulement par la toxicité de ces produits, mais aussi par le fait qu’ils représentent un point d’entrée dans la consommation du tabac et d’autres produits connexes.
L’Allemagne dispose d’une réglementation qui adopte une ligne différente de celle des autres États membres en ce qui concerne la classification de ce type de produit, puisqu’elle les considère comme des produits alimentaires (nouvel aliment). 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. La pleine application de ce seuil est prévue pour l'année 2026. En ce qui concerne la Norvège, bien qu'elle n'autorise pas la vente de ces produits, elle n'a mis en place aucune limitation spécifique.

Dans les pays baltes, la Lituanie a interdit les sachets de nicotine depuis 2024 et la limite de 4 mg de teneur maximale en nicotine a été fixée en Lettonie depuis janvier 2025.
Il convient de mentionner que de nombreux États membres de l'UE/EEE ont adopté non seulement des mesures fiscales strictes visant à décourager la consommation de ces produits, mais aussi des avertissements sanitaires afin d'informer le public des dangers liés à leur consommation.
Du point de vue de 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 d'engager un dialogue dans la recherche de cadres réglementaires communs qui garantissent la protection de la santé, en particulier des mineurs, des non-fumeurs ou des personnes atteintes de maladies cardiovasculaires.
En l'absence d'un cadre harmonisé dans l'UE pour ces dispositifs, de nombreuses propositions de réglementation nationale ont été étudiées sur la base d'études, de contributions de la société civile, de sociétés scientifiques et de patients, d'entités de professionnels de la santé, etc., recueillies après les périodes de consultation, d'audition et d'information publique des procédures nationales. Après une longue discussion, il a été déterminé que, compte tenu des caractéristiques de ces produits, de l'utilisation prévue et du 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 prend comme référence l'existence de présentations de libération de nicotine couvertes par ce que l'on appelle la «traitement de substitution nicotinique (TSN)» et autorisées en tant que médicaments par la procédure nationale. Ces produits, dont la plupart contiennent de la nicotine sous forme de bitartrate de nicotine dihydraté, ont été autorisés à être mis sur le marché après avoir reçu un avis favorable des comités d'experts compétents concernant leurs risques et leurs avantages, à la suite de la présentation de données sur leur efficacité, leur sécurité et leur 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 en tant qu'aide à l'arrêt du tabagisme ou à la réduction progressive de la consommation de tabac chez les fumeurs motivés à arrêter de fumer. L'abandon définitif du tabagisme est l'objectif ultime.» Parmi les médicaments autorisés en Espagne en tant que TSN par voie orale, on trouve des pastilles de 1 mg, 2 mg et 4 mg, de gomme à mâcherde 2 mg et 4 mg, et un spray oral de 1 mg. Fiche technique Nicotinell Menthe 1 mg pastilles. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63795/FT_63795.html ; Fiche technique Nicotinell Mint 2 mg 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. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html Fiche technique Nicorette BuComist 1 mg/pulsé 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 sur le site: 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 de décret 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, fibres, particules ou pâte, ou une combinaison de ces formes, en sachets à dose unique, enveloppes poreuses, 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 usage récréatif ne devrait en aucun cas dépasser les quantités de nicotine présentes dans les médicaments autorisés mentionnés ci-dessus.
L'absence de réglementation et de contrôle de ces produits représente un risque pour la santé publique, car la fiche

technique de ces médicaments utilisés pour le TSN prévoit non seulement une série de mesures de précaution à respecter, mais met également en garde contre les risques liés à une utilisation abusive ou à une surdose. Ce contrôle dans la TSN peut être effectué puisqu'il s'agit de médicaments vendus dans les pharmacies avec le contrôle correspondant du personnel pharmaceutique, où les risques de consommation sont mis en garde et où les directives d'utilisation prescrites par le personnel optionnel sont établies. Étant donné que, dans le cas des pochettes de nicotine, ce contrôle pharmaceutique ne sera pas effectué, il est urgent d'établir une limite inférieure à celle du TSN, en particulier pour le produit autorisé ayant la dose la plus faible correspondant à 1 mg de lozenges.
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 TSN eux-mêmes, dans le cas des adultes ainsi que des affections cardiaques qui peuvent être graves ou très graves chez les personnes atteintes de pathologies, il peut y avoir des effets de faiblesse, de sucrerie, de pallidité, d'hyperhydrose, de salivation, de combustion dans la gorge, de nausées, de vomissements, de diarrhées, de douleurs abdominales, de troubles de la vue et des oreilles, de maux de tête, de tachycardie, d'arythmie cardiaque, de dyspnée, de vertiges, de tembleurs, de confusion et d'asthénie. De plus, dans des cas graves, une hypotension, un collapsus circulatoire, un coma, une insuffisance respiratoire et des convulsions terminales peuvent survenir.

Parmi les autres mesures moins restrictives envisagées, les scénarios suivants ont été examinés, mais rejetés pour les raisons suivantes:
• Établir une limite de dose de nicotine de 20 mg/sachet pour correspondre aux cigarettes électroniques : en Espagne, il a été considéré que les doses de nicotine ne peuvent pas être comparables entre les sachets de nicotine et les cigarettes électroniques (limites fixées par la DPT de 20 mg/ml) 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'a 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. Cette limite de dose a donc été rejetée.

• Fixer la limite de la dose de nicotine à 16,6 mg par sachet, comme le suggère l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR), car cette dose de 16,6 mg de nicotine par sachet pourrait ressembler à l'exposition moyenne à la nicotine lors de la consommation 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). Le taux 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 présentations, 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 fait particulièrement pertinent figurant dans le rapport du BfR est que plus de la moitié des pochettes analysées 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), où elles sont proposées comme cancérogènes 1B H350. La présence de ces substances dans des produits ne contenant pas de tabac démontre clairement un manque de contrôle de la pureté et de la qualité des produits récréatifs qui n'ont pas été soumis à des exigences pharmaceutiques.

- Fixer une dose limite de nicotine de 4 mg/sachet, coïncidant avec la dose maximale autorisée pour les gommes à la nicotine utilisées comme médicaments de thérapie de remplacement de la nicotine et avec le seuil adopté par des pays comme la Lettonie. Cependant, il convient de noter que la libération effective de nicotine dans les chewing-gums 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 à la nicotine. 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.
Parallèlement, des mesures plus restrictives, y compris une interdiction totale, ont également été évaluées, comme celles déjà 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.

2. Non-respect du critère de proportionnalité et des critères relatifs aux objectifs d'intérêt public justifiés, ainsi que recours à des mesures moins restrictives

Le cadre réglementaire proposé poursuit un objectif légitime de protection de la santé publique conformément à l'article 168 du TFUE et les mesures proposées sont jugées proportionnées, non discriminatoires et justifiées. En l'absence d'harmonisation au niveau européen pour cette catégorie de produits, il appartient aux États membres d'adopter des mesures appropriées dans ce domaine, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. Les dispositions proposées, y compris les exigences en matière de notification, d'étiquetage, d'emballage, de limites applicables à certaines substances et de contrôle de la qualité, répondent au principe de précaution et visent à fournir aux consommateurs des informations claires, véridiques et cohérentes sur les produits susceptibles d'avoir des incidences sur la santé, en particulier chez les jeunes et les non-fumeurs.

Les règlements proposés ont été conçus de manière proportionnée, à la suite d'une analyse d'impact réglementaire et à l'examen de mesures alternatives. Les obligations imposées sont comparables à celles déjà en vigueur pour les produits présentant un profil similaire (tels que les cigarettes électroniques ou les produits du tabac chauffés, ou les nouveaux produits tels que les sachets de nicotine) et ne constituent pas une interdiction de commercialisation, mais plutôt une réglementation raisonnable visant à garantir des conditions de marché sûres et équitables.

Quel que soit le mode d'administration, les effets de la nicotine sur la santé sont bien documentés. 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 qui est nocif pour le fœtus en développement. Bien qu'il ne soit pas classé comme cancérigène par le CIRC, certaines recherches suggèrent qu'il peut agir en tant que promoteur tumoral.

En outre, des preuves scientifiques indiquent le danger de nouvelles formes de consommation. Toutes ces études reflètent les risques pour la santé de ces dispositifs, en particulier aux niveaux pulmonaire et cardiovasculaire, même en cas d'utilisation à court terme, auxquels l'EVALI est ajouté.

Du point de vue strict de la défense de la santé publique, axée sur la prévention de la dépendance des jeunes, l'interdiction des arômes de cigarettes électroniques est nécessaire en raison des preuves accablantes selon lesquelles les arômes autres que le tabac augmentent l'attrait des cigarettes électroniques chez les jeunes et de la conclusion selon

laquelle des restrictions partielles peuvent être insuffisantes, étant donné qu'elles détournent simplement les ventes vers les produits qui restent sans restriction. Le risque clair et important pour la santé publique que pose l'addiction généralisée à la nicotine juvénile l'emporte largement sur la violation de la liberté de choix des adultes, d'autant plus que des examens systématiques révèlent que les preuves que les arômes constituent un outil essentiel pour arrêter de fumer chez les adultes ne sont pas concluantes.

En ce qui concerne les pochettes de nicotine, nous pouvons souligner qu'en raison de la quantité considérable de preuves relatives aux composants de ces pochettes, à leur profil pharmacocinétique et à leurs effets à court terme observés, des avertissements sanitaires fondamentaux les concernant ont été émis par pratiquement toutes les organisations de santé, y compris l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et les centres de prévention et de contrôle des maladies (CDC) des États-Unis. Aux États-Unis, les données épidémiologiques à long terme sur les sachets de nicotine sont insuffisantes.
D'autre part, des études indépendantes ont également révélé que certains sachets «sans tabac» contiennent de puissants agents cancérigènes tels que les nitrosamines spécifiques au tabac (TSNA), le formaldéhyde et le chrome.

Étant donné que ces produits sont relativement nouveaux sur le marché, il faudra de nombreuses années pour parvenir à des conclusions définitives sur leurs risques de maladie à long terme (par exemple, cancer, bronchopneumopathie chronique obstructive). Toutefois, l'absence de preuves d'effets à long terme ne prouve pas l'absence de tels effets.

Les autres solutions évaluées sont les suivantes :

- L'éducation seule ne suffit pas: Si les campagnes d'éducation du public sont importantes, elles ne parviennent souvent pas à contrer le marketing agressif et l'attrait inhérent des produits aromatisés et à forte teneur en nicotine, en particulier pour les jeunes.
• Défis concernant la vérification de l'âge: Bien que les restrictions d'âge soient cruciales, elles sont souvent contournées (par exemple, par le biais de la vente sociale ou de failles en ligne). La restriction des caractéristiques des produits (arômes, nicotine) limite l'offre et réduit leur attrait intrinsèque, de sorte qu'il est plus difficile pour les jeunes de devenir dépendants, même s'ils achètent les produits.
• Application sélective: Bien qu'une application rigoureuse des réglementations existantes soit nécessaire, les restrictions au niveau des produits constituent un obstacle universel.
En d'autres termes, même si les mesures alternatives étaient moins restrictives pour le commerce, rien ne prouve qu'elles seraient aussi efficaces pour freiner le vapotage chez les jeunes.
Pour plus d'informations et pour les références aux éléments de preuve, voir la section 1 (Concernant la violation du principe de libre circulation des marchandises et la situation des sachets de nicotine dans d'autres États membres).

3. Violation de l'interdiction de la discrimination

En ce qui concerne une réglementation moins stricte des sachets de nicotine que celle qui s'applique actuellement aux produits plus nocifs tels que le tabac conventionnel, il convient de mentionner qu'il existe une différence profonde entre les régimes réglementaires établis pour ces deux types de produits, ainsi qu'une différence claire dans le champ d'action dont disposent les États membres.

En ce qui concerne le tabac conventionnel, il existe donc un corpus réglementaire abondant, fruit d'une longue tradition historique en matière de réglementation, aux niveaux national, régional européen et international. Cela va totalement à l'encontre de la réglementation actuelle des pochettes de nicotine, qui ne dispose pas d'une norme européenne harmonisée, et présente plutôt des réglementations très dispersées, limitées, voire contradictoires, compte tenu des différences importantes entre les marchés nationaux.
En ce qui concerne le risque plus ou moins élevé attribuable aux sachets de nicotine par rapport à d'autres produits, les informations fournies par Eurostat et l'OCDE ne comprennent que des données relatives à la consommation de tabac et ne peuvent donc pas effectuer de comparaison avec le risque attribuable à d'autres produits (voir la section sur la situation actuelle en Espagne). À cet égard, l'OMS établit que la nicotine seule est un facteur de risque, en particulier pour les maladies cardiovasculaires, mais pas exclusivement

(https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco). De plus, il s'agit d'une substance toxique connue, enregistrée dans le cadre du règlement REACH de l'Union européenne. Il est classé comme extrêmement toxique (catégorie 2) après exposition par voie orale, cutanée ou par inhalation et est soumis à des mentions de danger telles que «H300: mort en cas d'ingestion», «H310: mort en cas de contact avec la peau» et «H330: mort par inhalation», comme déjà expliqué dans la section 1: Concernant la violation du principe de libre circulation des marchandises et la situation des sachets de nicotine dans d'autres États membres

Pour toutes ces raisons, et celles exposées tout au long du document, les mesures prévues dans le projet de décret royal sont considérées comme proportionnées, non discriminatoires et justifiées pour des raisons de santé publique, conformément à l'article 168 du TFUE, et qui permettent, conformément à l'article 36 du TFUE, des dérogations aux articles

4. Définition erronée de la limite de nicotine proposée

La protection de la santé publique est constituée par une priorité fondamentale de confirmation générale dans le droit de l'Union. Ainsi, l'article 168 du TFUE permet aux États membres d'adopter des mesures nationales dans ce domaine, à condition que ces mesures soient proportionnées, non discriminatoires et dûment justifiées.
Dans ce contexte, la fixation d'une limite maximale de 0,99 mg de nicotine par sachet, comme expliqué à la section 1 (concernant la violation du principe de libre circulation des marchandises et la situation des sachets de nicotine dans d'autres États membres), ainsi que les exigences en matière d'étiquetage applicables aux nouveaux produits contenant de la nicotine, relèvent de cette compétence.
Son objectif est clair: protéger efficacement les consommateurs, en particulier les mineurs, les jeunes et les non-fumeurs, contre la commercialisation croissante de ces produits, en l'absence de réglementation spécifique au niveau européen.

5. Report de l'adoption du projet de règlement de 12 mois dans le cadre de la législation de l'Union européenne en cours d'élaboration

Contrairement à d'autres produits traditionnels dûment réglementés et autorisés, les sachets de nicotine sont disponibles sur le marché espagnol sans aucune réglementation sanitaire. Pour cette raison, il a été jugé inutile de prévoir une période transitoire pour son adaptation.

Toutefois, compte tenu des arguments avancés par la Hongrie et de son raisonnement en ce qui concerne la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, il est jugé nécessaire de reconnaître la même période transitoire prévue pour les autres produits et elle sera modifiée en conséquence dans le texte final de l'arrêté royal.

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