Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1947

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Spain) auf von Greece.

MSG: 20251947.DE

1. MSG 201 IND 2025 0044 ES DE 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 - Tabak

5.

6. Spanien dankt den griechischen Behörden für die Übermittlung ihrer Stellungnahmen zu dem notifizierten Entwurf des Königlichen Dekrets. Im Interesse einer stärkeren Koordinierung der Politiken zur Eindämmung des Tabakkonsums innerhalb der Europäischen Union und im Rahmen der gemeinsamen Anstrengungen zur Bekämpfung dieser Epidemie gemeinsam mit den anderen Mitgliedstaaten wird das Königreich Spanien aufgefordert, mehr Informationen über die Herkunft, die Motivation und den inhaltlichen Umfang der auf nationaler Ebene vorgeschlagenen Maßnahmen bereitzustellen.

Die aktuelle Situation in Spanien.

Derzeit expandiert der Markt für Tabak und verwandte Erzeugnisse in Spanien rasch mit einer ständigen Weiterentwicklung des bestehenden Angebots und einem erheblichen Zugang zu allen Arten der Öffentlichkeit durch umfangreiche Kommunikations- und Marketingkampagnen, die von denselben Unternehmen, die sie herstellen, organisiert werden. Die Durchdringung dieser Produkte ist also in einer Vielzahl von Unternehmen zu beobachten, die den Markt auf regionaler und lokaler Ebene innerhalb des Vertriebs- und Dienstleistungssektors bis hin zum Endverbraucher bilden. Diese Tatsache führt dazu, dass die Bevölkerung einen besseren Zugang zu diesen Produkten hat, und zwar in Räumlichkeiten, die regelmäßig sowohl im Unterhaltungs- und Freizeitbereich als auch im Lebensmittel-, Kosmetik- und Schönheitsbereich, in Zeitungskiosken oder in allgemeinen Geschäften frequentiert werden. Erwähnenswert ist die Leichtigkeit des Zugangs zu Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen aufgrund der großen Vielfalt an Bewirtungs- und Catering-Einrichtungen im gesamten nationalen Hoheitsgebiet.

Laut Daten des Nationalen Instituts für Statistik (INE) für das Jahr 2024 verfügt Spanien über insgesamt 514.441 Hotels und Restaurants, womit das Land an der Spitze des in der Europäischen Union verfügbaren Angebots steht (Räumlichkeiten je Autonome Gemeinschaft, Haupttätigkeit (Gruppen CNAE 2009)). Unterrubrik 56, Lebensmittel- und Getränkedienstleistungen, Unterrubrik 561, Restaurants und Lebensmittelstände, und Unterrubrik 563, Getränkebetriebe, hinzufügen.
https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).

In diesem Sinne und gemäß den Daten von Eurostat 2022 zur Anzahl der Unternehmen, die Dienstleistungen im Bereich Beherbergung und Verpflegung von Gästen erbringen (NACE-Abschnitt I: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector), Spanien liegt an zweiter Stelle mit insgesamt 296,3 Betrieben gegenüber 329,1 in Italien oder 288,9 in Frankreich, das an dritter Stelle steht (Zahlen in Tausend).

Andererseits weisen die derzeit in Spanien geltenden Vorschriften erhebliche Mängel auf, da seit der Verabschiedung des Gesetzes Nr. 42/2010 vom 30. Dezember und des Königlichen Dekrets 639/2010 vom 14. Mai seit mehr als 15 Jahren keine umfassende Anpassung an die nationale Situation erfolgt ist. Seitdem wurde im Bereich der Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse die Richtlinie 2014/40/EU erst im Jahr 2017 in das Königliche Dekret 579/2017 vom 9. Juni umgesetzt, welches derzeit aktualisiert wird. Diese Umsetzung erfolgte strikt wörtlich unter ausschließlicher Beachtung des Inhalts der europäischen Verordnungen, ohne dass zusätzliche Anpassungen des nationalen Rahmens vorgenommen wurden. Dasselbe geschah kürzlich, im Jahr 2024, mit der Umsetzung der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 in das Königliche Dekret 47/2024 zur Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017.

Die Tatsache, dass mehr als ein Jahrzehnt verstrichen ist, ohne dass die Verordnungen überarbeitet wurden, sowie das enorme Wachstum des Marktes für Tabak und verwandte Erzeugnisse bedeuten, dass die nationalen Verordnungen deutlich veraltet sind und dringend aktualisiert werden müssen, da sie nicht an die aktuelle Situation des Marktes für Tabak und verwandte Erzeugnisse in Spanien angepasst sind.

Es sei darauf hingewiesen, dass das Fehlen einer angemessenen Regulierung von Erzeugnissen mit gemischten Eigenschaften, mit oder ohne Tabak oder Nikotin, dazu geführt hat, dass sie ohne Bewertung durch die Behörden oder die einschlägigen Gesundheitsschutzmaßnahmen in Verkehr gebracht wurden, wodurch die Gesundheit der Verbraucher sowie ihre diesbezüglichen Informationen und Wahrnehmungen gefährdet wurden. Dies gilt auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nikotinbeutel und erhitzte Kräuterprodukte. Der gemeldete Entwurf eines königlichen Dekrets zielt darauf ab, die sich aus dieser Situation ergebenden Probleme zu lösen, indem er eine Reihe von Gesundheitsanforderungen und -verpflichtungen festlegt, die für die ordnungsgemäße Kontrolle und Überwachung dieser Produkte erforderlich sind.

Diese Situation eines weit verbreiteten Zugangs, einer unzureichenden Regulierung bzw. einer Deregulierungspraxis hat zu einem Anstieg des Konsums und damit zu einer schwerwiegenden Schädigung der öffentlichen Gesundheit geführt, die ein sofortiges Handeln auf nationaler Ebene erfordert, zumal auf europäischer Ebene ein aktualisierter Rechtsrahmen fehlt. Ebenso hat die fehlende Regulierung ein falsches Sicherheitsgefühl und eine falsche Risikowahrnehmung in der Bevölkerung in Bezug auf neue Produkte gefördert, was wiederum den Zugang zu Tabak und verwandten Produkten für gefährdete Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche erleichtert hat.

Im Rahmen amtlicher Gesundheitserhebungen verfügbare Prävalenzdaten über den Konsum von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen in Spanien werden bereitgestellt:

Erstens, in Bezug auf das Alter des Beginns des Verbrauchs, haben wir mehrere aktualisierte Studien in Spanien.

Gemäß der Erhebung zum Drogenkonsum in der Sekundarbildung in Spanien (ESTUDES) (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf) aus dem Jahr 2023, die bei Schülern und Studierenden zwischen 14 und 18 Jahren durchgeführt wurde, liegt das Anfangsalter für den Tabakkonsum bei 14,1 Jahren (14,1 Jahre für Mädchen und 14,1 Jahre für Jungen). Demgegenüber

liegt das Anfangsalter für den täglichen Tabakkonsum bei 14,6 Jahren (14,6 bei Mädchen und 14,7 bei Jungen). Darüber hinaus wurde die Zielgruppe der Erhebung jedoch erweitert, wie dies bei der Piloterhebung über Drogenkonsum und Sucht bei Schülern der Sekundarstufe 1 und 2 im Alter von 12 bis 13 Jahren in Spanien der Fall war (ESTUDES-Pilotstudie 2023:
https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf) sehen wir, dass das beginnende Alter bei Jungen auf 11,8 Jahre und bei Mädchen auf 11,9 Jahre sinkt, während der tägliche Konsum bei Jungen mit 11,5 Jahren und bei Mädchen durchschnittlich mit 12,2 Jahren beginnt. Das heißt, das durchschnittliche Anfangsalter des Konsums sinkt, wenn wir die Altersschwelle der befragten Bevölkerungsgruppe senken. Wenn wir die Altersspanne der befragten Personen weiter verringern, besteht die Möglichkeit, dass diese Zahl noch weiter sinkt. Bei ESTUDES stagniert die Entwicklung des beginnenden Konsumalters. Seit Beginn der Aufzeichnungen im Jahr 1996 ist das Alter bei Beginn des Konsums von 13,9 auf 14,1 Jahre im Jahr 2023 gestiegen, und das Alter bei Beginn des täglichen Konsums bleibt zwischen den beiden Aufzeichnungen konstant bei etwa 14,6 Jahren.

Andererseits wurde in der Studie „Health Behaviour in School-aged Children-Spain“ (HBSC) aus dem Jahr 2022, die an mehr als 30.000 schulpflichtigen Jugendlichen im Alter zwischen 11 und 18 Jahren durchgeführt wurde, ein frühzeitiger Tabakkonsum (13 Jahre oder früher) mit rund 11 % in den Jahren 2018 und 2022 beobachtet, womit der 2002 begonnen Abwärtstrend gebrochen wurde
(https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm).

Betrachtet man die Daten, die im Rahmen der Erhebung über Alkohol und andere Drogen in Spanien (EDADES) 2024 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf) erhoben wurden, deren Altersgruppe Menschen zwischen 15 und 64 Jahren umfasst, so zeigt sich, dass das in dieser Studie ermittelte Alter des Beginns des Tabakkonsums 16,6 Jahre und der tägliche Konsum 18,5 Jahre beträgt. Der Trend der Studie hat sich in den letzten Jahrzehnten fortgesetzt: 1997 lag der Beginn des Konsums (sporadisch und täglich) bei 16,5 Jahren und 2011 bei 18,5 Jahren.

Was die Prävalenz des Tabakkonsums in der Allgemeinbevölkerung betrifft, so zeigt ein Blick auf die historischen Daten der Nationalen Gesundheitsbefragung in Spanien von 2017 (ENSE,
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) und der Europäischen Gesundheitsbefragung in Spanien 2020 (EESE,
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm), beide für eine Bevölkerung im Alter von 15 bis 99 Jahren, dass ein allmählicher Rückgang zu verzeichnen ist: von 38,35 % im Jahr 1987 (55,2 % bei Männern und 22,93 % bei Frauen) auf 25,35 % im Jahr 2014 (30,43 % bei Männern und 20,50 % bei Frauen). Es wird beobachtet, dass dieser Rückgang bei Männern stärker ausgeprägt ist als bei Frauen, obwohl sie auch von einer Situation mit höherer Prävalenz ausgingen. Ab 2014 tritt sie jedoch in eine Stabilisierungsphase ein, in der der Rückgang stagniert und innerhalb eines Jahrzehnts nur noch um 5 % zurückgeht.

Nach der EDADES 2024-Erhebung zeigt sich ein ähnliches Muster beim Rückgang des Tabakkonsums, der von einer Prävalenz des Tabakkonsums von 46,8 % bei den 15- bis 64-Jährigen im Jahr 1997 (55,0 % bei Männern und 38,7 % bei Frauen) auf 40 % im Jahr 2011 (44,8 % bei Männern und 37,0 % bei Frauen) zurückging. Danach stagniert der Rückgang und erreicht im Jahr 2022 39,0 %. Es stimmt zwar auch, dass in der letzten Studie im Jahr 2024 ein signifikanter Rückgang zu verzeichnen war, so dass die Prävalenz des aktuellen Konsums bei 36,8 % lag (40,9 % Männer und 32,7 % Frauen).

In beiden Fällen wird darauf hingewiesen, dass umfassende regulatorische Änderungen erforderlich sind, um die jüngere Bevölkerungsgruppe zu erreichen, die den Verbrauch im aktuellen Kontext weiterhin aufrechterhält.

Die Erhebung ESTUDES konzentrierte sich auf die Prävalenz des Tabakkonsums in den frühesten Altersstufen und begann mit einer alarmierenden Konsumrate von 60,6 % bei den Schülerinnen und Schülern der Sekundarstufe im Alter von 14 bis 18 Jahren im Jahr 1994 (56,6 % bei Jungen und 65,1 % bei Mädchen), wobei 33,4 % in ESTUDES 2023 festgestellt wurden (30,0 % bei Jungen und 36,8 % bei Mädchen). In diesem Fall war der Rückgang des Verbrauchs allmählich und

kontinuierlich und ging in 30 Jahren um 27 Prozentpunkte zurück. Wie wir weiter unten sehen werden, ist der Grund dafür, dass der Rückgang der Prävalenz in dieser Altersgruppe in den letzten Jahren nicht stagniert hat, der, dass sie zu neuen Konsumformen übergegangen sind, wie z. B. zu elektronischen Zigaretten.

Andererseits zeigt die HBSC-Studie von 2022 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm), dass 4,8 % der Jugendlichen im Alter von 11 bis 18 Jahren in Spanien täglich Zigaretten rauchen und im Alter von 17 bis 18 Jahren 13,3 % (14 % der Mädchen und 12,2 % der Jungen), so dass die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit noch verbessert werden müssen, um diese Bevölkerungsgruppe zu erreichen. Obwohl der tägliche Tabakkonsum von 2002 (14,7 %) bis 2022 (4,8 %) um ein Drittel zurückgegangen ist, wurde in den letzten Jahren sowohl in der Stichprobe insgesamt als auch in den verschiedenen spezifischen Gruppen nach Geschlecht, Alter und Kaufkraft der Familien eine Stabilisierung festgestellt. Darüber hinaus ist es besorgniserregend, dass in den letzten Jahren ein Anstieg bei Mädchen (5,3 % im Jahr 2022 gegenüber 4,1 % im Jahr 2018) und in der Gruppe im Alter von 17 bis 18 Jahren (13,3 % im Jahr 2022 gegenüber 11,1 % im Jahr 2018) zu verzeichnen war.

Interessant ist auch, dass, wie aus diesen Daten hervorgeht, die Prävalenz des Tabakkonsums bei Jugendlichen bei Mädchen höher ist als bei Jungen. Dies steht im Zusammenhang mit der späteren Übernahme des Tabakkonsums durch Frauen, da sich Frauen in der dritten Phase des epidemiologischen Modells des Rauchens befinden, sowie mit spezifischen Marketingstrategien, die auf das weibliche Geschlecht abzielen.

Ebenso erkennen wir weiterhin ein soziales Gefälle beim Tabakkonsum bei Jugendlichen, wobei die Prävalenz des täglichen Tabakkonsums in Familien mit geringer Kaufkraft bei 6,4 % liegt, im Vergleich zu 3,9 % bei Jugendlichen mit Familien mit hoher Kaufkraft.

Daher wird die Gestaltung von Politiken mit strukturellen und regulatorischen Maßnahmen auch zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten und zur Minimierung der geschlechtsspezifischen Auswirkungen auf die Rauchepidemie beitragen, die, wie frühere Daten zur Konsumprävalenz zeigen, mit besonderem Interesse für junge und weibliche Bevölkerungsgruppen angegangen werden sollte, und zwar durch Maßnahmen, die darauf abzielen, die Attraktivität dieser neuen Geräte und Produkte zu verringern, da die überwiegende Mehrheit von ihnen unter Verwendung von Farben, Formen, Aromen und Geschmacksrichtungen entwickelt wurde, die speziell auf diese Bevölkerungsgruppen abzielen und sie anziehen sollen.

Was elektronische Zigaretten betrifft, so sehen wir, dass der Konsum dieser Produkte bei jüngeren Menschen in den letzten Jahren zugenommen hat. Die Erhebung ESTUDES 2023 ergab, dass 55 % der Schülerinnen und Schüler der Sekundarstufe irgendwann elektronische Zigaretten probiert haben. Von diesen gaben die meisten an, sie mit nikotinfreien Patronen verwendet zu haben (60,7 %), 14,9 % hatten dies mit Nikotin getan, und die restlichen 24,4 % hatten beide Arten von Patronen oder Flüssigkeiten verwendet. In der Erhebung von 2021 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf) wurde jedoch ein leichter Rückgang der Tendenz festgestellt, was wahrscheinlich auf eine Verzerrung der Daten aufgrund der von COVID-19 generierten epidemiologischen Situation zurückzuführen ist. In der aktualisierten Erhebung von 2023, nach dem Ende der COVID-19-Pandemie, wurde ein starker Aufschwung bei allen Konsumarten beobachtet. Auf der anderen Seite berichten mehr als 10% der Allgemeinbevölkerung, dass sie sie irgendwann in ihrem Leben benutzt haben, ein viel geringerer Prozentsatz als Studenten. Das Problem ist, dass nach den offiziellen Aufzeichnungen der ESTUDES-Umfrage festgestellt wurde, dass sich der Konsum dieser Produkte zwischen 2015 und 2022 verdoppelt hat, und zwar von 20,1 % auf 54,6 % der Schüler, die mindestens einmal in ihrem Leben elektronische Zigaretten konsumiert haben.

Tabakverwandte Produkte wie elektronische Zigaretten oder Nikotinbeutel haben sich als Einfallstor zum Konsum anderer Tabakerzeugnisse erwiesen. Wie zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen gezeigt haben, handelt es sich hierbei um ein ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit, das besondere Aufmerksamkeit bei der Verbesserung der derzeitigen Regelung für diese Geräte erfordert, die, getarnt unter dem Anschein harmloser und attraktiver Farben und Formen, zur Normalisierung und zum Beginn des Nikotinkonsums junger Menschen beitragen und das Risiko einer langfristigen Abhängigkeit erhöhen. (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. 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. The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020)

Darüber hinaus können elektronische Zigaretten chemische Substanzen enthalten, die gesundheitsgefährdend sind, sowie Schwermetalle aus Spulen und Batterien. Darüber hinaus wurde eine Erkrankung im Zusammenhang mit der Verwendung von elektronischen Zigaretten, EVALI (E-Zigarette bzw. Vaping-Produkt, Verwendung assoziiert mit Lungenschädigung), beschrieben, die eine akute Lungenschädigung verursacht und mit mehreren Ursachen in Verbindung gebracht werden kann. All dies spricht dafür, dass die Regulierung von tabakbezogenen Produkten die Überwachung der mit ihrem Konsum verbundenen Risiken erleichtert.

Für die neuartigsten Produkte (Nikotinbeutel, erhitzte Kräuter usw.), die erst seit kurzer Zeit auf dem Markt sind, gibt es weder Verbrauchsdaten aus Erhebungen auf Bevölkerungsebene in Spanien oder Europa noch historische Daten, da es sich um neue Produkte handelt. Die Beweise für seinen Anstieg basieren unter anderem auf Studien wie denen aus den Vereinigten Staaten, die alarmierende Daten über den doppelten Verwendungszweck von Tabak und anderen Produkten zeigen, sowie auf anderen nationalen und internationalen Studien, die den Anstieg der Probleme aufgrund des doppelten Verwendungszwecks von Tabak und elektronischen Zigaretten zeigen. (Han D, Harlow AF, Miech RA, et al.) Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 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. und Homa, D. M. (2022). Tobacco Product Use Among Adults – United States, 2020. MMWR Recommendations and Reports, 71 (11), 397 - 405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1; Adriaens, K., Van Gucht, D. und Baeyens, F. (2017). Die Unterschiede zwischen Doppelbenutzern und Umsteigern betreffen eher das Vaping-Verhalten und die damit verbundenen Erfahrungen als Überzeugungen und Einstellungen. 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. und Bold, K. W. (2022). Dual Use of Combustible Cigarettes and E-Cigarettes: a Narrative Review of Current Evidence (Dual Use of Combustible Cigarettes and E-Cigarettes: a Narrative Review of Current Evidence). Current Addiction Reports, 9(4), 353-362. doi:10.1007/s40429-022-00448-1; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A., et al. (2024). What does Harm Reduction in Tobacco Use means to Public Health. Spanish Journal of Public Health, 98, e202405037)

Dies zeigt sich auch an der beträchtlichen Zunahme der Verkaufsstellen, in denen diese Produkte vermarktet werden, die von Null auf Tausende gestiegen sind (staatliche Einzelhändler, Tankstellen, Fachgeschäfte usw.), sowie an der Förderung und Werbung für diese Produkte über alle möglichen Medien wie soziale Netzwerke, öffentliche Veranstaltungen usw. Dies zeigt sich auch in der Beobachtung der Konsummuster: Diese Produkte werden wieder an rauchfreien Orten konsumiert, an denen früher kein Tabak mehr konsumiert wurde, und nun werden all diese neuen Alternativen unter Umgehung der Vorschriften in Bereichen konsumiert, in denen das Rauchen verboten ist. Ebenso zeigen die von der Industrie selbst durchgeführten Marktstudien alarmierende Wachstumsprognosen, und insbesondere in Ermangelung einer klaren Regulierung neuer Nikotinerzeugnisse (spanischer Markt für Nikotinbeutel: nach Art, nach Nikotingehalt, nach Kategorie, nach Verbrauchergruppe, nach Vertriebskanal – Prognose, 2025-2034 https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/spain-nicotine-pouches-market).

Ebenso wird in der HBSC-Studie von 2022 festgestellt, dass 12,1 % der Jugendlichen im Alter zwischen 11 und 18 Jahren zu irgendeinem Zeitpunkt elektronische Zigaretten verwendet haben und dass dieser Verbrauch mit zunehmendem Alter steigt und 18,8 % im Alter von 17 bis 18 Jahren erreicht (20,6 % bei Mädchen und 18,9 % bei Jungen).

Als Reaktion auf diese Daten, insbesondere unter der minderjährigen und jungen Bevölkerung, arbeitet Spanien an der Kontrolle und Prävention des Konsums nicht nur von Tabakerzeugnissen, sondern auch von neuen verwandten Produkten.

Daher wurde im April 2024 der umfassende Plan zur Prävention und Bekämpfung des Tabakkonsums 2024-2027 genehmigt, in dem die strategischen Leitlinien, Ziele und Ziele festgelegt sind, die in den kommenden Jahren umgesetzt werden sollen.

Konkret ist die als Gesetzesänderung vorgelegte Maßnahme Teil der Entwicklung eines ihrer fünf Ziele, nämlich „Ziel 1. Verhinderung des Beginns des Tabakkonsums und der Nutzung verwandter Produkte.“ So sieht der Plan im Rahmen dieses Ziels und der diesbezüglich vereinbarten Legislativstrategie mit allen betroffenen Sektoren auf nationaler Ebene konkret Folgendes vor:
• Regulierung des Verkaufs und des Konsums von Tabakerzeugnissen.
• Verbot von Aromastoffen in Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen.
Mitgliedstaaten, die den Inhalt des genehmigten umfassenden Plans weiter analysieren und studieren möchten, können dies über den Link tun, der im entsprechenden Abschnitt der Website des spanischen Gesundheitsministeriums veröffentlicht ist (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf).

Es ist anzumerken, dass der Plan von den verschiedenen sozialen, staatlichen und wissenschaftlichen Sektoren vereinbart wurde und in Übereinstimmung mit den in dieser Antwort dargelegten Punkten die Notwendigkeit festgestellt hat, verschiedene Verbesserungen einzuführen, die in der harmonisierten Regelung der Union noch nicht berücksichtigt sind, da sich sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Konsumgewohnheiten sowie in der aktuellen Konfiguration des Marktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in unserem Land erhebliche Veränderungen ergeben haben.

Begründung für die Notwendigkeit der Aktualisierung der Norm.

Die Begründung für die Notwendigkeit einer Aktualisierung des Königlichen Dekrets 579/2017 im Zusammenhang mit der Bekämpfung des Rauchens in Spanien beruht schließlich auf der Entwicklung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und der Notwendigkeit, die Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere bei jungen Menschen, zu stärken.

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit stellt eines der vorrangigen allgemeinen Interessen innerhalb der Rechtsordnung der Europäischen Union dar. Insbesondere wird den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 AEUV die Befugnis übertragen, nationale Maßnahmen in diesem Bereich zu erlassen, sofern diese verhältnismäßig, nichtdiskriminierend und hinreichend begründet sind.

Die mit der Aktualisierung der spanischen Verordnung eingeführten Maßnahmen entsprechen den in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Rechtfertigungskriterien (Artikel 36 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)), die Ausnahmen von den Artikeln 34 und 35 AEUV zulassen und verhältnismäßige, diskriminierungsfreie und gerechtfertigte nationale Maßnahmen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit ermöglichen.

Auch der Vorschlag für ein königliches Dekret ist mit den europäischen Richtlinien abgestimmt und steht nicht im Widerspruch zu ihnen; er ergänzt sie und ist in einigen Fällen sogar restriktiver, was auch akzeptiert wird. Ihr Hauptziel ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit, und die Maßnahmen werden als dem angestrebten Ziel angemessen angesehen, da sie darauf abzielen, den Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen einzuschränken, die Aufnahme des Konsums zu verhindern, insbesondere bei gefährdeten Gruppen wie Minderjährigen und jungen Menschen, und die Information der Verbraucher zu verbessern, insbesondere über neuartige Erzeugnisse, die zunehmend auf dem Markt vertreten sind und für die es keinen harmonisierten Rechtsrahmen auf europäischer Ebene gibt. All dies hat letztendlich das Ziel, die öffentliche Gesundheit zu schützen und das Auftreten von Krankheiten im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Missbrauch dieser Produkte zu verhindern. Um die Verhältnismäßigkeit des Projekts besser zu verdeutlichen, ist darauf hinzuweisen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen infolge der Ausarbeitung des oben genannten umfassenden Plans das Ergebnis der mühsamen Bewertung, Analyse und Studie sind, die während der Ausarbeitung dieses Plans durchgeführt wurden. Diese Arbeit umfasste die fachliche Beteiligung der Sachverständigengruppe für Rauchen in Abstimmung mit den Autonomen Gemeinschaften und dem Gesundheitsministerium. Darüber hinaus werden die im Plan enthaltenen Maßnahmen von den verschiedenen Gesundheitsgesellschaften und verwandten Einrichtungen auf nationaler Ebene, die zusammen mit allen einschlägigen Ministerien an der Ausarbeitung des Plans teilgenommen haben, wissenschaftlich unterstützt. So wurden in den

verschiedenen technischen Sitzungen, die vorher stattfanden, und bei der Ausarbeitung der zahlreichen Entwürfe des Plans die zur Bekämpfung der Tabakepidemie in Spanien erforderlichen Maßnahmen sowie die verschiedenen Alternativen ermittelt, die von den am wenigsten einschränkenden bis zu den weitreichendsten zur Verfügung standen. Schließlich ist es erwähnenswert, dass die Analyse und die Bewertung der Verhältnismäßigkeit des endgültigen Textes, der in dem in dieser Antwort angegebenen Link veröffentlicht ist, von den technischen Diensten des Ministerrats, dem ersten institutionellen Organ der Regierung des Königreichs Spanien, durchgeführt wurde, der ihn auf gemeinsamen Vorschlag des Gesundheitsministers und des Finanzministers auf der Sitzung vom 30. April 2024 genehmigte.

Darüber hinaus weist der Gesundheitssektor auf internationaler Ebene auf die Notwendigkeit hin, bei der Regulierung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen Fortschritte zu erzielen, sich an die Entwicklung des Marktes anzupassen und die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, sowohl für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen als auch als wesentliche Maßnahme zur Prävention nicht übertragbarer Krankheiten.

In diesem Zusammenhang haben die EU-Mitgliedstaaten im Vorfeld des Gipfeltreffens der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakkonsums (COP 10), das im Februar 2024 in Panama stattfindet, während der spanischen EU-Ratspräsidentschaft ein gemeinsames Positionspapier für die COP 10 erarbeitet, in dem ein gemeinsamer Standpunkt festgelegt wurde, eine Reihe von Punkten zur notwendigen Regulierung aller neuartigen Tabakerzeugnisse, elektronischen Einwegzigaretten mit und ohne Nikotin sowie Nikotinbeuteln und anderen tabakfreien Nikotinerzeugnissen streng reguliert werden, was ihr Verbot einschließen könnte, um insbesondere Kinder und Jugendliche zu schützen, und in Zukunft regelmäßig überwacht werden. Dazu gehört auch die notwendige Überprüfung und Regulierung von Süßungsmitteln, Zusatzstoffen und Aromen, die diese Produkte attraktiv machen, indem sie ihren Suchtfaktor erhöhen. Das Positionspapier hält es angesichts der besorgniserregenden Beliebtheitstrends in dieser Altersgruppe und bei Nichtrauchern für wichtig, den Konsum neuer und aufkommender Tabakerzeugnisse, einschließlich neuartiger und aufkommender Tabakerzeugnisse, insbesondere von jungen Menschen, streng zu regulieren und kontinuierlich zu überwachen. Dieses Dokument (Interinstitutionelles Dossier: 2023/0313(NLE)) wurde als LIMITE eingestuft, sodass es der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist, aber den Mitgliedstaaten steht dieses Dokument zur Konsultation zur Verfügung (WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC) – Zehnte Tagung der Konferenz der Vertragsparteien (COP 10) a) Beschluss des Rates über die im Namen der Europäischen Union auf der zehnten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC) zu vertretenden Standpunkte – Annahme b) Standpunkte und gemeinsame Standpunkte der Union – Billigung.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)

Auf dem Gipfeltreffen der Vertragsparteien der COP 10https://fctc.who.int/resources/publications/i/item/fctc-cop10((26) - report-of-the-tenth-session-of-the-conference-of-the-parties-to-the-who-framework-convention-on-tobacco-control) einigten sich die Unterzeichner schließlich im Rahmen des von der EU vertretenen gemeinsamen Standpunkts mittels des oben genannten Dokuments darauf, auf neuartige Produkte (ENDS (elektronische Zigaretten), HTP (erhitzte Tabakerzeugnisse) und Nikotinbeutel) denselben Rechtsrahmen anzuwenden, der bereits für herkömmliche Zigaretten gilt. Dies schließt alle Bestimmungen des FCTC-Übereinkommens ein, z. B. die Kennzeichnung mit gesundheitsbezogenen Warnhinweisen, Steuern, Werbebeschränkungen oder das Verbot ihrer Verwendung im öffentlichen Raum. Es wurde vorgeschlagen, dass die Länder das vollständige oder restriktive Verbot dieser Erzeugnisse, das Verbot von Aromen, die junge Menschen anziehen, die Beschränkungen oder das Verbot des kommerziellen Vertriebs sowie die strenge Kontrolle oder das Verbot von Einweggeräten (D ENDS) und Nikotinbeuteln unter besonderer Berücksichtigung ihrer Umweltauswirkungen und ihrer Verwendung durch Jugendliche in Erwägung ziehen sollten.

Spanien beteiligt sich aktiv an verschiedenen Gemeinsamen Aktionen, darunter auch an der Aktion zur Eindämmung des Tabakkonsums, die Räume für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten bei der Regulierung von Produkten schafft, die nicht unter die Richtlinie über Tabakerzeugnisse (Richtlinie 2014/40/EU) fallen. Auf der Grundlage dieser Zusammenarbeit wurden verschiedene Fortschrittsberichte erstellt, in denen die Entwicklung und die Merkmale der neuen verwandten Produkte, die auf dem Markt entstanden sind, analysiert wurden.

Darüber hinaus nimmt Spanien an der Gemeinsamen Aktion zur Verhütung von nicht übertragbaren Krankheiten und Krebs teil, in deren Rahmen verschiedene Aktivitäten entwickelt werden, wie z. B. das Arbeitspaket 5 (WP5), das sich auf die Stärkung der Steuer- und Regulierungspolitik zur Bekämpfung der wichtigsten Risikofaktoren für nicht übertragbare Krankheiten konzentriert. Im Bereich Tabak und verwandte Erzeugnisse trägt sie zur vergleichenden Analyse gesetzlicher Rahmenbedingungen, zur Entwicklung steuerlicher Maßnahmen zur Förderung gesünderer Verhaltensweisen und zur Unterstützung bei der Umsetzung politischer Maßnahmen zur Verringerung der Auswirkungen einer schädlichen Vermarktung bei. Diese Beteiligung ermöglicht es, bewährte Verfahren auf europäischer Ebene auszutauschen und die nationalen Strategien zur Eindämmung des Tabakkonsums zu stärken, und zwar nicht nur für herkömmliche Produkte, sondern für alle neuen Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und die Nikotinsucht darstellen können (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. Arbeitspaket 05: Steuer- und Regulierungspolitik. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/)

1. Zur Kennzeichnung von nicht zum Rauchen bestimmten erhitzten Tabakerzeugnissen und zu den durch die Richtlinie 2014/40/EU veranlassten Änderungen bei der Kennzeichnung von regulierten und nicht geregelten Erzeugnissen sowie zur Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen.

Die vorgeschlagene Norm führt zwei Änderungen hinsichtlich der Kennzeichnung und Aufmachung verwandter Erzeugnisse ein. Einerseits enthält sie Kennzeichnungspflichten und gesundheitsbezogene Warnhinweise für Produkte, die nicht unter die Richtlinie 2014/40/EU fallen, nämlich nikotinfreie elektronische Zigaretten und ihre Nachfüllbehälter, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Produkte. In allen Fällen sind diese Verpflichtungen mit denen der in der Richtlinie geregelten Produkte vergleichbar, so dass alle Arten von Produkten gleichgestellt sind.

Die zweite Änderung betrifft die Ausweitung einiger Beschränkungen für die Verpackung von elektronischen Zigaretten mit und ohne Nikotin. Diese verbieten die Aufnahme von Bildern, mit Ausnahme der vorgeschriebenen Sicherheitspiktogramme, sowie von Farbkombinationen, die aufgrund ihres Inhalts oder ihrer Gestaltung die besondere Aufmerksamkeit oder das Interesse von Verbrauchern, insbesondere von Minderjährigen, erregen können.

Spanien ist der Auffassung, dass Produkte, die sich an die erwachsene Bevölkerung richten und deren Verkauf an Minderjährige ausdrücklich verboten ist, keinen Grund haben, Verpackungsgestaltungen, die auf diese Altersgruppen ausgerichtet sind, mitzuführen. Diese Maßnahme zielt darauf ab, die Attraktivität dieser Produkte für die am stärksten gefährdeten Altersgruppen zu verringern.

Darüber hinaus enthält dieser Entwurf des Königlichen Dekrets keine Änderungen der Maßnahmen, die in der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 über die Kennzeichnung von erhitzten Tabakerzeugnissen vorgesehen sind.

Schließlich beinhaltet der Entwurf folgende Beschränkung für Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Produkte: „Verpackungen und äußere Umhüllungen dürfen keine Elemente enthalten, die aufgrund ihres Inhalts oder ihrer Gestaltung geeignet sind, die besondere Aufmerksamkeit oder das Interesse Minderjähriger zu wecken“ (Artikel 53 Absatz 3 des vorgeschlagenen Königlichen Dekrets). Auch hier ist Spanien wie im bisherigen Fall der Auffassung, dass es keinen Platz für die Vermarktung von Designs gibt, die sich an Minderjährige und Kinder richten, in Produkten, deren Verkauf verboten ist.

Diese Erweiterung der Verpackungsbeschränkungen ist auf den großen Boom von Produkten auf dem Markt zurückzuführen, die Kinderthemen tragen oder sich an Kinder richten. Eine Maßnahme, die die Aufnahme von Marketingelementen verhindert, die darauf ausgerichtet sind, das Interesse von Kindern und Jugendlichen zu wecken, erscheint vollkommen verhältnismäßig und beruht auf dem Schutz der allgemeinen öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Gesundheit von Minderjährigen. Dies ist für Spanien und die übrigen Mitgliedstaaten ein Anlass zu großer Sorge. Daher wird eine Maßnahme, die diese Art der Gestaltung verhindert, auf der Grundlage des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und von Minderjährigen als notwendig und verhältnismäßig angesehen.

Darüber hinaus wurde beobachtet, dass tabakverwandte Produkte wie elektronische Zigaretten oder Nikotinbeutel als

Einstieg in den Konsum herkömmlicher Tabakerzeugnisse dienen können, insbesondere bei Jugendlichen, wodurch die Normalisierung des Nikotinkonsums gefördert und das Risiko einer langfristigen Abhängigkeit erhöht wird. (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. 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. The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020)

2. Bezüglich des Nikotin-Grenzwertes in Nikotinbeuteln und der Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen. Situation in den anderen Mitgliedstaaten.

Die Regelung des Grenzwerts für den Nikotingehalt in Nikotinbeuteln ist eine gesundheitspolitische Maßnahme, bei der die potenziell toxische und süchtig machende Wirkung dieser Substanz auf den Menschen berücksichtigt wurde, was wissenschaftlich hinreichend belegt ist. Dieses toxische und suchterzeugende Potenzial ist der Grund dafür, dass die Beschränkung dieses Stoffes zum Schutz der öffentlichen Gesundheit der Anwendung von Artikel 36 AEUV „Die Bestimmungen der Artikel 34 und 35 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Ordnung, der öffentlichen Sittlichkeit und der öffentlichen Sicherheit, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und Tieren, zum Schutz von Pflanzen, zum Schutz des nationalen künstlerischen, historischen oder archäologischen Erbes oder zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind“. Daher ist die Anwendung der in dem Vorschlag enthaltenen Grenzwerte, die im Folgenden begründet werden, gerechtfertigt.

Unabhängig vom Verabreichungssystem hat Nikotin gut dokumentierte Auswirkungen auf die Gesundheit. Dazu gehören eine erhöhte Herzfrequenz und ein erhöhter Blutdruck, die zu Arteriosklerose beitragen können, sowie neurotoxische Schäden am sich entwickelnden jugendlichen Gehirn, die die Schaltkreise verändern können, die Aufmerksamkeit, Lernen und Stimmung steuern. Nikotin ist auch ein bekannter reproduktionstoxischer Stoff, der für den sich entwickelnden Fötus schädlich ist. Obwohl es von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) nicht als krebserregend eingestuft wird, deuten einige Untersuchungen darauf hin, dass es als Tumorpromotor wirken kann.

Die spanischen Behörden haben es in Ausübung ihrer Befugnisse auf dem Gebiet des Schutzes der öffentlichen Gesundheit für angemessen gehalten, einen Höchstgehalt von 0,99 mg Nikotin pro Beutel festzulegen. Diese Entscheidung beruht auf technischen, wissenschaftlichen und ordnungsrechtlichen Kriterien in Anwendung des Vorsorgeprinzips (Art. 191 AEUV) und im Einklang mit den bestehenden gesundheitsrechtlichen Vorschriften.

Spanien erkennt die Notwendigkeit an, angesichts eines kürzlich eingeführten Produkts mit noch begrenzten wissenschaftlichen Erkenntnissen und ohne Verwendungsgeschichte, die eine mittel- und langfristige Bewertung seiner Auswirkungen ermöglicht, vorsichtig zu handeln. Verschiedene Studien haben jedoch gezeigt, dass mit der Verwendung von Nikotinbeuteln erhebliche Toxizitäts- und Suchtrisiken verbunden sind. Europäische Einrichtungen wie die Europäische Chemikalienagentur und die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 klassifizieren Nikotin für akute Inhalation, orale und dermale Toxizität (H330, H310 und H300).

Die durch Nikotin hervorgerufene Toxizität und Sucht wurden in verschiedenen wissenschaftlichen Studien dokumentiert. Forschungen wie die von Lunell et al. (2020) haben gezeigt, dass die Verwendung von Beuteln mit 6 mg Nikotin zu einem signifikanten Anstieg der Herzfrequenz (bis zu 10,5 Schläge pro Minute) und zu ähnlichen Plasmanikotinwerten wie bei Snus führt, was die unmittelbare physiologische Wirkung zeigt (Lunell E, Fagerström K, Hughes J, Pendrill R. Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine Tob Res. 2020 Oct 8;22(10):1757-1763https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068).

McEwan et al. haben ihrerseits (2022) beobachtet, dass Plasmaspitzen ähnlich denen nach dem Verzehr einer traditionellen Zigarette mit Konzentrationen von 6 bis 10 mg erreicht wurden, was ihre Fähigkeit zur Erzeugung von Abhängigkeit verstärkte (McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., et al. (2022). A Randomized Study to Investigate the Nicotine Pharmacokinetics of Oral Nicotine Pouches and a Combustible Cigarette. European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics, 47(2), 211–221. https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9). Allerdings haben auch Produkte mit niedrigeren Dosen gezeigt, dass diese Produkte nicht ohne Risiken sind, da Nikotin das kardiovaskuläre Risiko erhöht, insbesondere bei jungen Menschen und Menschen mit einer genetischen Veranlagung. (Benowitz, N. L., & Burbank, A. D. (2016). Cardiovascular Toxicity of Nicotine: Implications for Electronic Cigarette Use. Trends in Cardiovascular Medicine, 26(6), 515-523. https://doi.org/10.1016/j.tcm.2016.03.001).

Darüber hinaus wurden klinische Fälle von akuter Toxizität beschrieben, wie der eines 21-jährigen Nichtrauchers, der ins Krankenhaus eingeliefert werden musste, weil er innerhalb von 12 Stunden 15 Nikotinbeutel mit 10,9 mg pro Beutel konsumiert hatte, um sich auf eine Prüfung am nächsten Tag vorzubereiten (Kent, J. T., Mok, G., & Austin, E. (2025). Nicotine Toxicity From Repeat Use of Nicotine Pouches. Nicotine & tobacco research: Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 27(4), 767-768. https://doi.org/10.1093/ntr/ntae111).

Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit gibt der Konsum dieser Produkte unter Jugendlichen und jungen Menschen aufgrund ihres hohen Gehalts an freiem Nikotin und ihrer attraktiven Aufmachung zunehmend Anlass zur Sorge (Stanfill, S., Tran, H., Tyx, R., et al. (2021). Characterization of Total and Unprotonated (Free) Nicotine Content of Nicotine Pouch Products. Nicotine & tobacco research: Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 23(9), 1590-1596. https://doi.org/10.1093/ntr/ntab030).

Aus verschiedenen Studien geht hervor, dass diese Produkte bei jungen Menschen und Doppelbenutzern ein besonderes Interesse wecken und möglicherweise sowohl die Eskalation des Konsums als auch den Anfang bei Nichtrauchern begünstigen (Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K. & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product. The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020). Obwohl sie als „risikoarme“ Alternativen zu herkömmlichem Tabak vermarktet werden, wurde in neueren Analysen in einigen dieser Nikotinbeutel das Vorhandensein potenziell toxischer Verbindungen einschließlich tabakspezifischer Nitrosamine (TSNA), die als krebserzeugend bekannt sind, nachgewiesen (Mallock N, SCHULZ T, Malke S, et al. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches). Tobacco Control 2024;33:193-199. https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/33/2/193.full.pdf).

Insgesamt führen die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der Schlussfolgerung, dass Nikotinbeutel, insbesondere wenn sie nicht reguliert sind, ein echtes Risiko einer akuten Toxizität, einer Exposition gegenüber krebserregenden Verbindungen und einem hohen Suchtpotenzial darstellen. Diese Ergebnisse rechtfertigen voll und ganz die Notwendigkeit, strenge Grenzen für ihre Zusammensetzung, Dosierung und Vermarktung festzulegen.

Spanien ist nicht der einzige Mitgliedstaat, der sich verpflichtet hat, diese Produkte, die derzeit auf dem Markt erhältlich sind, ohne jede Art von Gesundheitsvorschriften zu beschränken. Vor diesem Hintergrund halten wir es auch für wichtig, die Erfahrungen von Ländern wie Frankreich, den Niederlanden, Belgien, Deutschland, Dänemark, Litauen, Lettland und Norwegen zu betrachten, die restriktive oder sogar prohibitive Ansätze für diese Produkte gewählt haben.

Wie Spanien befindet sich auch Frankreich in der Bemerkungsphase des TRIS-Verfahrens für seine Rechtsverordnung, die speziell am 24. Februar 2025 vorgelegt wurde (TRIS/(2025)0538). Dieser Dekretentwurf sieht Folgendes vor: „Ein Verbot von nikotinhaltigen Erzeugnissen zum oralen Gebrauch, insbesondere in Form von Portionsbeuteln oder porösen Beuteln, Paste, Pellets, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen“. Darüber hinaus wird auf Folgendes hingewiesen: Der Dekretentwurf definiert nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch, die für den menschlichen Konsum durch Einnahme oder Absorption bestimmt sind, insbesondere in Form von Portionsbeuteln, porösen Beuteln, Pasten, Süßigkeiten, Kügelchen, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen. Er legt fest, dass diese Produkte im gesamten Staatsgebiet verboten sind, soweit sie für den französischen Markt in den betreffenden Gebieten des Mutterlandes und den Überseegebieten bestimmt sind, und zwar hinsichtlich ihrer Herstellung, ihrer Produktion, ihrer Beförderung, ihrer Einfuhr, ihrer Ausfuhr, ihres Besitzes, ihres

Angebots, ihrer Weitergabe oder ihres Erwerbs sowie ihres Vertriebs und ihrer Verwendung. Der Text sieht eine Ausnahme von diesem Verbot für Arzneimittel und Rohmaterialien für pharmazeutische Zwecke vor.

In den Niederlanden (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) wurden diese Produkte ab dem 1. Januar 2025 in den Geltungsbereich des Gesetzes über Tabak und Tabakerzeugnisse aufgenommen, indem ihr vollständiges Verbot ab diesem Datum festgelegt wurde. Zuvor war der Nikotingehaltsgrenzwert pro Beutel auf maximal 0,035 mg festgelegt worden. Darüber hinaus haben die Niederlande sogar die Orte begrenzt, an denen diese Produkte aufgrund der von ihnen verursachten Schäden konsumiert werden können.

Belgien, das bei der Regulierung dieser Produkte an vorderster Front steht, war das erste Land, das Nikotinbeutel verboten hat. Diese Maßnahme wurde im Oktober 2023 verabschiedet, wobei dieses Verbot nicht nur mit der Toxizität dieser Produkte begründet wurde, sondern auch damit, dass sie ein Einfallstor für den Konsum von Tabak und anderen verwandten Produkten darstellen.

Deutschland verfügt hinsichtlich der Einstufung dieser Produktart über Regelungen, die sich von denen der übrigen Mitgliedstaaten unterscheiden, da es diese als Lebensmittel (neuartige Lebensmittel) betrachtet. Obwohl es auf regulatorischer Ebene keine spezifische Grenze für den Nikotingehalt festlegt, hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 2022 einen Bericht über die Risikobewertung von Nikotinbeuteln erstellt (siehe unten) (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Bd. 2022, Heft 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615)

Unter den nordischen Ländern hat Dänemark seinerseits den übrigen Mitgliedstaaten über das Ministerium für Inneres und Gesundheit mitgeteilt, dass die Begrenzung der Nikotinkonzentration in Nikotinbeuteln auf 9,0 mg am 1. April 2025 in Kraft getreten ist. Es geht davon aus, dass dieser Grenzwert für das Jahr 2026 vollständig angewendet wird. Norwegen seinerseits gestattet den Verkauf dieser Produkte nicht, verfügt jedoch über keine spezifische Beschränkung.

Unter den baltischen Ländern hat Litauen seit 2024 Nikotinbeutel verboten, und Lettland hat seit Januar 2025 einen Nikotinhöchstgehalt von 4 mg festgelegt.

Es ist erwähnenswert, dass viele EU/EWR-Mitgliedstaaten nicht nur strenge steuerliche Maßnahmen ergriffen haben, um vom Konsum dieser Produkte abzuschrecken, sondern auch Gesundheitswarnungen, die über die Gefahren des Konsums dieser Produkte informieren.

Von Spanien aus und unter uneingeschränkter Achtung der Vielfalt der Regulierungsansätze innerhalb der Europäischen Union möchten wir unsere Bereitschaft zur Zusammenarbeit und zum Dialog bei der Suche nach gemeinsamen Regulierungsrahmen, die den Schutz der Gesundheit insbesondere von Minderjährigen, Nichtrauchern und Menschen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen gewährleisten, bekräftigen.

In Ermangelung eines harmonisierten Rahmens für diese Produkte in der EU wurden zahlreiche Vorschläge für ihre nationale Regulierung geprüft, die auf Studien, Beiträgen der Zivilgesellschaft, wissenschaftlicher Gesellschaften, Patientenorganisationen, Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe usw. beruhen, die nach den Konsultations-, Anhörungs- und öffentlichen Informationsphasen der nationalen Verfahren gesammelt wurden. Nach einer langen Diskussion wurde beschlossen, dass diese Produkte angesichts ihrer Eigenschaften, ihres Verwendungszwecks und ihres potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit reguliert und begrenzt werden sollten. Die Festlegung des Grenzwerts von 0,99 mg/Pouch in Spanien beruht auf einem technischen Kriterium, das mit den geltenden Gesundheitsvorschriften im Einklang steht.

Der von Spanien vorgeschlagene Grenzwert bezieht sich auf Formulierungen zur Nikotinfreisetzung, die unter die sogenannte „Nikotinersatztherapie“ (NRT) fallen und nach nationalem Verfahren als Arzneimittel zugelassen sind. Diese Produkte, von denen die meisten Nikotin in Form von Nikotinbitartrat-Dihydrat enthalten, wurden für das

Inverkehrbringen zugelassen, nachdem die zuständigen Sachverständigenausschüsse nach Vorlage von Daten über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eine positive Stellungnahme zu den Risiken und dem Nutzen abgegeben hatten. Darüber hinaus sind sie, wie in ihren technischen Datenblättern angegeben, für folgende Indikationen zugelassen: „Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung von Nikotinentzugssymptomen, einschließlich Angstzuständen bei Nikotinabhängigkeit, als Hilfe bei der Raucherentwöhnung oder zur Erreichung einer schrittweisen Verringerung des Tabakkonsums bei Rauchern, die motiviert sind, das Rauchen aufzugeben. Das ultimative Ziel ist die dauerhafte Raucherentwöhnung". Zu den in Spanien als NRT zur oralen Anwendung zugelassenen Arzneimitteln gehören Formulierungen von 1 mg, 2 mg und 4 mg Lutschtabletten, 2 mg und 4 mg Kaugummi und 1 mg Mundspray (Technisches Merkblatt: Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten). CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63795/FT_63795.html Technisches Datenblatt: Nicotinell Mint 2 mg Lutschtabletten. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65407/FT_65407.html Technisches Datenblatt: NiQuitin 4 mg Lutschtabletten. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70554/FT_70554.html Technisches Datenblatt: Nicotinell Fruit 2 mg Kaugummi. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65587/FT_65587.html Technisches Datenblatt: Nicotinell Fruit 4 mg Kaugummi. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html Technisches Datenblatt: Nicorette BucoMist 1 mg/pulsation Mundsprühlösung. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76185/FT_76185.html; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung des konsolidierten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. (2015). BOE (Amtsblatt) Nr. 177 vom 25. Juli 2015, abrufbar unter: https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf).

Da Nikotinbeutel gemäß der Definition im Entwurf des Königlichen Dekrets „ein Produkt zum oralen Gebrauch ohne Tabak sind, das ganz oder teilweise aus synthetischem oder natürlichem Nikotin besteht, mit Pflanzenfasern oder einem gleichwertigen Trägerstoff gemischt ist und in Form von Pulver, Fasern, Partikeln oder Paste oder einer Kombination dieser Formen in Einzeldosisbeuteln, porösen Beuteln, Tabletten oder in gleichwertiger Form, ohne zum Rauchen bestimmt zu sein“, und unter Berücksichtigung der möglichen Ähnlichkeit hinsichtlich der Verabreichungsart und des Nikotingehalts sollte ihr Freizeitkonsum in keinem Fall die Nikotinmengen der oben genannten zugelassenen Arzneimittel überschreiten.

Die Nichtregulierung und Kontrolle dieser Produkte stellt ein Risiko für die öffentliche Gesundheit dar, da das Technische Datenblatt dieser für die NRT verwendeten Arzneimittel nicht nur eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen vorsieht, die zu berücksichtigen sind, sondern auch vor den Risiken warnt, die von ihrem Missbrauch oder ihrer Überdosierung ausgehen. Diese Kontrolle kann bei den NRT durchgeführt werden, da es sich um Arzneimittel handelt, die in Apotheken mit entsprechender Kontrolle durch pharmazeutisches Personal verkauft werden, wo vor den Risiken des Konsums gewarnt wird und wo die vom medizinischen Personal vorgeschriebenen Leitlinien für den Gebrauch festgelegt sind. Im Falle von Nikotinbeuteln wird diese pharmazeutische Kontrolle nicht durchgeführt, daher ist es dringend erforderlich, eine niedrigere Grenze als die von NRT festzulegen, insbesondere das zugelassene Produkt mit der niedrigsten Dosis, die 1 mg Lutschtabletten entspricht.

Da Nikotinbeutel klein sind, ist es auch notwendig, einen niedrigen Nikotingrenzwert (in unserem Fall 0,99 mg) festzulegen, da eine Überdosierung bei kleinen Kindern tödlich sein kann. Gemäß dem Technischen Datenblatt der für NRT zugelassenen Arzneimittel können bei Erwachsenen zusätzlich zu Herzerkrankungen, die bei Menschen mit Pathologien schwerwiegend oder sehr schwerwiegend sein können, folgende Wirkungen auftreten: Schwäche, Schwitzen, Blässe, Hyperhydrose, Speichelfluss, Brennen im Hals, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Dyspnoe, Schwindel, Zittern, Verwirrtheit und Asthenie. Zudem können unter schweren Bedingungen Hypotonie, Kreislaufkollaps, Koma, Atemversagen und terminale Krampfanfälle auftreten.

Neben anderen weniger restriktiven Maßnahmen wurden folgende Szenarien geprüft und aus folgenden Gründen abgelehnt:

• Festlegung eines Grenzwerts für die Nikotindosis von 20 mg/Beutel zur Angleichung an elektronische Zigaretten: In

Spanien wurde die Auffassung vertreten, dass die Nikotindosen von Nikotinbeuteln und elektronischen Zigaretten (von der TPD festgelegte Grenzwerte von 20 mg/ml) aus verschiedenen Gründen nicht vergleichbar sind. Die Darstellungsformen sind nicht ähnlich. Während es sich bei Nikotinbeuteln um feste Formen handelt, bei denen die Aufnahme von Nikotin hauptsächlich bukkal und sublingual erfolgt und bei denen außerdem eine anhaltende Freisetzung nicht nachgewiesen wurde, werden bei E-Zigaretten mit einer Konzentration von 20 mg/ml (40 mg Inhalt in insgesamt 2 ml) in den etwa 600-800 Zügen etwa 0,05 und 0,07 mg pro Inhalation freigesetzt (Inhalationsweg). Daher ist die Nikotinfreisetzung in Nikotinbeuteln bei gleicher Dosis akut und birgt ein höheres Toxizitätsrisiko als die gleiche Nikotindosis in elektronischen Zigaretten, bei denen die Freisetzung geringer und fraktioniert ist und ein Teil ausgeatmet wird. Daher wurde dieser Dosisgrenzwert verworfen.
• Festsetzung des Grenzwerts für die Nikotindosis auf 16,6 mg/Beutel, wie vom deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vorgeschlagen, da diese Dosis von 16,6 mg Nikotin pro Beutel der durchschnittlichen Nikotinbelastung beim Rauchen einer Tabakzigarette ähneln könnte. In demselben Bericht wird jedoch anerkannt, dass mindestens 50 % des Nikotins im Beutel rasch von der Mundschleimhaut absorbiert werden, wodurch Plasmakonzentrationen entstehen, die in einigen Fällen über denen des Zigarettenkonsums liegen, insbesondere in Nikotinbeuteln mit höheren Dosen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Bd. 2022, Heft 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615). Die Absorptionsgeschwindigkeit und der daraus resultierende rasche Anstieg des Nikotinspiegels im Blut sind Schlüsselfaktoren für das Suchtpotenzial dieser Formulierungen, ein Risiko, das besonders besorgniserregend ist, wenn die Produkte mit attraktiven Aromen konzipiert werden und sich an ein junges Publikum richten.
Darüber hinaus basiert diese Studie auf einer theoretischen Berechnung, die von einem 30-mg-Präparat extrapoliert wurde, wobei von einer ähnlichen Absorption ausgegangen wurde, was unserer Meinung nach die Variabilität zwischen Produkten und Anwendern nicht genau wiedergibt. Darüber hinaus konzentriert sie sich ausschließlich auf die akute Toxizität von Nikotin, ohne die Auswirkungen eines längeren Konsums oder individuelle Unterschiede in der Empfindlichkeit und Metabolisierung der Substanz zu berücksichtigen.
Eine besonders relevante Tatsache aus dem BfR-Bericht ist schließlich, dass mehr als die Hälfte der analysierten Beutel tabakspezifische Nitrosamine enthielten, bei denen es sich um genotoxische Karzinogene handelt, die von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) und in der Datenbank der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter der Kategorie Karzinogen 1B H350 anerkannt sind. Das Vorhandensein dieser Stoffe in Produkten, die nicht direkt Tabak enthalten, zeigt einen Mangel an Reinheit und Qualitätskontrolle bei Freizeitprodukten, die nicht den pharmazeutischen Anforderungen unterworfen wurden.
• Festlegung eines Grenzwerts für die Nikotindosis von 4 mg/Beutel, der mit der zulässigen Höchstdosis für Nikotinkaugummis, die als Arzneimittel für die Nikotinersatztherapie verwendet werden, und mit dem von Ländern wie Lettland festgelegten Grenzwert übereinstimmt. Es ist jedoch zu beachten, dass die effektive Freisetzung von Nikotin in Kaugummi aufgrund von Unterschieden in der Formulierung und der Absorptionskinetik wesentlich geringer ist als in Nikotinbeuteln (Azzopardi, D., Ebajemito, J., McEwan, M., et al (2022). A randomised study to assess the nicotine pharmacokinetics of an oral nicotine pouch and two nicotine replacement therapy products. Scientific reports, 12 (1), 6949. https://doi.org/10.1038/s41598-022-10544-x). Daher bietet auch diese Option im Vergleich zum endgültig vorgeschlagenen Schwellenwert keine objektive Sicherheit.

Gleichzeitig wurden auch restriktivere Maßnahmen, einschließlich eines vollständigen Verbots, in Betracht gezogen, wie sie bereits von Ländern wie Frankreich, Belgien, den Niederlanden und Norwegen umgesetzt wurden. Die Maßnahme, die als die verhältnismäßigste und gerechtfertigtste angesehen wird, wurde jedoch auf der Grundlage des spanischen und europäischen Rechts- und Gesundheitsrahmens und der bekannten Risiken festgelegt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Artikel 34 AEUV zwar Beschränkungen des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt verbietet, Artikel 36 aber Ausnahmen zulässt, wenn sie auf dem Schutz der öffentlichen Gesundheit beruhen. Die Bestimmungen des Entwurfs des königlichen Dekrets entsprechen dieser Ausnahme: Sie beruhen auf legitimen Gründen, sind angemessen, um den Einstieg in den Konsum und die Nikotinabhängigkeit bei gefährdeten Gruppen zu verhindern, und führen keine versteckte Diskriminierung oder unverhältnismäßige Handelsbeschränkungen ein.

EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

****

Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu