Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1948

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

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

MSG: 20251948.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 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 - Tabak

5.

6. Spanien dankt den ungarischen Behörden für die Übermittlung ihrer Stellungnahme zum notifizierten Entwurf des Königlichen Dekrets. Im Interesse einer besseren Koordinierung der Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums in der Europäischen Union und im Rahmen der gemeinsamen Arbeit mit den anderen Mitgliedstaaten im Kampf gegen diese Epidemie stellt das Königreich Spanien im Folgenden weitere Informationen über den Ursprung, die Beweggründe und die inhaltliche Tragweite der auf nationaler Ebene vorgeschlagenen Maßnahmen zur Verfügung.

Die aktuelle Sachlage in Spanien.

Derzeit wächst der Markt für Tabak und verwandte Erzeugnisse in Spanien rasant, mit einer ständigen Weiterentwicklung des bestehenden Angebots und einer erheblichen Reichweite für alle Arten der Öffentlichkeit durch umfangreiche Kommunikations- und Marketingkampagnen, die von den Unternehmen organisiert werden, die diese Produkte herstellen. Die Marktdurchdringung dieser Produkte wurde somit in einer Vielzahl von Unternehmen beobachtet, die den Markt auf regionaler und lokaler Ebene im Bereich des Verkaufs und der Dienstleistungen, die sich an den Endverbraucher richten, bilden. Dies bedeutet eine bessere Zugänglichkeit der Bevölkerung zu diesen Produkten in Räumlichkeiten, die regelmäßig sowohl im Unterhaltungs- als auch im Freizeitbereich frequentiert werden, sowie zu Lebensmitteln, Kosmetika und Schönheitssalons, Pressekiosken oder Bazaars ohne Fachspezialisierung. Erwähnenswert ist die Leichtigkeit des Zugangs zu Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen aufgrund der großen Vielfalt an Bewirtungs- und Catering-Einrichtungen im gesamten nationalen Hoheitsgebiet.

Nach Angaben des Nationalen Instituts für Statistik (INE) für das Jahr 2024 gibt es in Spanien insgesamt 514.441 Hotels

und Restaurants, womit das Land an der Spitze des Angebots in der Europäischen Union steht (Räumlichkeiten pro Autonomer Gemeinschaft, Haupttätigkeit (CNAE-Gruppen 2009). Hochrechnung der Unterpositionen 56, Lebensmittel- und Getränkedienstleistungen, Unterposition 561, Restaurants und Lebensmittelstände, und Unterposition 563, Getränkebetriebe
https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0.

Diesbezüglich ist nach den Eurostat-Daten 2022 für die Anzahl der Unternehmen, die sich mit Verpflegungs- und Beherbergungsdienstleistungen beschäftigen (NACE-Abschnitt I: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector) liegt Spanien mit insgesamt 296,3 Betrieben an zweiter Stelle gegenüber 329,1 in Italien bzw. 288,9 in Frankreich, das an dritter Stelle liegt (Zahlen in Tausend).

Andererseits weist die derzeit in Spanien geltende Gesetzgebung erhebliche Mängel auf, da seit der Verabschiedung des Gesetzes 42/2010 vom 30. Dezember und des Königlichen Dekrets 639/2010 vom 14. Mai seit mehr als 15 Jahren keine umfassende, an die nationale Situation angepasste Aktualisierung erfolgt ist. Seitdem wurde im Bereich Tabak und verwandte Erzeugnisse im Jahr 2017 nur die Richtlinie 2014/40/EU in das Königliche Dekret 579/2017 vom 9. Juni umgesetzt, das derzeit aktualisiert wird. Diese Umsetzung erfolgte streng buchstabengetreu und unter ausschließlicher Beachtung des Inhalts der europäischen Rechtsvorschriften, ohne zusätzliche Anpassungen an den nationalen Rahmen vorzunehmen. 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.

Dies bedeutet, dass die nationalen Rechtsvorschriften nach mehr als einem Jahrzehnt ohne Überarbeitung der Verordnungen und angesichts der enormen Dynamik des Marktes für Tabak und verwandte Erzeugnisse in Spanien 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 angepassten Regulierung von Erzeugnissen mit gemischten Eigenschaften, mit oder ohne Tabak oder Nikotin, dazu geführt hat, dass diese Erzeugnisse in Verkehr gebracht wurden, ohne dass sie von den Behörden bewertet wurden oder über die entsprechenden Gesundheitsschutzmaßnahmen verfügen, was die Gesundheit der Verbraucher sowie ihren Zugang zu verlässlichen Informationen und eine realistische Wahrnehmung derselben gefährdet. Dies gilt auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nikotinbeutel und erhitzte Kräuterprodukte. Der notifizierte 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 des weitverbreiteten Zugangs, der unzureichenden Regulierung oder der Deregulierungspraxis hat gegebenenfalls zu einem Anstieg des Verbrauchs geführt und stellt somit eine ernsthafte Beeinträchtigung der öffentlichen Gesundheit dar, die dringendes Handeln auf nationaler Ebene erfordert, insbesondere angesichts des Fehlens eines aktualisierten Rechtsrahmens auf europäischer Ebene. Ebenso hat die fehlende Regulierung der Bevölkerung ein falsches Gefühl der Sicherheit und eine falsche Wahrnehmung des Risikos dieser neuen Produkte vermittelt und den Zugang zu Tabak und verwandten Produkten für gefährdete Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche erleichtert.

Daten über die Prävalenz des Konsums von Tabak und verwandten Produkten in Spanien sind über die offiziellen Gesundheitserhebungen verfügbar:

Erstens gibt es in Spanien mehrere aktualisierte Studien über das Anfangsalter des Konsums.

Laut der Erhebung über den Drogenkonsum im Sekundarbereich in Spanien (ESTUDES) aus dem Jahr 2023 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf), die bei Schülern zwischen 14 und 18 Jahren durchgeführt wurde, beträgt das Anfangsalter des Tabakkonsums 14,1 Jahre (14,1 für Mädchen und 14,1 für Jungen). Das Einstiegsalter für den täglichen Tabakkonsum liegt bei 14,6 Jahren (14,6

Jahre bei Mädchen und 14,7 Jahre bei Jungen). Hinsichtlich der Ausweitung der Zielpopulation der Erhebung, wie dies in der Piloterhebung zum Konsum von Drogen und Sucht bei Schülerinnen und Schülern der Sekundarstufe im Alter von 12 und 13 Jahren in den Jahren 1 und 2 der ESO (Sekundarbildung) in Spanien (Pilotstudie ESTUDES 2023, https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf) geschehen ist, sehen wir jedoch, dass das Anfangsalter auf 11,8 für Jungen und 11,9 für Mädchen sinkt, während der tägliche Konsum im Durchschnitt bei 11,5 für Jungen und 12,2 für Mädchen beginnt. Das heißt, dass das durchschnittliche Einstiegsalter in den Konsum sinkt, wenn wir die Altersgrenze der untersuchten Bevölkerungsgruppe senken. Wenn wir die Altersspanne der Befragten weiter senken würden, besteht die Möglichkeit, dass diese Zahl noch weiter sinken würde. Bei ESTUDES bleibt der Trend im Anfangsalter des Verbrauchs stagnierend. Seit Beginn der Aufzeichnungen im Jahr 1996 ist das Anfangsalter des Verbrauchs von 13,9 auf 14,1 Jahre im Jahr 2023 gestiegen, und das Anfangsalter des täglichen Verbrauchs bleibt zwischen den beiden Aufzeichnungen mit etwa 14,6 Jahren konstant.

Andererseits wurde in der Studie Health Behaviour in School-aged Children-Spain (HBSC) von 2022, die an mehr als 30.000 Sekundarschülern im Alter zwischen 11 und 18 Jahren durchgeführt wurde, ein früher Beginn des Tabakkonsums (13 Jahre oder früher) bei rund 11 % in den Jahren 2018 und 2022 beobachtet, wodurch der 2002 begonneneAbwärtstrend gebrochen wurde (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm). Betrachtet man die im Rahmen der Erhebung zu Alkohol und anderen Drogen in Spanien (EDADES) 2024 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf) erhobenen Daten, deren Altersspanne bei den Teilnehmern Personen im Alter zwischen 15 und 64 Jahren umfasst, so sehen wir, dass das in dieser Studie ermittelte Anfangsalter für den Tabakkonsum 16,6 Jahre und für den täglichen Konsum 18,5 Jahre beträgt. Der Trend der Studie ist in den letzten Jahrzehnten konstant geblieben, da 1997 das Anfangsalter des Konsums (sporadisch und täglich) bei 16,5 Jahren lag und die Daten 2011 bei 18,5 Jahren lagen.

In Bezug auf die Prävalenz des Tabakkonsums in der Allgemeinbevölkerung sehen wir unter Berücksichtigung historischer Daten aus der Nationalen Gesundheitserhebung in Spanien von 2017 (ENSE, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) und der Europäischen Gesundheitserhebung in Spanien von 2020 (EESE, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm), beide Erhebungen in einer Bevölkerung zwischen 15 und 99 Jahren, einen allmählichen Rückgang von 38,35 % im Jahr 1987 (55,2 % Männer und 22,93 % Frauen) auf 25,35 % im Jahr 2014 (30,43 % Männer und 20,50 % Frauen). Es wird beobachtet, dass dieser Rückgang bei Männern stärker ausgeprägt ist als bei Frauen, obwohl Männer von einer höheren Prävalenz ausgingen. Ab 2014 tritt sie jedoch in eine Phase der Stabilisierung ein, in der der Rückgang stagniert und innerhalb eines Jahrzehnts nur noch 5 % beträgt.

Der EDADES-Erhebung 2024 zufolge zeigt sich ein ähnliches Muster beim Rückgang des Tabakkonsums. Die Prävalenz des Tabakkonsums bei Personen im Alter von 15 bis 64 Jahren sank von 46,8 % 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). Danach stagnierte der Rückgang bei 39,0 % im Jahr 2022. Die letzte Studie aus dem Jahr 2024 zeigte jedoch einen deutlichen Rückgang und bezifferte die Prävalenz des aktuellen Konsums auf 36,8 % (40,9 % Männer und 32,7 % Frauen).
In beiden Fällen wird darauf hingewiesen, dass umfassende regulatorische Änderungen erforderlich sind, um die jüngere Bevölkerungsgruppe zu schützen, die den Konsum im aktuellen Kontext noch aufrechterhält.

Was die Prävalenz des Tabakkonsums in den ersten Altersgruppen betrifft, so wurde bei der ESTUDES-Erhebung 1994 ein alarmierender Wert von 60,6 % bei Sekundarschülern im Alter von 14 bis 18 Jahren (56,6 % bei Jungen und 65,1 % bei Mädchen) festgestellt, während er bei der ESTUDES-Erhebung 2023 bei 33,4 % (30,0 % bei Jungen und 36,8 % bei Mädchen) lag. In diesem Fall ist also ein allmählicher und kontinuierlicher Rückgang des Verbrauchs um 27 Prozentpunkte in 30 Jahren zu verzeichnen. Wie wir im Folgenden sehen werden, ist der Grund dafür, dass der Rückgang der Prävalenz in dieser Altersgruppe in den letzten Jahren nicht stagniert hat, darauf zurückzuführen, dass sie sich auf neu entstehende Konsumformen wie z. B. elektronische Zigaretten verlagert haben.

Andererseits ergab 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, wobei 13,3 % im Alter von 17 bis 18 Jahren bereits Zigaretten rauchen (14 % der Mädchen und 12,2 % der Jungen), was darauf hindeutet, dass es notwendig ist, die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zum Schutz dieser Bevölkerungsgruppe zu verbessern. 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 spezifischen Gruppen, die nach Geschlecht, Alter und Erwerbskapazität der Familien differenziert sind, eine Stabilisierung festgestellt. Besorgniserregend ist auch, dass in den letzten Jahren ein Anstieg des Konsums bei Mädchen (5,3 % im Jahr 2022 gegenüber 4,1 % im Jahr 2018) und in der Gruppe der 17- bis 18-Jährigen (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 hängt mit der späteren Einbeziehung von Frauen in den Tabakkonsum zusammen, die dazu führte, dass Frauen in der dritten Phase des epidemiologischen Rauchmodells verortet wurden, sowie mit spezifischen Marketingstrategien, die auf das weibliche Geschlecht ausgerichtet waren.
Ebenso stellen wir weiterhin ein soziales Gefälle beim Tabakkonsum bei Jugendlichen fest: Die Prävalenz des täglichen Tabakkonsums liegt bei 6,4 % in Familien mit geringer Kaufkraft gegenüber 3,9 % bei Jugendlichen, die in Familien mit hoher Kaufkraft leben.

Die Gestaltung von Politiken mit strukturellen und regulatorischen Maßnahmen wird daher auch dazu beitragen, gesundheitliche Ungleichheiten zu verringern und die geschlechtsspezifischen Auswirkungen auf die Rauchepidemie zu minimieren, die, wie frühere Daten zur Konsumprävalenz zeigen, insbesondere in den jungen und weiblichen Bevölkerungsgruppen mit Maßnahmen angegangen werden sollten, die darauf abzielen, die Attraktivität dieser neuen Geräte und Produkte zu verringern, da die überwiegende Mehrheit dieser Geräte und Produkte mit Farben, Formen und speziell entwickelten Aromen und Geschmacksrichtungen gestaltet wurden, die diese Bevölkerungsgruppen ansprechen sollen.

Was die elektronischen Zigaretten betrifft, so ist festzustellen, dass in den letzten Jahren der Konsum dieser Produkte bei jüngeren Menschen zugenommen hat. Die ESTUDES-Umfrage 2023 ergab, dass 55 % der Schülerinnen und Schüler der Sekundarstufe I zu einem bestimmten Zeitpunkt elektronische Zigaretten ausprobiert hatten. Unter diesen gaben die meisten an, sie mit nikotinfreien Kartuschen (60,7 %), 14,9 % mit Nikotin und die restlichen 24,4 % mit Kartuschen oder Flüssigkeiten der beiden Typen verwendet zu haben. In der Erhebung von 2021 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf) wurde jedoch ein leichter Rückgang des Trends beobachtet, der wahrscheinlich auf die epidemiologische Situation im Zusammenhang mit COVID-19 zurückzuführen ist, die zu einer Verzerrung der Daten führte. In der Aktualisierung der Erhebung 2023 wurde nach dem Ende der COVID-19-Pandemie bei allen Konsummustern eine starke Erholung beobachtet. Unterdessen geben mehr als 10 % der Allgemeinbevölkerung an, sie zu irgendeinem Zeitpunkt ihres Lebens genutzt zu haben, was einem deutlich niedrigeren Prozentsatz entspricht als Schüler der Sekundarstufe. Das Problem besteht darin, dass nach der historischen Reihe der ESTUDES-Erhebung beobachtet wird, dass sich der Konsum dieser Produkte zwischen 2015 und 2022 verdoppelt hat und von 20,1 % auf 54,6 % bei Schülerinnen und Schülern der Sekundarstufe gestiegen ist, die mindestens einmal in ihrem Leben elektronische Zigaretten konsumiert hatten.

Tabakverwandte Produkte wie elektronische Zigaretten oder Nikotinbeutel gelten als Einstiegspunkt für den Konsum anderer Tabakerzeugnisse. Wie zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen gezeigt haben, handelt es sich hierbei um ein ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit, das zum Zeitpunkt der Verbesserung der geltenden Vorschriften für diese Geräte besondere Aufmerksamkeit erfordert. Getarnt unter dem Anschein harmloser und attraktiver Farben und Formen tragen sie zur Normalisierung und Einführung junger Menschen in den Nikotinkonsum bei und erhöhen damit das Risiko einer langfristigen Abhängigkeit (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, die durch Resistenzen und Batterien entstehen. Eine Krankheit, die mit dem Gebrauch von elektronischen Zigaretten in Verbindung gebracht wird, EVALI (E-cigarette, or Vaping, product use Associated Lung Injury), ist ebenfalls beschrieben worden, die eine akute Lungenschädigung verursacht und auf mehrere Ursachen zurückzuführen sein 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 etc.), die erst kürzlich auf den Markt gebracht wurden, liegen aufgrund der Tatsache, dass es sich um neue Produkte handelt, noch keine Konsumdaten aus Bevölkerungserhebungen in Spanien oder in Europa bzw. keine historischen Daten vor. Die Beweise für die Zunahme dieses Phänomens stützen sich unter anderem auf Studien wie die aus den Vereinigten Staaten, die alarmierende Daten über den doppelten Konsum von Tabak und anderen Produkten zeigen, sowie auf andere nationale und internationale Studien, die die Zunahme von Problemen aufgrund des doppelten Konsums von Tabak und elektronischen Zigaretten belegen. (Adriaens, K., Van Gucht, D. y Baeyens, F. (2017). Die Unterschiede zwischen dualen Nutzern und Umsteigern konzentrieren sich eher auf das Vaping-Verhalten und die damit verbundenen Erfahrungen als auf 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. y Bold, K. W. (2022). Dual use of combustible cigarettes and e-cigarettes: A narrative review of current evidence. Current Addiction Reports, 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. Spanish Journal of Public Health, 98, e202405037)

Ebenso ist zu beobachten, dass die Zahl der Verkaufsstellen, in denen diese Produkte verkauft werden, von Null auf Tausende gestiegen ist (staatlich zugelassene Tabakläden, Tankstellen, Fachgeschäfte u. a.), ebenso wie die Förderung und Werbung für diese Produkte über alle möglichen Medien wie soziale Netzwerke, öffentliche Veranstaltungen usw.
Was die Konsummuster betrifft, so wurde auch festgestellt, dass diese Produkte an rauchfreien Orten konsumiert werden, an denen kein Tabak mehr konsumiert wird, so dass alle diese neuen Alternativen unter Missachtung der Vorschriften für die Bereiche, in denen das Rauchen verboten ist, konsumiert werden. Ebenso zeigen die von der Industrie selbst durchgeführten Marktstudien alarmierende Wachstumsprognosen, und dies umso mehr 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 wurde in der HBSC-Studie aus dem Jahr 2022 festgestellt, dass 12,1 % der Jugendlichen im Alter zwischen 11 und 18 Jahren zu irgendeinem Zeitpunkt ihres Lebens elektronische Zigaretten konsumiert haben und dass dieser Verbrauch mit zunehmendem Alter steigt und 18,8 % in der Altersgruppe der 17- bis 18-Jährigen erreicht (20,6 % bei Mädchen und 18,9 % bei Jungen).
Als Reaktion auf diese Daten, insbesondere in den Bevölkerungsgruppen der Minderjährigen und jungen Menschen, 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 Ausrichtungen, Ziele und Ziele festgelegt sind, die in den kommenden Jahren umgesetzt werden sollen.
Insbesondere ist die als Gesetzesänderung vorgelegte Maßnahme Teil der Entwicklung eines ihrer fünf Ziele, nämlich „Ziel 1. Verhinderung des Beginns des Tabakkonsums und der Verbrauch verwandter Produkte“. Im Rahmen dieses Ziels und der in diesem Zusammenhang vereinbarten Legislativstrategie mit allen betroffenen Sektoren auf nationaler Ebene sieht der Plan somit insbesondere Folgendes vor:
• Regulierung des Verkaufs und des Konsums von Tabakerzeugnissen.
• Verbot von Zusatzstoffen zur Aromatisierung von Tabak und verwandten Erzeugnissen.
Die Mitgliedstaaten, die den Inhalt des genehmigten umfassenden Plans weiter analysieren und untersuchen 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/planIntegralPrevencio

nyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf)
Es sei darauf hingewiesen, dass der Plan zwischen verschiedenen sozialen, administrativen und wissenschaftlichen Sektoren vereinbart wurde und im Einklang mit den Ausführungen in dieser Antwort die Notwendigkeit nach sich zieht, verschiedene Verbesserungen einzuführen, die in den harmonisierten Vorschriften der Union aufgrund der erheblichen Veränderungen, die sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Konsummustern sowie in der derzeitigen Konfiguration des Marktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in unserem Land auftreten, noch nicht in Betracht gezogen werden.

Begründung für die Notwendigkeit der Aktualisierung der Norm.
Abschließend ist festzustellen, dass die Begründung für die Notwendigkeit einer Aktualisierung des Königlichen Dekrets 579/2017 im Rahmen der Bekämpfung des Rauchens in Spanien auf der Entwicklung der Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse und der Notwendigkeit beruht, die Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Gesundheit junger Menschen, zu verstärken.

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 (Artikel 36 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)) festgelegten Rechtfertigungskriterien, die Ausnahmen von den Artikeln 34 und 35 AEUV zulassen und aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nationale Maßnahmen erlauben, die verhältnismäßig, nicht diskriminierend und gerechtfertigt sind.

Auch der Vorschlag für ein königliches Dekret steht im Einklang mit den europäischen Richtlinien und widerspricht ihnen nicht, sondern ergänzt sie und ist in einigen Fällen sogar noch restriktiver, was zulässig ist. 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 Verfügbarkeit von Informationen für die Verbraucher zu verbessern, insbesondere in Bezug auf neuartige Erzeugnisse, die zunehmend auf dem Markt vertreten sind und für die es keinen harmonisierten Rechtsrahmen auf europäischer Ebene gibt. All dies mit dem letztlichen Ziel, die öffentliche Gesundheit und das Auftreten von Erkrankungen, die mit dem Gebrauch und Missbrauch dieser Produkte verbunden sind, zu schützen. Um die Verhältnismäßigkeit des Projekts zu verdeutlichen, ist darauf hinzuweisen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen infolge des oben genannten Prozesses der Ausarbeitung des umfassenden Plans aus den mühsamen Evaluierungs-, Analyse- und Studienarbeiten resultieren, die während der Ausarbeitung dieses Plans durchgeführt wurden. Diese Arbeit umfasste die fachliche Teilnahme der Sachverständigengruppe Rauchen in Abstimmung zwischen den Autonomen Gemeinschaften und dem Gesundheitsministerium. Darüber hinaus wurden die in dem Plan enthaltenen Maßnahmen von den verschiedenen Gesundheitsgesellschaften und damit verbundenen Einrichtungen auf nationaler Ebene wissenschaftlich bestätigt, die an der Erstellung des Plans zusammen mit allen auf die Materie bezogenen Ministerialabteilungen mitgewirkt haben. So wurden in den verschiedenen im Vorfeld abgehaltenen technischen Sitzungen und bei der Ausarbeitung der zahlreichen Entwürfe des Plans die zur Bekämpfung der Tabakepidemie in Spanien erforderlichen Maßnahmen sowie die verschiedenen verfügbaren Alternativen ermittelt, die von den am wenigsten einschränkenden bis zu den weitreichendsten reichen. Schließlich ist zu erwähnen, dass der endgültige Text, der unter dem in dieser Antwort angegebenen Link veröffentlicht ist, von den technischen Diensten des Ministerrats, dem ersten institutionellen Organ der Regierung des Königreichs Spanien, analysiert und auf gemeinsamen Vorschlag des Gesundheitsministers und des Finanzministers auf der Sitzung vom 30. April 2024 auf seine Verhältnismäßigkeit hin geprüft wurde.

Darüber hinaus weist der Gesundheitssektor auf internationaler Ebene auf die Notwendigkeit hin, Fortschritte bei der regulatorischen Regulierung von Tabak und verwandten Erzeugnissen zu erzielen, um sie an die Entwicklung des Marktes anzupassen und die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, sowohl für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen

als auch als wesentlicher Handlungsstrang bei der Prävention nicht übertragbarer Krankheiten.
Vor dem Gipfeltreffen der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakkonsums (COP 10), das im Februar 2024 in Panama stattfindet, haben die EU-Mitgliedstaaten während der spanischen EU-Ratspräsidentschaft ein gemeinsames Positionspapier für die COP 10 ausgearbeitet, in dem sie sich auf einen gemeinsamen Standpunkt geeinigt haben, eine Reihe von Punkten in Bezug auf die notwendige strenge Regulierung aller neuartigen Tabakerzeugnisse, der elektronischen Einwegzigaretten mit und ohne Nikotin sowie der Nikotinbeutel und anderer nicht tabakhaltiger Nikotinerzeugnisse, die auch deren Verbot umfassen könnte, insbesondere im Interesse des Schutzes von Kindern und Jugendlichen, zusätzlich zu ihrer regelmäßigen Überwachung in der Zukunft. Das Positionspapier umfasst auch die notwendige Überprüfung und Regulierung der Süßungsmittel, Zusatzstoffe und Aromen, die diese Produkte attraktiv machen und so ihr Suchtpotenzial erhöhen. Angesichts der besorgniserregenden Tendenzen bei der Beliebtheit in dieser Altersgruppe und bei Nichtrauchern wird es als wichtig erachtet, den Konsum neuer und aufkommender Tabakerzeugnisse, einschließlich neuartiger und neu aufkommender Tabakerzeugnisse, insbesondere durch junge Menschen, streng zu regulieren und kontinuierlich zu überwachen. Dieses Dokument (Interinstitutionelles Dossier: 2023/0313(NLE)) wurde als LIMITE eingestuft und ist daher nicht öffentlich zugänglich, aber dieses Dokument steht den Mitgliedstaaten zur Konsultation zur Verfügung. (WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (FCTC) – zehnte Tagung der Konferenz der Vertragsparteien (COP10) 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 Tabakgebrauchs (FCTC) zu vertretenden Standpunkte – Annahme b) Standpunkte der Union und gemeinsame Standpunkte – Genehmigung. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)

Auf dem COP10-Gipfel der Vertragsparteien (https://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 auf der Grundlage des von der EU mit dem oben genannten Dokument vertretenen gemeinsamen Standpunkts darauf, auf neuartige Produkte (ENDS (elektronische Zigaretten), HTP (Heated Tobacco Products) 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 Einschränkung oder das Verbot des kommerziellen Inverkehrbringens 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 die zur Eindämmung des Tabakkonsums, mit der Räume für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten über die Regulierung von Produkten geschaffen werden, 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 aufgetaucht sind, analysiert werden.

Darüber hinaus ist Spanien Teil der gemeinsamen Aktion zur Prävention nicht übertragbarer Krankheiten und Krebs, in der verschiedene Aktivitäten entwickelt werden, wie etwa das Arbeitspaket 5 (WP5), das sich auf die Stärkung der Steuer- und Regulierungspolitik gegen die wichtigsten Risikofaktoren nicht übertragbarer Krankheiten konzentriert. Im Bereich Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse trägt diese gemeinsame Aktion zur vergleichenden Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen und zur Entwicklung steuerlicher Maßnahmen bei, die gesündere Verhaltensweisen fördern, und unterstützt die Umsetzung von Maßnahmen zur Verringerung der Auswirkungen schädlicher Vermarktung. 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. Zum Verstoß gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs und zur Situation von Nikotinbeuteln in anderen Mitgliedstaaten

Die Regelung des Grenzwerts für den Nikotingehalt in Nikotinbeuteln ist eine gesundheitspolitische Maßnahme, die der potenziell toxischen und süchtig machenden Wirkung dieser Substanz auf den Menschen Rechnung trägt und für die es zahlreiche wissenschaftliche Belege gibt. Dieses toxische und suchtanreizende Potenzial ist der Grund, warum die Begrenzung 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“. Die Anwendung der im Vorschlag enthaltenen Grenzwerte, die nachstehend dargelegt werden, ist daher gerechtfertigt.

Unabhängig vom Verabreichungssystem hat Nikotin Auswirkungen auf die Gesundheit, die gut dokumentiert sind. Dazu gehören eine erhöhte Herzfrequenz und ein erhöhter Blutdruck, die zur 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 an, dass angesichts eines kürzlich erschienenen Produkts, bei dem die wissenschaftlichen Erkenntnisse begrenzt sind und bei dem es keine Verwendungsgeschichte gibt, die eine Bewertung seiner mittel- und langfristigen Auswirkungen ermöglicht, mit Vorsicht vorgegangen werden muss. Ungeachtet dessen haben verschiedene Studien die mit dem Konsum von Nikotinbeuteln verbundenen erheblichen Toxizitäts- und Suchtrisiken aufgezeigt. 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 wiederum als akut toxisch auf Inhalations-, oraler und dermaler Ebene (H330, H310 und H300).

Die durch Nikotin hervorgerufene Toxizität und Abhängigkeit wurde 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 Plasmanikotinwerten führt, die denen von Snus ähnlich sind, was die unmittelbare physiologische Wirkung belegt (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 Tob Res. 2020 Oct 8;22(10):1757-1763https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068).
McEwan et al. haben ihrerseits (2022) festgestellt, dass mit Konzentrationen von 6 bis 10 mg Plasmaspitzen erreicht wurden, die denen entsprechen, die nach dem Verzehr einer traditionellen Zigarette verzeichnet wurden, wodurch ihre Fähigkeit, Abhängigkeiten zu erzeugen, verstärkt wurde (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. 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 risikofrei sind, da Nikotin das kardiovaskuläre Risiko erhöht, insbesondere bei jungen Menschen und bei Menschen mit genetischer 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 die Verwendung dieser Produkte bei 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). Charakterisierung des gesamten und unprotonierten (freien) Nikotingehalts von Nikotinbeutelprodukten. 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).
Verschiedene Studien haben gezeigt, dass diese Produkte besonders attraktiv für junge Menschen und Doppelkonsumenten sind und eine Eskalation des Konsums und den Einstieg in den Konsum bei Nichtrauchern begünstigen können (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 der tabakspezifischen NitrosAmine (TSNA), die für ihre Kanzerogenität bekannt sind, nachgewiesen (Mallock N, Schulz T, Malze 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 lassen die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse den Schluss zu, dass Nikotinbeutel, insbesondere bei fehlender Regulierung, ein reales Risiko akuter Toxizität, der Exposition gegenüber krebserregenden Verbindungen und eines hohen Suchtpotenzials bergen. 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 für eine Beschränkung dieser Produkte einsetzt, die derzeit ohne jegliche Gesundheitsregulierung auf dem Markt sind. In diesem Zusammenhang halten wir es für wichtig, auch die Erfahrungen von Ländern wie Frankreich, den Niederlanden, Belgien, Deutschland, Dänemark, Litauen, Lettland und Norwegen zu berücksichtigen, die restriktive oder direkt prohibitive Maßnahmen für diese Produkte ergriffen haben.

Wie Spanien befindet sich auch Frankreich in der Kommentierungsphase des TRIS-Verfahrens zu seinem am 24. Februar 2025 vorgelegten Regulierungsdekret (TRIS/(2025)0538). Dieser Dekretvorschlag sieht Folgendes vor: „Verbot von Erzeugnissen zum oralen Gebrauch, die Nikotin enthalten, insbesondere in Form von Portionsbeuteln oder porösen Beuteln, Pasten, Pellets, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen“. Darüber hinaus wird auf Folgendes hingewiesen: „Der Dekretentwurf definiert nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch, die zum Verzehr durch Einnahme oder Absorption bestimmt sind, insbesondere in Form von Portionsbeuteln oder porösen Beuteln, Pasten, Bonbons, Pellets, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen. Er bestimmt, dass diese Erzeugnisse im gesamten Inland einem Verbot unterliegen, soweit sie für den französischen Markt in den betroffenen Metropolgebieten und Überseegebieten bestimmt sind, und zwar hinsichtlich Herstellung, Erzeugung, Transport, Einfuhr, Ausfuhr, Besitz, des Anbieten, Weitergabe oder Erwerbs sowie ihren Vertrieb und der 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) werden diese Produkte seit dem 1. Januar 2025 in den Geltungsbereich des Gesetzes über Tabak und Tabakerzeugnisse aufgenommen, indem ihr vollständiges Verbot ab diesem Datum festgelegt wird. Zuvor war der Nikotingrenzgehalt pro Beutel auf höchstens 0,035 mg festgesetzt worden. Darüber hinaus haben die Niederlande die Orte, an denen diese Produkte konsumiert werden können, aufgrund des Schadens, den sie verursachen können, sogar begrenzt.
Belgien, das an der Spitze der Regulierung dieser Produkte steht, war das erste Land, das Nikotinbeutel verboten hat. Diese Maßnahme wurde im Oktober 2023 beschlossen, wobei dieses Verbot nicht nur durch die Toxizität dieser Produkte gerechtfertigt ist, sondern auch durch die Tatsache, dass sie einen Einstieg in den Konsum von Tabak und anderen verwandten Produkten darstellen.
Deutschland hat Regelungen, die hinsichtlich der Einstufung dieser Produktart eine andere Linie als die übrigen

Mitgliedstaaten verfolgen, 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 (siehe unten) (Bundesinstitut für Risikobewertung) erstellt. (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). Von den nordischen Ländern hat Dänemark über das Ministerium für Inneres und Gesundheit den übrigen Mitgliedstaaten mitgeteilt, dass die Begrenzung der Nikotinkonzentration in Nikotinbeuteln auf 9,0 mg am 1. April 2025 in Kraft treten wird. Die vollständige Anwendung dieses Grenzwertes ist für das Jahr 2026 vorgesehen. In Norwegen ist der Verkauf dieser Produkte zwar verboten, aber es gibt keine spezifischen Beschränkungen.

In den baltischen Staaten sind in Litauen seit 2024 Nikotinbeutel verboten, in Lettland wird seit Januar 2025 der Grenzwert von 4 mg für den maximalen Nikotingehalt 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, um über die Gefahren des Konsums dieser Produkte zu informieren.
Aus der Sicht Spaniens und mit vollem Respekt für die Vielfalt der Regulierungsansätze innerhalb der Europäischen Union möchten wir unsere Bereitschaft zur Zusammenarbeit und zum Dialog bei der Suche nach gemeinsamen Regulierungsrahmen bekräftigen, die den Schutz der Gesundheit, insbesondere von Minderjährigen, Nichtrauchern oder Menschen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, gewährleisten.
Da es in der EU keinen harmonisierten Rahmen für diese Produkte gibt, wurden zahlreiche Vorschläge für ihre nationale Regulierung auf der Grundlage von Studien, Beiträgen der Zivilgesellschaft, wissenschaftlicher und Patientenvereinigungen, Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe usw. geprüft, die im Anschluss an Konsultationen, Anhörungen und die Unterrichtung der Öffentlichkeit über nationale Verfahren gesammelt wurden. Nach langer Debatte wurde festgestellt, dass angesichts der Eigenschaften dieser Produkte, des Verwendungszwecks und des potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit diese Produkte 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 Darreichungsformen der Nikotinfreisetzung, die unter die so genannte „Nikotinersatztherapie (NRT)“ fallen und nach einem nationalen Verfahren als Arzneimittel zugelassen sind. Diese Produkte, die zumeist Nikotin in Form von Nikotinbitartratdihydrat enthalten, wurden zum Inverkehrbringen zugelassen, nachdem die zuständigen Sachverständigenausschüsse nach Vorlage von Daten über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eine befürwortende Stellungnahme zu ihrem Risiko und 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 zur Raucherentwöhnung oder zur Erreichung einer schrittweisen Reduzierung des Tabakkonsums bei Rauchern, die motiviert sind, mit dem Rauchen aufzuhören. Der endgültige Verzicht auf das Rauchen ist das oberste Ziel.“ Zu den Medikamenten, die in Spanien als orale NRT zugelassen sind, gehören 1 mg, 2 mg und 4 mg Lutschtabletten, 2 mg und 4 mg Kaugummi und 1 mg Mundspray. Technisches Datenblatt 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 medizinischer 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/pulsed oral spray solution. 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 ihrer im Entwurf des Königlichen Dekrets vorgeschlagenen Definition „ein Erzeugnis zum oralen

Gebrauch ohne Tabak sind, das ganz oder teilweise aus synthetischem oder natürlichem Nikotin besteht, mit pflanzlichen Fasern oder einem gleichwertigen Substrat gemischt ist und in Form von Pulver, Fasern, Partikeln oder Paste oder einer Kombination dieser Formen in Einzeldosisbeuteln, porösen Umschlägen, Tabletten oder in gleichwertiger Form aufgemacht ist, ohne zum Rauchen bestimmt zu sein“, und unter Berücksichtigung der möglichen Ähnlichkeit in Bezug auf den Verabreichungsweg und den Nikotingehalt sollte ihre Freizeitverwendung in keinem Fall die Nikotinmengen überschreiten, die in den oben genannten zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.
Die Nichtregulierung und Kontrolle dieser Produkte stellt ein Risiko für die öffentliche Gesundheit dar, da im Technischen Datenblatt dieser für die NRT verwendeten Arzneimittel nicht nur eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen festgelegt sind, die zu berücksichtigen sind, sondern auch vor den Risiken eines Missbrauchs oder einer Überdosierung derselben gewarnt wird. Diese Kontrolle kann bei 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 fakultativen Personal vorgeschriebenen Leitlinien für den Gebrauch festgelegt sind. Da bei Nikotinbeuteln diese pharmazeutische Kontrolle nicht durchgeführt wird, ist es dringend notwendig, einen Grenzwert festzulegen, der niedriger ist als bei NRT, insbesondere für 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. Nach dem technischen Merkblatt der für TSN zugelassenen Arzneimittel können bei Erwachsenen sowie bei Menschen mit schweren oder sehr schweren Herzerkrankungen Schwäche, Schwitzen, Blässe, Hyperhydrose, Speichelfluss, Brennen im Hals, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Dyspnoe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrung und Asthenie auftreten. Darüber hinaus können in schweren Fällen Hypotonie, Kreislaufkollaps, Koma, Atemstillstand und tödliche Krampfanfälle auftreten.

Neben anderen vorgesehenen, weniger restriktiven Maßnahmen wurden die folgenden Szenarien betrachtet, die aus den folgenden Gründen abgelehnt wurden:
• Festlegung eines Grenzwerts für die Nikotindosis von 20 mg/Beutel zur Anpassung an elektronische Zigaretten: In Spanien wurde die Auffassung vertreten, dass die Nikotindosis zwischen Nikotinbeuteln und elektronischen Zigaretten (von der TPD festgelegter Grenzwert von 20 mg/ml) aus verschiedenen Gründen nicht vergleichbar ist. Die Darstellungsformen sind nicht ähnlich. Während es sich bei Nikotinbeuteln um feste Formen handelt, bei denen die Nikotinaufnahme hauptsächlich oral und sublingual erfolgt und bei denen darüber hinaus eine anhaltende Freisetzung nicht nachgewiesen wurde, werden bei elektronischen Zigaretten mit einer Konzentration von 20 mg/ml (40 mg Inhalt in den insgesamt 2 ml) in den etwa 600-800 Zügen etwa 0,05 und 0,07 mg bei jedem Inhalieren freigesetzt (Inhalationsweg). Daher ist die Freisetzung von Nikotin 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. Dieser Dosisgrenzwert wurde daher 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 entsprechen könnte. In demselben Bericht wird jedoch anerkannt, dass mindestens 50 % des Nikotins im Beutel schnell 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 Absorptionsrate und der daraus resultierende rasche Anstieg des Nikotinspiegels im Blut sind Schlüsselfaktoren für das Suchtpotenzial dieser Aufmachungen, ein Risiko, das besonders besorgniserregend ist, wenn die Produkte mit attraktiven Aromen gestaltet sind 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. Außerdem 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 untersuchten 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) anerkannt sind, wo sie als krebserregend 1B H350 vorgeschlagen werden. Das Vorhandensein dieser Stoffe in Erzeugnissen, die keinen Tabak enthalten, weist unmittelbar auf eine fehlende Kontrolle der Reinheit und Qualität in Freizeitprodukten hin, für die keine pharmazeutischen Anforderungen gestellt 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 Resorptionskinetik deutlich 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 keine objektive Sicherheit gegenüber dem endgültig vorgeschlagenen Schwellenwert.
Parallel dazu wurden auch restriktivere Maßnahmen, einschließlich eines vollständigen Verbots, geprüft, wie sie bereits von Ländern wie Frankreich, Belgien, den Niederlanden und Norwegen umgesetzt wurden. Auf der Grundlage des spanischen und europäischen Rechts- und Gesundheitsrahmens sowie der bekannten Risiken wurde jedoch die Maßnahme festgelegt, die am verhältnismäßigsten und gerechtfertigtsten ist.

Kurz gesagt: Während Artikel 34 AEUV Beschränkungen des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt verbietet, lässt Artikel 36 Ausnahmen zu, wenn sie auf dem Schutz der öffentlichen Gesundheit beruhen. Die Bestimmungen des Entwurfs des königlichen Erlasses 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.

2. Nichteinhaltung des Kriteriums der Verhältnismäßigkeit und der Kriterien für gerechtfertigte Ziele des öffentlichen Interesses sowie Anwendung weniger restriktiver Maßnahmen

Der vorgeschlagene Rechtsrahmen verfolgt ein legitimes Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit im Einklang mit Artikel 168 AEUV, und die vorgeschlagenen Maßnahmen werden als verhältnismäßig, nicht diskriminierend und gerechtfertigt angesehen. In Ermangelung einer Harmonisierung auf europäischer Ebene für diese Produktkategorie obliegt es den Mitgliedstaaten, im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union geeignete Maßnahmen in diesem Bereich zu ergreifen.
Die vorgeschlagenen Bestimmungen, einschließlich der Anforderungen an die Notifizierung, Kennzeichnung, Verpackung, Grenzwerte für bestimmte Stoffe und Qualitätskontrolle, entsprechen dem Vorsorgeprinzip und zielen darauf ab, den Verbrauchern klare, wahrheitsgemäße und kohärente Informationen über Produkte zur Verfügung zu stellen, die gesundheitliche Auswirkungen haben können, insbesondere bei jungen Menschen und Nichtrauchern.

Die vorgeschlagenen Verordnungen wurden nach einer Analyse der Auswirkungen der Rechtsvorschriften und unter Berücksichtigung alternativer Maßnahmen in angemessener Weise konzipiert. Die auferlegten Verpflichtungen sind mit denen vergleichbar, die bereits für Produkte mit einem ähnlichen Profil gelten (wie elektronische Zigaretten oder erhitzte Tabakerzeugnisse oder neue Produkte wie Nikotinbeutel), und stellen kein Vermarktungsverbot dar, sondern eine vernünftige Regelung, die sichere und faire Marktbedingungen gewährleisten soll.

Unabhängig vom Verabreichungssystem hat Nikotin Auswirkungen auf die Gesundheit, die gut dokumentiert sind. Dazu gehören eine erhöhte Herzfrequenz und ein erhöhter Blutdruck, die zur Atherosklerose 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 IARC nicht als krebserregend eingestuft wird, deuten einige Untersuchungen darauf hin, dass es als

Tumorpromotor wirken kann.

Darüber hinaus weisen wissenschaftliche Erkenntnisse auf die Gefahr neuer Konsumformen hin. Alle diese Studien spiegeln die gesundheitlichen Risiken dieser Geräte, insbesondere auf pulmonaler und kardiovaskulärer Ebene, auch bei kurzzeitiger Anwendung wider, dem EVALI hinzugefügt wird.

Aus einer strikten gesundheitspolitischen Perspektive, die sich auf die Suchtprävention bei Jugendlichen konzentriert, ist ein Verbot von Aromen für elektronische Zigaretten notwendig, da es überwältigende Beweise dafür gibt, dass tabakfreie Aromen die Attraktivität elektronischer Zigaretten bei Jugendlichen erhöhen, und da festgestellt wurde, dass partielle Beschränkungen unzureichend sein können, da sie lediglich zu einer Verlagerung des Absatzes auf die Produkte führen, die ohne Beschränkungen bleiben. Das eindeutige und erhebliche Risiko für die öffentliche Gesundheit, das von der weit verbreiteten Nikotinabhängigkeit junger Menschen ausgeht, überwiegt bei weitem die Verletzung der Wahlfreiheit für Erwachsene, insbesondere angesichts der Tatsache, dass systematische Überprüfungen zeigen, dass die Beweise dafür, dass Aromen ein entscheidendes Instrument für die Raucherentwöhnung bei Erwachsenen sind, nicht eindeutig sind.

Was die Nikotinbeutel betrifft, so ist hervorzuheben, dass aufgrund der umfangreichen Nachweise über die Bestandteile dieser Beutel, ihr pharmakokinetisches Profil und ihre beobachteten kurzfristigen Wirkungen von praktisch allen Gesundheitsorganisationen, einschließlich der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Zentren für Krankheitskontrolle und -prävention (CDC) der Vereinigten Staaten, grundlegende Gesundheitswarnungen zu diesen Beuteln herausgegeben wurden. In den USA gibt es keine ausreichenden langfristigen epidemiologischen Daten zu Nikotinbeuteln.
Andererseits wurde in unabhängigen Studien auch festgestellt, dass einige „tabakfreie“ Beutel potente Karzinogene wie tabakspezifische Nitrosamine (TSNAs), Formaldehyd und Chrom enthalten.

Da diese Produkte relativ neu auf dem Markt sind, wird es viele Jahre dauern, bis endgültige Schlussfolgerungen über ihre langfristigen Krankheitsrisiken (z. B. Krebs, chronisch obstruktive Lungenerkrankung) gezogen werden können. Das Fehlen von Beweisen für Langzeitwirkungen ist jedoch kein Beweis für das Fehlen solcher Wirkungen.

Weitere bewertete Alternativen sind:

• Unterweisung allein ist nicht ausreichend: Öffentliche Aufklärungskampagnen sind zwar wichtig, können aber oft nichts gegen das aggressive Marketing und die inhärente Attraktivität von aromatisierten Produkten mit hohem Nikotingehalt ausrichten, insbesondere bei jungen Menschen.
• Herausforderungen bei der Altersüberprüfung: Altersbeschränkungen sind zwar von entscheidender Bedeutung, werden aber häufig umgangen (z. B. durch Social Selling oder Online-Schlupflöcher). Die Einschränkung der Produkteigenschaften (Geschmack, Nikotin) schränkt die Versorgung ein und verringert ihre innere Attraktivität, wodurch es für junge Menschen schwieriger wird, süchtig zu werden, selbst wenn sie die Produkte kaufen.
• Selektive Anwendung: Während eine rigorose Durchsetzung bestehender Vorschriften erforderlich ist, stellen Beschränkungen auf Produktebene ein universelles Hindernis dar.
Mit anderen Worten, auch wenn die alternativen Maßnahmen weniger handelsbeschränkend waren, gibt es keine Hinweise dafür, dass sie das Dampfen bei Jugendlichen ebenso wirksam eindämmen konnten.
Weitere Informationen und Verweise auf die Beweismittel finden sich in Abschnitt 1 (Über die Verletzung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs und die Situation von Nikotinbeuteln in anderen Mitgliedstaaten).

3. Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot

In Bezug auf eine geringere Regulierung von Nikotinbeuteln, die für schädlichere Produkte wie konventionellen Tabak weniger günstig ist als die bestehende, ist zu erwähnen, dass es einen tiefgreifenden Unterschied zwischen den für beide Arten von Produkten festgelegten Regulierungsregelungen und einen deutlichen Unterschied im Handlungsspielraum der Mitgliedstaaten gibt.

Für konventionellen Tabak gibt es also eine Fülle von Vorschriften, die das Ergebnis einer langen historischen Tradition

der Regulierung auf nationaler, regionaler, europäischer und internationaler Ebene sind. Dies steht völlig im Widerspruch zu der derzeitigen Regulierung von Nikotinbeuteln, die keine harmonisierte europäische Norm aufweist, sondern aufgrund der erheblichen Unterschiede zwischen den nationalen Märkten sehr uneinheitliche, begrenzte und sogar widersprüchliche Vorschriften enthält.
Hinsichtlich des größeren oder geringeren Risikos, das Nikotinbeuteln im Vergleich zu anderen Produkten zugeschrieben werden kann, enthalten die von Eurostat und der OECD zur Verfügung gestellten Informationen nur Daten über den Tabakkonsum, so dass ein Vergleich mit dem Risiko, das anderen Produkten zugeschrieben werden kann, nicht möglich ist (siehe Abschnitt über die aktuelle Situation in Spanien). In diesem Zusammenhang stellt die WHO fest, dass Nikotin allein ein Risikofaktor ist, insbesondere für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wenn auch nicht ausschließlich (https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco). Außerdem handelt es sich um eine bekannte toxische Substanz, die gemäß der REACH-Verordnung der Europäischen Union registriert ist. Es ist als akut toxisch (Kategorie 2) nach oraler, dermaler oder inhalativer Exposition eingestuft und unterliegt Gefahrenhinweisen wie „H300: tödlich bei Verschlucken“, „H310: tödlich bei Berührung mit der Haut“ und „H330: tödlich bei Einatmen“, wie bereits in Abschnitt 1 erläutert: Zum Verstoß gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs und zur Situation von Nikotinbeuteln in anderen Mitgliedstaaten

Aus all diesen Gründen und den im gesamten Dokument erläuterten Gründen werden die in dem vorgeschlagenen Königlichen Erlass enthaltenen Maßnahmen als verhältnismäßig, nichtdiskriminierend und aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 168 AEUV gerechtfertigt angesehen, die gemäß Artikel 36 AEUV Ausnahmen von den Artikeln zulassen

4. Falsche Definition des vorgeschlagenen Nikotingrenzwerts

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit stellt eine grundlegende Priorität der allgemeinen Bestätigung im Unionsrecht dar. Somit können die Mitgliedstaaten nach Artikel 168 AEUV nationale Maßnahmen in diesem Bereich erlassen, sofern diese Maßnahmen verhältnismäßig, nichtdiskriminierend und hinreichend begründet sind.
In diesem Zusammenhang fällt die Festlegung einer Höchstgrenze von 0,99 mg Nikotin pro Beutel, wie sie unter Bezugnahme auf Abschnitt 1 (Zur Verletzung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs und der Situation von Nikotinbeuteln in anderen Mitgliedstaaten) erläutert wird, sowie die für neue nikotinhaltige Erzeugnisse geltenden Kennzeichnungsvorschriften in diese Zuständigkeit.
Ihr Zweck ist klar: Verbraucher, insbesondere Minderjährige, Jugendliche und Nichtraucher, wirksam vor der zunehmenden Kommerzialisierung dieser Produkte zu schützen, ohne dass eine spezifische Regulierung auf europäischer Ebene erforderlich ist.

5. Verschiebung der Annahme des Verordnungsentwurfs um 12 Monate aufgrund anhängiger Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Im Gegensatz zu anderen traditionellen Produkten, die ordnungsgemäß reguliert und zugelassen sind, sind Nikotinbeutel auf dem spanischen Markt ohne solche Gesundheitsvorschriften erhältlich. Aus diesem Grund wurde es für unnötig gehalten, eine Übergangsfrist für ihre Anpassung festzulegen.

In Anbetracht der von Ungarn vorgebrachten Argumente und seiner Argumentation in Bezug auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union wird es jedoch als notwendig erachtet, dieselbe Übergangsfrist wie für die anderen Erzeugnisse anzuerkennen, und sie wird im endgültigen Text des Königlichen Erlasses entsprechend geändert werden.

****

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