Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1967

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Spain) auf Bemerkungen (5.2) von Croatia.

MSG: 20251967.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 Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
SDG de Asuntos Industriales, Energéticos, de Trans,Com y de M. Ambiente
Plaza del Marqués de Salamanca,8 28006
d83-189@mae.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 kroatischen Behörden für die Übermittlung ihrer Stellungnahme zum notifizierten Entwurf eines Königlichen Dekrets. Im Interesse einer stärkeren Koordinierung der Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums innerhalb der Europäischen Union und im Rahmen der gemeinsamen Arbeit zur Bekämpfung dieser Epidemie zusammen mit den übrigen Mitgliedstaaten übermittelt das Königreich Spanien weitere Informationen zu dem Ursprung, den Beweggründen und dem inhaltlichen Geltungsbereich der auf nationaler Ebene vorgeschlagenen Maßnahmen.

Der derzeitige Sachstand in Spanien.

Derzeit expandiert der Markt für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in Spanien rasant, wobei sich das Angebot ständig weiterentwickelt und die Herstellerunternehmen umfangreiche Kommunikations- und Marketingkampagnen durchführen, die alle Bevölkerungsgruppen erreichen. So ist eine Durchdringung dieser Erzeugnisse bei einer Vielzahl von Unternehmen zu beobachten, die den regionalen und lokalen Markt im Bereich Einzelhandel und Dienstleistungen für den Endverbraucher ausmachen. Das bedeutet, dass diese Erzeugnisse für die breite Öffentlichkeit leichter zugänglich sind, da sie an Orten verkauft werden, die von den Menschen regelmäßig besucht werden, wie z. B. in Unterhaltungs- und Freizeiteinrichtungen, im Lebensmittel-, Kosmetik- und Schönheitssektor, in Zeitungskiosken und in Geschäften des täglichen Bedarfs. Erwähnenswert ist zudem die leichte Verfügbarkeit von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen aufgrund der großen Zahl an Gastronomie- und Restaurationsbetrieben im gesamten Staatsgebiet.

Laut Angaben des Nationalen statistischen Amtes (INE) für das Jahr 2024 verfügt Spanien über insgesamt 514 441 Gastronomie- und Restaurationsbetrieben und liegt damit hinsichtlich des verfügbaren Angebots innerhalb der Europäischen Union an der Spitze (Betriebe nach Autonomen Gemeinschaften, Haupttätigkeit (CNAE-Gruppen 2009). Summe der Position 56, Lebensmittel- und Getränkedienstleistungen, Position 561, Restaurants und Imbissstände und Position 563, Schankwirtschaften). https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).

In dieser Hinsicht und laut Daten von Eurostat aus dem Jahr 2022 hinsichtlich der Zahl der Unternehmen, die in den Bereichen Gastronomie und Beherberung tätig sind (NACE I, https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector), belegt Spanien mit insgesamt 296,3 den zweiten Platz hinter Italien mit 329,1 Betrieben und vor Frankreich, das mit 288,9 Betrieben den dritten Platz einnimmt (Angaben in Tausend).
Darüber hinaus weisen die derzeit in Spanien geltenden Rechtsvorschriften erhebliche Lücken auf, da seit der Verabschiedung des Gesetzes Nr. 42/2010 vom 30. Dezember und des Königlichen Dekrets 639/2010 vom 14. Mai vor mehr als 15 Jahren keine umfassende Überarbeitung erfolgt ist, die der nationalen Lage Rechnung trägt. Seitdem wurde im Bereich Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse lediglich im Jahr 2017 die Richtlinie 2014/40/EU durch das Königliche Dekret 579/2017 vom 9. Juni in nationales Recht umgesetzt, das derzeit überarbeitet wird. Diese Umsetzung erfolgte streng buchstabengetreu und beschränkte sich ausschließlich auf den Inhalt der europäischen Vorschriften, 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 durch das Königliche Dekret 47/2024 zur Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017.

Nach mehr als einem Jahrzehnt ohne Überarbeitung der Vorschriften und angesichts der enormen Dynamik des Marktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse sind die nationalen Verordnungen inzwischen stark veraltet und nicht an die derzeitige Situation des Marktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in Spanien angepasst und müssen vor diesem Hintergrund dringend aktualisiert werden.

Es ist darauf hinzuweisen, dass das Fehlen einer angemessenen Regulierung von Erzeugnissen mit gemischten Eigenschaften – mit oder ohne Tabak- oder Nikotingehalt – dazu geführt hat, dass diese Erzeugnisse ohne Bewertung durch die Behörden und ohne einschlägige gesundheitlichen Schutzmaßnahmen in Verkehr gebracht wurden, wodurch sowohl die Gesundheit der Verbraucher als auch deren Information und Risikowahrnehmung gefährdet werden. Dies gilt auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Erzeugnisse. Der notifizierte Entwurf eines königlichen Dekrets zielt darauf ab, die sich aus dieser Situation ergebenden Probleme zu lösen und eine Reihe gesundheitsbezogener Anforderungen und Verpflichtungen festzulegen, die für eine wirksame Kontrolle und Überwachung dieser Erzeugnisse erforderlich sind.

Diese Situation – die leichte Verfügbarkeit und unzureichende Regulierung oder sogar faktische Deregulierung dieser Erzeugnisse – hat zu einem Anstieg des Konsums und damit zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der öffentlichen Gesundheit geführt, die dringendes Handeln auf nationaler Ebene erfordert, zumal derzeit ein aktualisierter Rechtsrahmen auf europäischer Ebene fehlt. Ebenso hat die fehlende Regulierung ein trügerisches Gefühl der Sicherheit und eine verzerrte Risikowahrnehmung in der Bevölkerung in Bezug auf diese neuen Erzeugnisse begünstigt, was wiederum den Zugang zu Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen für gefährdete Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche erleichtert hat.
Nachfolgend werden die durch amtliche Gesundheitserhebungen verfügbaren Daten zur Prävalenz des Konsums von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen in Spanien aufgeführt:
Zunächst gibt es hinsichtlich des Einstiegsalters beim Konsum in Spanien mehrere aktuelle Studien.

Laut einer Erhebung über den Drogenkonsum in der Sekundarstufe in Spanien (ESTUDES) von 2023, bei der Schüler zwischen 14 und 18 Jahren befragt wurden, liegt das Einstiegsalter für den Tabakkonsum bei 14,1 Jahren (14,1 Jahre für Mädchen und 14,1 Jahre für Jungen). Der tägliche Tabakkonsum beginnt im Schnitt mit 14,6 Jahren (14,6 Jahre bei Mädchen und 14,7 bei Jungen) (ESTUDES 2023: https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf).
Wenn die Zielgruppe der Erhebung erweitert wird, wie dies bei der Piloterhebung über Drogenkonsum und -abhängigkeit

unter 12- und 13-jährigen Sekundarschülern im ersten und zweiten Jahr der obligatorischen Sekundarschule in Spanien der Fall war (Pilotstudie ESTUDES 2023: https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf) sieht man, dass das Einstiegsalter 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 im Mittel mit 12,2 Jahren beginnt. Anders ausgedrückt, sinkt das mittlere Einstiegsalter für den Konsum, wenn man die untere Altersgrenze für die befragte Bevölkerungsgruppe senkt. Würde man die Altersspanne der Befragten weiter absenken, würde diese Zahl womöglich noch weiter sinken. Bei den ESTUDES-Befragungen stagniert der Trend beim Einstiegsalter für den Konsum. Seit Beginn der Aufzeichnungen im Jahr 1996 ist das Einstiegsalter für den Konsum von 13,9 auf 14,1 Jahre im Jahr 2023 gestiegen und das Einstiegsalter für den täglichen Konsum zwischen den beiden Datensätzen mit rund 14,6 Jahren konstant geblieben.
Andererseits wurde in der Studie „Gesundheitsverhalten bei Kindern im Schulalter – Spanien“ aus dem Jahr 2022, an der mehr als 30 000 Jugendlichen im schulpflichtigen Alter zwischen 11 und 18 Jahren teilgenommen haben, in den Jahren 2018 und 2022 bei rund 11 % der Befragten ein früher Einstieg in den Tabakkonsum (13 Jahre oder früher) beobachtet. Damit endet ein 2002 begonnener Abwärtstrend (HBSC-Studie 2022 https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm).

Betrachtet man die im Jahr 2024 im Rahmen der Erhebung zu Alkohol und anderen Drogen in Spanien (EDADES)(https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf) erhobenen Daten, an denen Personen im Alter zwischen 15 und 64 Jahren teilgenommen haben, sieht man, dass das in dieser Studie ermittelte Einstiegsalter in den Tabakkonsum bei 16,6 Jahren und in den täglichen Konsum bei 18,5 Jahren liegt. Der Trend der Studie hat sich in den letzten Jahrzehnten fortgesetzt: 1997 lag das Alter, in dem der Konsum (sporadisch und täglich) begann, bei 16,5 Jahren, 2011 lag die Zahl bei 18,5 Jahren.
In Bezug auf die Prävalenz des Tabakkonsums in der Allgemeinbevölkerung sieht man in historischen 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 aus dem Jahr 2020 (EESE, https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm), bei der in beiden Fällen Personen zwischen 15 und 99 Jahren befragt wurden, 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). Dabei ist zu beobachtet, dass der Rückgang bei Männern stärker ausgeprägt ist als bei Frauen, wobei die Prävalenz in dieser Gruppe anfangs auch höher lag. Seit 2014 stabilisiert sich dieser Rückgang allerdings und die Prävalenz ist innerhalb eines Jahrzehnts nur noch um 5 % gesunken.
Die EDADES-Studie von 2024 zeigt beim Rückgang des Tabakkonsums ein ähnliches Muster. Die Prävalenz des Tabakkonsums bei Personen im Alter von 15 bis 64 Jahren ist von 46,8 % im Jahr 1997 (55,0 % bei Männern und 38,7 % bei Frauen) auf 40 % im Jahr 2011 gesunken (44,8 % bei Männern und 37,0 % bei Frauen). Danach ging die Prävalenz kaum noch zurück und lag im Jahr 2022 bei 39,0 %. Allerdings war in der letzten Studie aus dem Jahr 2024 wieder ein deutlicher Rückgang zu verzeichnen und die derzeitige Prävalenz des Konsums liegt bei 36,8 % (40,9 % Männer und 32,7 % Frauen).
In beiden Fällen zeigt sich, dass umfassende regulatorische Änderungen notwendig sind, um jüngere Bevölkerungsgruppen zu erreichen, die aktuell weiterhin Tabak konsumiert.
Die ESTUDES-Studie, die sich mit der Prävalenz des Tabakkonsums in den jüngsten Altersgruppen befasst, begann 1994 mit einem alarmierenden Wert von 60,6 % bei Sekundarschülern im Alter von 14 bis 18 Jahren (56,6 % bei Jungen und 65,1 % bei Mädchen) und ermittelte in der ESTUDES-Erhebung von 2023 immer noch eine Prävalenz von 33,4 % (30,0 % bei Jungen und 36,8 % bei Mädchen). In dieser Gruppe war der Rückgang beim Tabakkonsum langsam und kontinuierlich und die Prävalenz sank in 30 Jahren um 27 Prozentpunkte. Wie wir in den folgenden Abschnitten sehen werden, setzte sich der Rückgang der Prävalenz in dieser Altersgruppe in den letzten Jahren nur deshalb fort, weil diese Gruppe zu neuen Formen des Konsums übergegangen ist, 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, wobei dieser Wert in der

Altersgruppe 17 bis 18 Jahren bereits bei 13,3 % liegt (14% Mädchen und 12,2% Jungen). Das heißt, die Maßnahmen der öffentlichen Gesundheitsförderung müssen weiter verbessert werden, um diese Bevölkerungsgruppe zu erreichen. Obwohl der tägliche Tabakkonsum zwischen 2002 (14,7 %) und 2022 (4,8 %) um ein Drittel zurückgegangen ist, hat sich der Rückgang in den letzten Jahren sowohl in der Gesamtstichprobe als auch in den einzelnen Untergruppen nach Geschlecht, Alter und Kaufkraft der Familie stabilisiert. Darüber hinaus ist beunruhigend, dass in den letzten Jahren ein Anstieg bei den Mädchen (5,3 % im Jahr 2022 gegenüber 4,1 % im Jahr 2018) und in der Altersgruppe der 17- bis 18-Jährigen (13,3 % im Jahr 2022 gegenüber 11,1 % im Jahr 2018) zu verzeichnen war.

Interessanterweise zeigen diese Daten auch, dass die Prävalenz des Tabakkonsums unter Jugendlichen bei Mädchen höher ist als bei Jungen. Dies hängt sowohl damit zusammen, dass Frauen historisch später mit dem Rauchen begonnen haben und sich derzeit in der dritten Phase des epidemiologischen Modells des Rauchens befinden, als auch mit gezielten Marketingstrategien, die sich speziall an Frauen richten.
Ebenso stellen wir weiterhin ein soziales Gefälle beim Tabakkonsum von Jugendlichen fest, wobei die Prävalenz des täglichen Tabakkonsums in Familien mit geringer Kaufkraft bei 6,4 % liegt, unter Jugendlichen aus Familien mit hoher Kaufkraft dagegen nur bei 3,9 %.
Demnach wird die Gestaltung einer Strategie mit strukturellen und regulatorischen Maßnahmen auch zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten und zur Minimierung der geschlechtsspezifischen Auswirkungen der Rauchepidemie beitragen. Wie frühere Daten zur Konsumprävalenz zeigen, sollte diese Strategie insbesondere mit Blick auf junge und weibliche Bevölkerungsgruppen entwickelt werden und Maßnahmen enthalten, die darauf abzielen, die Attraktivität dieser neuen Geräte und Erzeugnisse zu verringern, da die überwiegende Mehrheit derselben unter Verwendung von Farben, Formen, Aromen und Geschmacksrichtungen konzipiert wurde, die speziell dazu gedacht und gestaltet sind, um auf diese Bevölkerungsgruppen attraktiv zu wirken.

Was elektronische Zigaretten betrifft, so sehen wir, dass der Konsum dieser Erzeugnisse bei jüngeren Menschen in den letzten Jahren zugenommen hat. Die ESTUDES-Erhebung von 2023 hat ergeben, dass 55 % aller Schüler der Sekundarstufe bereits elektronische Zigaretten ausprobiert haben. Von diesen gab die Mehrzahl (60,7 %) an, nikotinfreie Kartuschen verwendet zu haben, 14,9 % hatten Kartuschen mit Nikotin verwendet und die restlichen 24,4% hatten beide Arten von Kartuschen oder Liquids verwendet. In der Erhebung von 2021 wurde ein leichter Abwärtstrend beobachtet (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf), der jedoch wahrscheinlich auf eine Verzerrung der Daten aufgrund der durch COVID-19 verursachten epidemiologischen Lage zurückzuführen ist. In der aktuellen Erhebung aus dem Jahr 2023 zeigt sich nach dem Ende der COVID-19-Pandemie bei allen Konsumformen ein deutlicher Anstieg. In der Allgemeinbevölkerung geben dagegen nur etwas mehr als 10 % an, schon einmal elektronische Zigaretten konsumiert zu haben, also ein viel geringerer Prozentsatz als bei den Schülern.
Das Problem ist, dass sich der Konsum dieser Erzeugnisse laut den amtlichen Daten der ESTUDES-Erhebung von zwischen 2015 und 2022 verdoppelt hat. Der Anteil der Schüler, die schon mindestens einmal elektronische Zigaretten verwendet haben, stieg von 20,1 % auf 54,6 %.
Mit Tabak verwandte Erzeugnisse wie elektronische Zigaretten oder Nikotinbeutel haben sich als Einstieg in den Konsum anderer Tabakerzeugnisse erwiesen. Wie zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen belegen, handelt es sich hierbei um ein ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit. Dies erfordert besondere Aufmerksamkeit bei der Verbesserung der geltenden Regulierung dieser Geräte verschärft werden, die durch attraktive Farben und Formen harmlos wirken, zur Normalisierung und zum Einstieg junger Menschen in den Nikotinkonsum beitragen und das Risiko einer langfristigen Abhängigkeit erhöhen (siehe: 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 [Prospektiver Zusammenhang zwischen dem Konsum von elektronischen Zigaretten und dem Konsum herkömmlicher Zigaretten. Eine systematische Übersicht und Metaanalyse]. ERJ Open Research 2021 7 (3): 00976-2020; DOI: https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020 und Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K. und Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product [Erste Informationen über ein neuartiges Nikotinprodukt]. The American Journal on Addictions, 29(4), S. 279–286. DOI: https://doi.org/10.1111/ajad.13020)
Darüber hinaus können elektronische Zigaretten sowohl gesundheitsgefährdende chemische Substanzen als auch Schwermetalle enthalten, die aus den Heizspiralen und Batterien stammen. Auch wurde ein Krankheit, EVALI (E-cigarette or Vaping Product, Use Associated Lung Injury) beschrieben, die akute Lungenschäden verursacht und mit dem Konsum von elektronischen Zigaretten sowie möglicherweise mehreren weiteren Ursachen in Zusammenhang steht. All dies

spricht dafür, dass die Regulierung von mit Tabak verwandten Erzeugnissen die Überwachung der mit ihrem Konsum verbundenen Risiken erleichtert.
Für die neuesten Erzeugnisse (Nikotinbeutel, erhitzte Kräuter usw.), die noch nicht lange auf dem Markt sind, liegen bislang weder in Spanien noch in Europa Daten zum Konsum aus Bevölkerungsumfragen oder historische Daten vor, da es sich um neue Produkte handelt. Dass ihr Konsum zunimmt, belegen unter anderem Studie aus den Vereinigten Staaten, die alarmierende Daten zum gleichzeitigen Konsum von Tabak und anderen Erzeugnissen enthalten, sowie andere nationalen und internationale Untersuchungen, die einen Anstieg der Probleme aufgrund des gleichzeitigen Konsums von Tabak und elektronischen Zigaretten zeigen. Siehe: Han D, Harlow AF, Miech RA, et al. Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 2024 [Konsum von Nikotinbeuteln und E-Zigaretten und gemeinsamer Konsum unter US-Jugendlichen in den Jahren 2023 und 2024]. JAMA Network 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 [Tabakproduktkonsum unter Erwachsenen - Vereinigte Staaten, 2020]. MMWR Recommendations and Reports, 71 (11), S. 397 - 405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1; Adriaens, K., Van Gucht, D. und Baeyens, F. (2017). Differences between dual users and switchers center around vaping behavior and its experiences rather than beliefs and attitudes [Unterschiede zwischen dualen Nutzern und Umsteigern liegen eher beim Vaping-Verhalten und den damit verbundenen Erfahrungen als bei 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-Zigarettes [Gleichzeitiger Konsum von brennbaren Zigaretten und elektrischen Zigaretten. Ein narrativer Überblick über den aktuellen Forschungsstand]. Current Addiction Reports, 9(4), S. 353-362. doi:10.1007/s40429-022-00448-1; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A., Rey, N., Zamorano, A., Verdejo, S., Panero, J., Doncel, J. C., Martín, A., & Pérez-Sacristán, E. M. (2024). What does Harm Reduction in Tobacco Use means to Public Health [Was bedeutet Schadensminderung beim Tabakkonsum für die öffentliche Gesundheit?]. Revista Española de Salud Pública, 98, e202405037.)

Ebenso gab es einen beträchtlichen Anstieg der Verkaufsstellen, in denen diese Erzeugnisse verkauft werden, von Null auf Tausende (staatlich konzessionierte Tabakläden, Tankstellen, Fachgeschäfte usw.), sowie Werbe- und Marketingmaßnahmen für diese Produkte in allen möglichen Medien wie sozialen Netzwerken, bei öffentlichen Veranstaltungen usw. Dies zeigt sich auch in der Beobachtung der Konsummuster: die neuen Erzeugnisse werden wieder an rauchfreien Orten konsumiert, an denen vorher kein Tabak mehr konsumiert wurde. Nun werden all diese neuen Alternativen unter Umgehung der Vorschriften für Rauchverbotszonen konsumiert. Auch die von der Industrie selbst durchgeführten Marktstudien zeigen alarmierende Wachstumsprognosen, insbesondere in Ermangelung einer klaren Regulierung neuer Nikotinerzeugnisse. Siehe: Spanish market for nicotine pouches: by type, by nicotine content, by category, by consumer group, by distribution channel - Forecast, 2025-2034 [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 bereits elektronische Zigaretten konsumiert haben und dass dieser Konsum mit zunehmendem Alter steigt und im Alter von 17 bis 18 Jahren bei 18,8 % liegt (20,6 % bei Mädchen und 18,9 % bei Jungen).
Als Reaktion auf diese Daten, insbesondere in Bezug auf die minderjährige und junge Bevölkerung, arbeitet Spanien an der Eindämmung und Prävention des Konsums nicht nur von Tabakerzeugnissen, sondern auch von neuen verwandten Erzeugnissen.

Daher wurde im April 2024 der umfassende Plan zur Prävention und Eindämmung des Tabakkonsums 2024-2027 verabschiedet, in dem die strategischen Linien, Ziele und Vorgaben festgelegt sind, die in den kommenden Jahren umgesetzt werden sollen.
Konkret ist die vorgelegte Maßnahme zur Gesetzesänderung Teil der Entwicklung eines dieser fünf Ziele, nämlich „Ziel 1. Den Einstieg in den Konsum von Tabakerzeugnissen und verwandter Erzeugnisse verhindern“. So sieht der Plan im Rahmen dieses Ziels und der diesbezüglich mit allen betroffenen Sektoren auf nationaler Ebene vereinbarten gesetzgeberischen Strategie konkret Folgendes vor:
• Regulierung des Verkaufs und des Konsums von mit Tabak verwandten Erzeugnissen.
• Verbot von Zusatzstoffen zur Aromatisierung von Tabak und verwandten Erzeugnissen.

Mitgliedstaaten, die den Inhalt des verabschiedeten umfassenden Plans näher analysieren und untersuchen möchten, können dies über den auf der entsprechenden Seite der Website des spanischen Gesundheitsministeriums veröffentlichten Link tun (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf).

Es sei darauf hingewiesen, dass der Plan mit verschiedenen sozialen Sektoren, der Verwaltung und Forschenden abgestimmt wurde und, gemäß den Ausführungen in dieser Antwort, die Notwendigkeit berücksichtigt, verschiedene Verbesserungen einzuführen, die aufgrund der erheblichen Veränderungen, die sowohl in Bezug auf die Epidemiologie und das Konsumverhalten als auch in der derzeitigen Struktur des Marktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in unserem Land stattgefunden haben, noch nicht durch harmonisierte EU-Vorschriften abgedeckt sind.

Begründung für die Notwendigkeit, die Rechtsvorschrift zu überarbeiten.
Zusammenfassend sind die Gründe, die eine Überarbeitung des Königlichen Dekrets 579/2017 im Zusammenhang mit dem Kampf gegen das Rauchen in Spanien notwendig machen, die Weiterentwicklung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnisse und die Notwendigkeit, die Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere bei jungen Menschen, zu verstärken.

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit stellt innerhalb der Rechtsordnung der Europäischen Union ein vorrangiges allgemeines Interesse dar. Insbesondere sind die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 AEUV befugt, nationale Maßnahmen in diesem Bereich zu erlassen, sofern diese verhältnismäßig, nichtdiskriminierend und hinreichend begründet sind.

Die mit der Überarbeitung der spanischen Vorschrift 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 und verhältnismäßige, nichtdiskriminierende und gerechtfertigte nationale Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ermöglichen.

Des Weiteren steht der Vorschlag für ein königliches Dekret im Einklang mit den europäischen Richtlinien und widerspricht ihnen nicht; er ergänzt sie und ist, zugegebenermaßen, in einigen Punkten auch restriktiver. Sein Hauptziel ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit, und die Maßnahmen sind unserer Ansicht nach verhältnismäßig, um das angestrebte Ziel zu erreichen. Sie zielen darauf ab, den Konsum von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen einzuschränken, den Einstieg in den Konsum zu verhindern, insbesondere bei gefährdeten Gruppen wie Minderjährigen und jungen Menschen, und die Information der Verbraucher zu verbessern, insbesondere in Bezug auf neuartigen Erzeugnisse, die zunehmend auf dem Markt vertreten sind und für die es keinen harmonisierten Rechtsrahmen auf europäischer Ebene gibt. All dies dient letztlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Ziel, das Auftreten von Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Konsum und dem Missbrauch dieser Erzeugnisse zu verhindern. Um die Verhältnismäßigkeit des Vorhabens zu verdeutlichen, sei darauf hingewiesen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen das Ergebnis der intensiven Bewertungs-, Analyse- und Untersuchungsarbeit sind, die im Rahmen der Ausarbeitung des oben genannten umfassenden Plans durchgeführt wurde. Im Rahmen dieser Arbeit war unter anderem die Sachverständigengruppe zum Thema Rauchen an der Koordinierung zwischen den Autonomen Gemeinschaften und dem Gesundheitsministerium fachlich beteiligt. Darüber hinaus werden die Maßnahmen des Plans von verschiedenen Gesundheitsverbänden und verwandten Einrichtungen auf nationaler Ebene sowie allen zuständigen ministeriellen Fachabteilungen, die an der Ausarbeitung des Plans mitgewirkt haben, wissenschaftlich unterstützt. So wurden in den verschiedenen im Vorfeld stattfindenden technischen Sitzungen und bei der Erstellung der zahlreichen Entwürfe des Plans die notwendigen Maßnahmen zur Bekämpfung der Tabakepidemie in Spanien sowie verschiedene Alternativen, von der am wenigsten restriktiven bis zur tiefgreifendsten, ermittelt. Abschließend sei erwähnt, dass der endgültige Text, der unter dem in dieser Antwort angegebenen Link veröffentlicht ist, von den technischen Diensten des Ministerrats, dem höchsten Gremium der Regierung des Königreichs Spanien, analysiert und auf seine Verhältnismäßigkeit hin geprüft und vom Ministerrat auf gemeinsamen Vorschlag der Gesundheitsministerin und der Finanzministerin in der Sitzung vom 30. April 2024 genehmigt wurde.

Darüber hinaus betont auch der internationale Gesundheitssektor, dass es notwendig ist, die gesetzliche Regulierung von

Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen auszubauen und an die Entwicklung des Marktes anzupassen und die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, sowohl für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen als auch als wesentliches Handlungsfeld bei der 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 stattgefunden hat, ein gemeinsames Positionspapier ausgearbeitet, das während des spanischen EU-Ratsvorsitzes auf der COP 10 vorgelegt wurde. Das Papier formulierte als gemeinsam Position eine Reihe von Punkten hinsichtlich der notwendigen Regulierung aller neuartigen Tabakerzeugnisse, nach denen elektronische Einwegzigaretten mit und ohne Nikotin sowie Nikotinbeutel und andere nicht tabakhaltige Nikotinerzeugnisse streng reguliert und möglicherweise sogar verboten werden müssen, um insbesondere Kinder und Jugendliche zu schützen, und diese Erzeugnisse künftig regelmäßig überwacht werden sollten. Das Papier beinhaltet darüber hinaus die notwendige Überprüfung und Regulierung von Süßungsmitteln, Zusatzstoffen und Aromen, die diese Produkte attraktiv machen und ihr Suchtpotenzial erhöhen. Angesichts der in besorgniserregendem Maße zunehmenden Beliebtheit neuer und künftiger Tabakerzeugnisse bei jungen Menschen und Nichtrauchern ist es dem Papier zufolge wichtig, den Konsum von Tabak, einschließlich neuer und neu aufkommender Tabakerzeugnisse, insbesondere unter jungen Menschen streng zu regulieren und kontinuierlich zu überwachen. Dieses Dokument (Interinstitutionelles Dossier: 2023/0313(NLE)), wurde als LIMITE eingestuft, so dass es der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich ist. Den Mitgliedstaaten steht dieses Dokument jedoch zur Einsichtnahme zur Verfügung (Siehe: WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakgebrauchs (FCTC) – Zehnte Sitzung der Konferenz der Vertragsparteien (COP10) a) Beschluss des Rates über die im Namen der Europäischen Union auf der zehnten 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)

Schließlich einigten sich die Vertragsparteien auf der Gipfelkonferenz gemäß dem von der EU in dem oben genannten Dokument vertretenen gemeinsamen Standpunkts darauf, den Rechtsrahmen, der bereits für herkömmliche Zigaretten gilt, auch auf die neuartige Erzeugnisse elektronische Zigaretten, erhitzte Tabakerzeugnisse und Nikotinbeutel anzuwenden. Dies schließt alle Bestimmungen des FCTC-Übereinkommens ein, z. B. die Kennzeichnung mit gesundheitsbezogenen Warnhinweisen, Steuern, Werbebeschränkungen oder das Verbot ihres Konsums im öffentlichen Raum. Die Länder wurden aufgefordert, ein vollständiges oder strenges Verbot dieser Erzeugnisse, ein Verbot von Aromen, die Jugendliche ansprechen, Beschränkungen oder ein Werbeverbot sowie eine strenge Kontrolle oder ein Verbot von Einwegprodukten und Nikotinbeuteln zu erwägen, wobei der Schwerpunkt auf deren Umweltauswirkungen und dem Konsum durch Jugendliche liegen sollte.
(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)
Spanien beteiligt sich aktiv an verschiedenen Gemeinschaftsmaßnahmen, darunter die Maßnahme zur Eindämmung des Tabakkonsums, mit der Räume für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten über die Regulierung von Geräten 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 Erzeugnisse, die auf den Markt gekommen sind, analysiert werden.

Darüber hinaus nimmt Spanien an der Gemeinschaftsmaßnahme zur Prävention von nicht übertragbaren Krankheiten und Krebs teil, in deren Rahmen verschiedene Aktivitäten entwickelt werden, wie z. B. das Arbeitspaket 5, das sich auf die Stärkung der Steuer- und Regulierungspolitik zur Bekämpfung der wichtigsten Risikofaktoren für nicht übertragbare Krankheiten konzentriert. Im Bereich Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse trägt es zur vergleichenden Analyse gesetzlicher Rahmenbedingungen und zur Entwicklung steuerlicher Maßnahmen bei, die Anreize zu gesünderen Verhaltensweisen bieten, und unterstützt die Umsetzung politischer Maßnahmen, mit denen die negativen Auswirkungen von schädlichem Marketing verringert werden. Diese Beteiligung ermöglicht es, bewährte Verfahren auf europäischer Ebene auszutauschen und die nationalen Strategien zur Bekämpfung des Rauchens zu stärken, und zwar nicht nur für herkömmliche Erzeugnisse, sondern für alle neuen Erzeugnisse, die ein Risiko für die Gesundheit darstellen und zu Nikotinsucht führen können. Siehe: 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 ; Gemeinschaftsmaßnahme Prevent NCD. Arbeitspaket 05: Steuer- und Regulierungspolitik. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/).

Kurz gesagt, legt der Entwurf des königlichen Erlasses neue Vorschriften fest, die für neuartige Erzeugnisse gelten, für die es keine harmonisierte Regelung gibt. Mit diesen Maßnahmen soll ein klarer und kohärenter Regelungsrahmen sichergestellt werden, indem diese neuen Produkte an das für andere bereits regulierte Tabakerzeugnisse geltende Regime angeglichen werden.
Die neuen Vorschriften wurden unter Berücksichtigung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Notwendigkeit im Einklang mit den nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften gestaltet. Das Hauptziel besteht darin, die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten und die ordnungsgemäße Vermarktung dieser Erzeugnisse zu erleichtern. Es handelt sich nicht um eine willkürliche Beschränkung, sondern um eine notwendige Regelung, um Gesetzeslücken zu vermeiden, die diese Ziele gefährden könnten.

Da es für viele neuartige Erzeugnisse keine spezifischen Vorschriften gibt, ist die Einführung eines geeigneten Regulierungssystems unserer Ansicht nach unerlässlich, um die angestrebten Ziele zu erreichen. Es wurden angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen erwogen, die eine wirksame Kontrolle dieser Produkte und folglich den Verbraucherschutz und die öffentliche Gesundheit gewährleisten.

Die Festlegung von Grenzwerten für den Nikotingehalt in Nikotinbeuteln ist eine gesundheitspolitische Maßnahme, die in Anbetracht der potenziell toxischen und suchterzeugenden Wirkung dieses Stoffes auf den Menschen getroffen wurde, für die es zahlreiche wissenschaftliche Belege gibt. Aufgrund dieser potenziell toxischen und suchterzeugenden Wirkung ist die Beschränkung dieses Stoffes zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in 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 Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind“ gestützt. Daher ist die Anwendung der in dem Vorschlag enthaltenen Grenzwerte, die im Folgenden erläutert werden, gerechtfertigt.

Unabhängig von der Art der Verabreichung hat Nikotin gut dokumentierte Auswirkungen auf die Gesundheit. Dazu gehören die Erhöhung von Herzfrequenz und Blutdruck, die zu Arteriosklerose beitragen kann, sowie neurotoxische Schäden am sich entwickelnden jugendlichen Gehirn, die die Regelung von Aufmerksamkeit, Lernen und Stimmung beeinträchtigen können. Darüber hinaus ist Nikotin 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 tumorfördernde Eigenschaften besitzen könnte.
Im Rahmen ihrer Zuständigkeit für den Schutz der öffentlichen Gesundheit haben die spanischen Behörden entschieden, einen Höchstgehalt von 0,99 mg Nikotin pro Beutel festzulegen. Diese Entscheidung basiert auf technischen, wissenschaftlichen und ordnungsrechtlichen Kriterien und erfolgt unter Anwendung des Vorsorgeprinzips gemäß Artikel 191 AEUV und im Einklang mit den geltenden gesundheitsrechtlichen Vorschriften.

Spanien erkennt an, dass ein vorsichtiges Vorgehen notwendig ist, wenn es um kürzlich eingeführte Erzeugnisse geht, für die nur begrenzte wissenschaftliche Erkenntnisse und keine Verwendungsgeschichte vorliegen, die eine Bewertung ihrer mittel- und langfristigen Auswirkungen ermöglichen würden. 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 stufen Nikotin als beim Einatmen, bei Verschlucken und bei Hautkontakt akut toxisch ein (H330, H310 und H300).

Die Toxizität und suchterzeugende Wirkung von Nikotin wurde in verschiedenen wissenschaftlichen Studien dokumentiert. Untersuchungen wie die von Lunell et al. (2020) haben gezeigt, dass der Konsum von Beuteln mit 6 mg Nikotin eine signifikante Erhöhung der Herzfrequenz (um bis zu 10,5 Schläge pro Minute) sowie einen Nikotinspiegel im

Plasma hervorruft, der mit dem von Snus vergleichbar ist, was deren 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 [Pharmakokinetischer Vergleich eines neuartigen, tabakfreien Nikotinbeutels (ZYN) mit herkömmlichem, tabakhaltigem schwedischen Snus und amerikanischem Feuchtschnupftabak]. Nicotine Tob Res. 8. Oktober 2020; 22(10), S. 1757-1763https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068).
Und McEwan et al. (2022) beobachteten, dass bei Konzentrationen von 6 bis 10 mg ähnliche Plasmaspiegel erreicht wurden wie nach dem Konsum einer herkömmlichen Zigarette, was ihre suchterregenden Eigenschaft untermauert (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 [Eine randomisierte Studie zur Untersuchung der Nikotinpharmakokinetik von oralen Nikotinbeuteln und brennbaren Zigaretten]. European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics, 47(2), S. 211–221. https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9).

Allerdings hat sich gezeigt, dass auch Erzeugnisse mit niedrigeren Dosen nicht ungefährlich sind, da Nikotin das kardiovaskuläre Risiko erhöht, insbesondere bei jungen Menschen und Menschen mit genetischer Veranlagung (Benowitz, N. L., & Burbank, A. D. (2016). Cardiovascular Toxicity of Nicotine: Implications for Electronic Cigarette use [Kardiovaskuläre Toxizität von Nikotin. Bedeutung für den Konsum elektronischer Zigaretten]. Trends in Cardiovascular Medicine, 26(6), S. 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 eingewiesen 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 [Nikotintoxizität bei wiederholtem Gebrauch von Nikotinbeuteln]. Nicotine & tobacco research: Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 27(4), S. 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., Fernandez, C., Zhu, W., Marynak, K., King, B., Valentín-Blasini, L., Blunt, B. C., & Watson, C. (2021). Characterization of Total and Unprotonated (Free) Nicotine Content of Nicotine Pouch Products [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), S. 1590–1596. https://doi.org/10.1093/ntr/ntab030).
Verschiedene Studien haben gezeigt, dass diese Erzeugnisse bei jungen Menschen und Doppelkonsumenten auf besonderes Interesse stoßen, was sowohl eine Steigerung des Konsums als auch den Einstieg in den Konsum bei Nichtrauchern begünstigen könnte (Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product [Erste Informationen über ein neuartiges Nikotinprodukt]. The American Journal on Addictions, 29(4), S. 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020). Obwohl sie als „ungefährlichere“ Alternativen zu herkömmlichem Tabak vermarktet werden, wurde in neueren Analysen in einigen dieser Nikotinbeutel potenziell toxische Verbindungen einschließlich tabakspezifischer Nitrosamine (TSNA), nachgewiesen, die für ihre Kanzerogenität bekannt sind (Mallock N, Schulz T, Malke S, et al. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches [Gehalt an Nikotin und tabakspezifischen Nitrosaminen in oralen Nikotinbeuteln]). 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 wenn sie nicht reguliert sind, ein reales Risiko akuter Toxizität, einer 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 Erzeugnisse einsetzt, die derzeit ohne jegliche gesundheitliche Regulierung 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 in Bezug auf diese Produkte restriktive Maßnahmen oder direkte Verbote eingeführt haben.
Derzeit wartet Frankreich ebenso wie Spanien auf Bemerkungen zu seiner Verordnung, die im Rahmen des TRIS-Verfahrens am 24. Februar 2025 übermittelt wurde (TRIS/(2025)0538). Dieser Verordnungsentwurf sieht folgendes vor: „ein Verbot nikotinhaltiger Ereignisse für den oralen Gebrauch definiert, insbesondere in Form von portionshaltigen Beuteln oder porösen Beuteln, Pasten, Kügelchen, Flüssigkeiten, Kaugummis, Lutschtabletten, Streifen oder einer

Kombination dieser Formen.“. Außerdem wird Folgendes hinzugefügt: Der Verordnungsentwurf definiert nikotinhaltige Produkte zum oralen Gebrauch, die durch Aufnahme oder Absorption für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, insbesondere in Form von portionierten Beuteln oder porösen Beuteln, Pasten, Süßigkeiten, Kügelchen, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer beliebigen Kombination dieser Formen. Er legt fest, dass diese Produkte im gesamten Staatsgebiet, soweit sie für den französischen Markt in den betreffenden Metropol- und Überseegebieten bestimmt sind, hinsichtlich ihrer Erzeugung, Herstellung, ihres Transports, ihrer Einfuhr, ihrer Ausfuhr, ihres Besitzes, ihres Angebots, ihrer Weitergabe oder ihres Erwerbs sowie ihres Vertriebs und ihrer Verwendung einem Verbot unterliegen“. Der Text sieht eine Ausnahme von diesem Verbot für Arzneimittel und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke vor.
In den Niederlanden (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) wurden diese Produkte am 1. Januar 2025 in den Geltungsbereich des Gesetzes über Tabak und Tabakerzeugnisse aufgenommen und sind seit diesem Datum vollständig verboten. Bereits vorher war der Nikotingrenzgehalt pro Beutel auf höchstens 0,035 mg festgesetzt worden. Darüber hinaus haben die Niederlande aufgrund des Schadens, den diese Erzeugnisse verursachen können, sogar die Orte begrenzt, an denen sie konsumiert werden dürfen.

Belgien, das bei der Regulierung dieser Produkte eine Vorreiterrolle einnimmt, war das erste Land, das Nikotinbeutel verboten hat. Diese Maßnahme wurde im Oktober 2023 verabschiedet und das Verbot wurde nicht mit der Toxizität dieser Erzeugnisse begründet, sondern auch damit, dass sie einen Einstieg in den Konsum von Tabakerzeugnissen und anderen verwandten Erzeugnissen darstellen.
Deutschland hat in Bezug auf die Einstufung dieser Art von Erzeugnissen andere Vorschriften als die übrigen Mitgliedstaaten, da sie hier als Lebensmittel (neuartige Lebensmittel) gelten. Obwohl auf gesetzlicher Ebene keine spezifischen Grenzwert für den Nikotingehalt festgelegt wird, erstellte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im Jahr 2022 einen Bericht zur Risikobewertung von Nikotinbeuteln, der nachstehend näher erläutert wird (Bundesinstitut für Risikobewertung. 2022). Gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeuteln (Nikotinpouches): Aktualisierte Stellungnahme Nr. 023/2022 des BfR vom 7. Oktober 2022. BfR-Stellungnahmen (Bd. 2022, Heft 23). Bundesinstitut für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615).

Unter den skandinavischen Ländern hat Dänemark den übrigen Mitgliedstaaten über das Ministerium für Inneres und Gesundheit mitgeteilt, dass am 1. April 2025 die Begrenzung des Nikotingehalts in Nikotinbeuteln auf 9,0 mg in Kraft getreten ist. Dänemark plant die vollständige Umsetzung dieser Beschränkung bis 2026. Norwegen verbietet den Verkauf dieser Erzeugnisse, hat aber keine spezifische Beschränkung eingeführt.
In den baltischen Staaten sind Nikotinbeutel in Litauen seit 2024 verboten und in Lettland gilt seit Januar 2025 ein Grenzwert von 4 mg für den maximalen Nikotingehalt.
Es ist erwähnenswert, dass viele EU/EWR-Mitgliedstaaten nicht nur strenge steuerliche Maßnahmen ergriffen haben, um den Konsum dieser Erzeugnisse unattraktiver zu machen, sondern auch Gesundheitswarnungen, die über die Gefahren des Konsums dieser Erzeugnisse informieren.
Spanien hat uneingeschränkte Achtung für die Vielfalt der Regulierungsansätze innerhalb der Europäischen Union, möchte jedoch seine 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 ein harmonisierter Rahmen für diese Erzeugnisse in der EU fehlt, wurden zahlreiche Vorschläge für ihre nationale Regulierung untersucht, die auf Studien und Beiträgen aus der Zivilgesellschaft, von wissenschaftlichen und Patientenvereinigungen, Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe usw. basieren, die nach den Phasen der Konsultation, Anhörung und öffentlichen Unterrichtung im Rahmen der nationalen Verfahren gesammelt wurden. Nach langer Diskussion wurde entschieden, dass diese Erzeugnisse angesichts ihrer Merkmale, vorgesehenen Verwendung und ihres potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit reguliert und beschränkt werden sollten. Der festgelegt Grenzwert von 0,99 mg/Beutel in Spanien basiert auf einem technischen Kriterium, das mit den bestehenden Gesundheitsvorschriften übereinstimmt.
Der von Spanien vorgeschlagene Grenzwert bezieht sich auf Darreichungsformen zur Nikotinfreisetzung, die unter den Begriff „Nikotinersatztherapie (NET)“ fallen und im nationalen Verfahren als Arzneimittel zugelassen sind. Diese Erzeugnisse, 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 Risiken 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 bei der Raucherentwöhnung oder zur Erreichung einer schrittweisen Verringerung des Tabakkonsums bei Rauchern, die motiviert sind, das Rauchen aufzugeben. Letztendliches Ziel ist der dauerhafte Verzicht auf das Rauchen.“ Zu den Arzneimitteln, die in Spanien als orale NET zugelassen sind, gehören Lutschtabletten mit 1 mg, 2 mg oder 4 mg, Kaugummis mit 2 mg oder 4 mg und Mundspray mit 1 mg . (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 medizinisches Kaugummi. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65587/FT_65587.html Technisches Datenblatt Nicotinell Fruit 4 mg medizinisches Kaugummi. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html Technisches Datenblatt: Nicorette BuComist 1 mg/Lösung zur oralen Anwendung als Spray. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76185/FT_76185.html ;Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 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)

Gemäß der im Entwurf des königlichen Erlasses vorgeschlagenen Begriffsbestimmung ist ein Nikotinbeutel „ein tabakfreies Erzeugnis zum oralen Gebrauch, das ganz oder teilweise aus synthetischem oder natürlichem Nikotin besteht, mit Pflanzenfasern oder einem gleichwertigen Substrat gemischt ist und in Form von Pulver, Fasern, Partikeln oder Paste oder einer Kombination dieser Formen in Einzeldosisbeuteln, in porösen Beuteln, Tabletten oder in einer gleichwertigen Form angeboten wird und nicht zum Rauchen bestimmt ist.“ Daher und in Anbetracht des möglicherweise ähnlichen Verabreichungswegs und Nikotingehalts sollte ihr Freizeitkonsum auf keinen Fall die Nikotinmengen überschreiten, die in den oben genannten zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind.

Die fehlende Regulierung und Kontrolle dieser Produkte stellt ein Risiko für die öffentliche Gesundheit dar, da das technische Datenblatt für die zur NET genutzten Arzneimittel nicht nur eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen enthält, die zu berücksichtigen sind, sondern auch vor den Risiken warnt, die mit Missbrauch oder Überdosierung verbunden sind. Diese Kontrolle kann bei NET 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 das medizinische Personal Leitlinien für den Gebrauch vorgibt. Bei Nikotinbeuteln erfolgt diese pharmazeutische Kontrolle nicht. Daher ist es dringend erforderlich, einen niedrigeren Grenzwert als bei der NET und insbesondere bei dem zugelassene Produkt mit der niedrigsten Dosis, der Lutschtabletten mit 1 mg, festzulegen.
Einen niedrigen Nikotingrenzwert (in unserem Fall 0,99 mg) festzulegen, ist auch deshalb notwendig, weil Nikotinbeutel klein sind und eine Überdosierung bei kleinen Kindern tödlich sein kann. Laut dem Technischen Datenblatt der für die NET zugelassenen Arzneimittel können bei Erwachsenen zusätzlich zu Herzbeschwerden, die bei Menschen mit Vorerkrankungen schwer oder sehr schwer sein können, Schwäche, Schwitzen, Blässe, Hyperhidrose, Speichelfluss, Brennen im Hals, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Atemnot, Schwindel, Zittern, Verwirrung und Asthenie auftreten. Zudem können bei schweren Verläufen Hypotonie, Kreislaufkollaps, Koma, Atemversagen und terminale Krampfanfälle auftreten.
Neben anderen, weniger restriktiven Maßnahmen wurden die folgenden Szenarien in Betracht gezogen, die aus 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 von Nikotinbeuteln aus mehreren Gründen nicht mit der von elektronischen Zigaretten (Grenzwert der NET von 20 mg/ml) nicht vergleichbar ist. Die Darreichungsform ist unterschiedlich. Während es sich bei Nikotinbeuteln um feste Formen handelt, deren Nikotinaufnahme hauptsächlich oral und sublingual erfolgt und bei denen eine anhaltende Freisetzung nicht nachgewiesen wurde, setzen elektronische

Zigaretten mit einer Konzentration von 20 mg/ml (40 mg Inhalt in insgesamt 2 ml) in etwa 600-800 Zügen etwa 0,05 und 0,07 mg pro Inhalation (Inhalationsweg) frei. Daher ist die Freisetzung von Nikotin in Nikotinbeuteln bei gleicher Dosis akut und birgt ein höheres Toxizitätsrisiko als die gleiche Nikotindosis in E-Zigaretten, bei denen die Freisetzung geringer und fraktioniert ist und ein Teil ausgeatmet wird. Daher wurde dieser Grenzwerts für die Dosis verworfen.
• Festsetzung eines Grenzwerts für die Nikotindosis von 16,6 mg/Beutel, wie vom deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vorgeschlagen, da diese Dosis von 16,6 mg Nikotin pro Beutel ungefähr der durchschnittlichen Nikotinbelastung beim Rauchen einer Tabakzigarette entspricht. 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). Gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeuteln (Nikotinpouches): Aktualisierte Stellungnahme Nr. 023/2022 des BfR vom 7. Oktober 2022. BfR-Stellungnahmen (Bd. 2022, Heft 23). Bundesinstitut für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615). Die Geschwindigkeit der Absorption und der daraus resultierende rasche Anstieg des Nikotinspiegels im Blut sind Schlüsselfaktoren für das Suchtpotenzial dieser Darreichungsform. Dies stellt ein besorgniserregendes Risiko dar, wenn die Produkte mit attraktiven Aromen versehen sind und sich an ein junges Publikum richten.
Darüber hinaus basiert diese Studie auf einer theoretischen Berechnung, die von einem Erzeugnis mit 30 mg extrapoliert wurde und von einer ähnlichen Absorption ausgeht, was unserer Meinung nach die Schwankungen zwischen verschiedenen Erzeugnissen und Konsumenten nicht angemessen wiedergibt. Außerdem konzentriert sich sie die Stellungnahme 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, die von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) als genotoxische Karzinogene anerkannt wurden und in der Datenbank der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vorläufig als karzinogen 1B H350 eingestuft wurden. Dass diese Stoffe auch in Erzeugnissen auftreten, die nicht direkt Tabak enthalten, zeigt eine mangelhafte Reinheit und Qualitätskontrolle bei Freizeitprodukten, die nicht unter pharmazeutische Anforderungen fallen.

• 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 [Eine randomisierte Studie zur Beurteilung der Nikotinpharmakokinetik eines oralen Nikotinbeutels und zweier Nikotinersatztherapieprodukte]. Scientific reports, 12 (1), 6949. https://doi.org/10.1038/s41598-022-10544-x). Daher bietet auch diese Option im Vergleich zum letztendlich vorgeschlagenen Schwellenwert keine objektive Sicherheit.
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. Letztlich wurde jedoch die Maßnahme beschlossen, die unserer Ansicht nach unter Berücksichtigung des spanischen und europäischen Rechts- und Gesundheitsrahmens und der bekannten Risiken am ehesten verhältnismäßig und gerechtfertigt ist.

Kurz gesagt: Während Artikel 34 AEUV Beschränkungen des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt verbietet, lässt Artikel 36 Ausnahmen zu, wenn sie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. 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 nicht zu versteckter Diskriminierung oder unverhältnismäßigen Handelsbeschränkungen.
Daher stehen die vorgeschlagenen Verordnungen im Einklang mit der Richtlinie 2014/40/EU und anderen Gemeinschaftsvorschriften, mit denen ein Gleichgewicht zwischen Innovation auf dem Markt und dem Schutz der Verbraucherrechte und der Gesundheit angestrebt wird.

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