Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1967

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Spain) à des observations (5.2) de Croatia.

MSG: 20251967.FR

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

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación
DG de Coordinación del 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 - Tabac

5.

6. L’Espagne remercie les autorités croates pour la présentation de leurs observations sur le projet de décret royal notifié. Dans l’intérêt d’une meilleure coordination des politiques de lutte antitabac au sein de l’Union européenne, et dans le cadre des travaux conjoints de lutte contre cette épidémie, en collaboration avec les autres États membres, le Royaume d’Espagne fournit davantage d’informations sur l’origine, la motivation et la portée du contenu des mesures proposées au niveau national.

La situation de fait actuelle en Espagne.

Actuellement, le marché du tabac et des produits connexes en Espagne se développe rapidement, avec une évolution constante de l’offre existante et un accès important à tous les types de consommateurs grâce à de vastes campagnes de communication et de commercialisation organisées par les entreprises manufacturières. Ainsi, la pénétration de ces produits a été observée dans un large éventail d'entreprises qui composent le marché au niveau régional et local dans le secteur de la vente et des services au consommateur final. Cela signifie que ces produits sont plus accessibles au grand public, car ils sont vendus dans des endroits que les gens visitent régulièrement, tels que des lieux de divertissement et de loisirs, des magasins d'alimentation, des magasins de cosmétiques et de beauté, des marchands de journaux et des magasins généraux. Il convient de mentionner la facilité d’accès aux produits du tabac et aux produits connexes, en raison de la grande variété de locaux d’hôtellerie et de restauration sur l’ensemble du territoire national.

Selon les données fournies par l'Institut national de la statistique (INE) pour 2024, l'Espagne dispose d'un total de 514

441 établissements d'hébergement et de restauration, ce qui place le pays au premier rang de l'offre disponible au sein de l'Union européenne (réf. : établissements par communautés autonomes, activité principale (groupes CNAE 2009)). Positions combinées 56, Services alimentaires et boissons, position 561, Restaurants et décrochages alimentaires et position 563, établissements de boissons). https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).

À cet égard, et selon les données d'Eurostat de 2022 sur le nombre d'entreprises actives dans les services de restauration et d'hébergement https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector(section I de la NACE), l'Espagne se classe au deuxième rang avec un total de 296,3, contre 329,1 en Italie ou 288,9 en France, qui se classe au troisième rang (chiffres en milliers).
D'autre part, la législation actuellement en vigueur en Espagne présente d'importantes lacunes, car il n'y a pas eu de mise à jour complète adaptée à la situation nationale depuis plus de 15 ans, depuis l'adoption de la loi 42/2010, du 30 décembre 2010 et du décret royal 639/2010, du 14 mai 2010. Depuis lors, dans le domaine du tabac et des produits connexes, la directive 2014/40/UE n'a été transposée qu'en 2017 dans le décret royal 579/2017 du 9 juin, qui est en cours de mise à jour. Cette transposition a été effectuée de manière strictement littérale, en respectant exclusivement le contenu des règlements européens, sans introduire d'adaptations supplémentaires au cadre national. La même chose s'est produite récemment, en 2024, avec la transposition de la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 dans le décret royal 47/2024, qui a modifié le décret royal 579/2017.

Par conséquent, après plus d'une décennie sans révision de la réglementation, et compte tenu de l'énorme dynamisme actuel du marché du tabac et des produits connexes, les réglementations nationales sont désormais largement dépassées et doivent être mises à jour de toute urgence en raison de leur incapacité à s'adapter à la situation actuelle du marché du tabac et des produits connexes en Espagne.

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

Cette situation d'accès généralisé, de réglementation inadéquate ou de pratique déréglementaire, selon le cas, a entraîné une augmentation de la consommation et donc des atteintes graves à la santé publique qui nécessitent une action urgente au niveau national, en l'absence, en outre, d'un cadre réglementaire actualisé au niveau européen. De même, l'absence de réglementation a favorisé un faux sentiment de sécurité et une perception du risque de la part de la population à l'égard des nouveaux produits, ce qui, à son tour, a facilité l'accès au tabac et aux produits connexes pour les populations vulnérables telles que les enfants et les adolescents.
Les données de prévalence sur la consommation de tabac et de produits connexes en Espagne disponibles dans le cadre d'enquêtes sanitaires officielles sont fournies ci-dessous :
Tout d'abord, en ce qui concerne l'âge auquel commence la consommation, nous disposons de plusieurs études actualisées en Espagne.

Selon l'enquête sur la consommation de drogues dans l'enseignement secondaire en Espagne (ESTUDES) de 2023 réalisée auprès d'élèves âgés de 14 à 18 ans, l'âge de début de la consommation de tabac est de 14,1 ans (14,1 ans pour les filles et 14,1 ans pour les garçons). Par ailleurs, le début de la consommation quotidienne de tabac est de 14,6 ans (14,6 ans chez les filles et 14,7 ans chez les garçons) (ESTUDES 2023: https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf).
En outre, en élargissant la population cible de l'enquête, comme cela a été fait dans l'enquête pilote sur la consommation de drogues et la dépendance parmi les élèves de l'enseignement secondaire âgés de 12 et 13 ans au cours des première et deuxième années de l'enseignement secondaire obligatoire de l'ESO en Espagne (étude pilote ESTUDES 2023 :

https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf), nous constatons que l'âge de départ diminue à 11,8 ans pour les garçons et à 11,9 ans pour les filles, tandis que la consommation quotidienne commence à 11,5 ans pour les garçons et à 12,2 ans pour les filles en moyenne. En d'autres termes, l'âge moyen d'apparition de la consommation diminue si nous abaissons la limite d'âge pour le groupe de population étudié. Si nous réduisons davantage la tranche d'âge des répondants, il est possible que ce chiffre diminue encore davantage. Dans le cas d'ESTUDES, la tendance relative à l'âge de début de consommation est stable. Depuis le début des relevés en 1996, l'âge de début de la consommation est passé de 13,9 ans à 14,1 ans en 2023 et l'âge de début de la consommation quotidienne reste constant entre les deux relevés, à environ 14,6 ans.
D'autre part, dans l'étude Health Behaviour in School-aged Children-Spain (Comportements liés à la santé chez les enfants d'âge scolaire - Espagne) (HBSC) de 2022 réalisée sur plus de 30 000 adolescents d'âge scolaire âgés de 11 à 18 ans, un début précoce de la consommation de tabac (13 ans ou plus tôt) a été observé à environ 11 % en 2018 et 2022, brisant la tendance à la baisse amorcée en 2002 (HBSC Study 2022 https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm).

Si l'on examine les données recueillies dans l'enquête sur l'alcool et les autres drogues en Espagne (EDADES) 2024 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf), dont la tranche d'âge des participants comprend les personnes âgées de 15 à 64 ans, nous constatons que l'âge de début de consommation de tabac identifié dans cette étude est de 16,6 ans, avec une consommation quotidienne de 18,5 ans. La tendance de l'étude s'est maintenue ces dernières décennies, étant donné qu'en 1997, l'âge auquel la consommation (sporadique et quotidienne) a commencé était de 16,5 ans, et en 2011, le chiffre était de 18,5 ans.
En ce qui concerne la prévalence du tabagisme dans la population générale, les données historiques de l'enquête nationale sur la santé en Espagne de 2017 (ENSE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) et de l'enquête européenne sur la santé en Espagne de 2020 (EESE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm), qui portent toutes deux sur une population âgée de 15 à 99 ans, montrent une diminution progressive, passant de 38,35 % en 1987 (55,2 % chez les hommes et 22,93 % chez les femmes) à 25,35 % en 2014 (30,43 % chez les hommes et 20,50 % chez les femmes). On observe que cette diminution est plus prononcée chez les hommes que chez les femmes, bien que ces dernières partent également d'une position de prévalence plus élevée. Cependant, à partir de 2014, le déclin s'est stabilisé, avec une baisse de seulement 5 % en dix ans.
Selon l'enquête EDADES 2024, la baisse de la consommation de tabac suit une tendance similaire. D'une prévalence de 46,8 % de la consommation de tabac chez les personnes âgées de 15 à 64 ans en 1997 (55,0 % chez les hommes et 38,7 % chez les femmes) à 40 % en 2011 (44,8 % chez les hommes et 37,0 % chez les femmes). Par la suite, la baisse a stagné à 39,0 % en 2022. Il est vrai que, dans la dernière étude de 2024, il y a eu une diminution significative, plaçant la prévalence de la consommation actuelle à 36,8 % (40,9 % pour les hommes et 32,7 % pour les femmes).
Dans les deux cas, il est noté que des modifications réglementaires globales sont nécessaires pour atteindre le groupe de population plus jeune qui maintient encore la consommation dans le contexte actuel.
En mettant l'accent sur la prévalence de la consommation de tabac dans les tranches d'âge les plus précoces, l'enquête ESTUDES a commencé avec un taux alarmant de 60,6 % chez les élèves de l'enseignement secondaire âgés de 14 à 18 ans en 1994 (56,6 % pour les garçons et 65,1 % pour les filles), 33,4 % étant détectés dans l'ESTUDES 2023 (30,0 % pour les garçons et 36,8 % pour les filles). Dans ce cas, la baisse de la consommation a été progressive et continue, diminuant de 27 points de pourcentage en 30 ans. Comme nous le verrons ci-dessous, la raison pour laquelle la baisse de la prévalence dans ce groupe d'âge n'a pas stagné ces dernières années est due au fait qu'elles ont évolué vers de nouvelles formes de consommation, telles que les cigarettes électroniques.

D'autre part, l'étude HBSC de 2022 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm) révèle que 4,8 % des adolescents espagnols âgés de 11 à 18 ans fument des cigarettes quotidiennement, et que 13,3 % d'entre eux fument déjà des cigarettes à 17 à 18 ans (14 % des filles et 12,2 % des garçons), de sorte qu'il est encore nécessaire d'améliorer les interventions de santé publique pour atteindre ce groupe de population. En effet, si la consommation quotidienne de tabac a diminué d'un tiers entre 2002 (14,7%) et 2022 (4,8%), on observe ces dernières années une stabilisation tant dans l'échantillon global que dans les différents groupes spécifiques selon le sexe, l'âge et

le pouvoir d'achat des familles. En outre, il est inquiétant de constater que ces dernières années, le nombre de filles (5,3 % en 2022 contre 4,1 % en 2018) et de jeunes de 17 à 18 ans (13,3 % en 2022 contre 11,1 % en 2018) a augmenté.

Il est également intéressant de noter que, comme le montrent ces données, la prévalence de la consommation de tabac chez les adolescents est plus élevée chez les filles que chez les garçons. Cela s'explique par le fait que les femmes commencent à fumer plus tard dans leur vie et qu'elles se trouvent actuellement dans la troisième phase du modèle épidémiologique du tabagisme, ainsi que par les stratégies de marketing spécifiques destinées aux femmes.
De même, nous continuons à détecter un gradient social dans la consommation de tabac chez les adolescents, de sorte que la prévalence de la consommation quotidienne de tabac est de 6,4 % dans les familles à faible pouvoir d'achat contre 3,9 % chez les adolescents des familles à fort pouvoir d'achat.
Par conséquent, l'élaboration de politiques comportant des mesures structurelles et réglementaires sera également bénéfique pour la réduction des inégalités en matière de santé et pour minimiser l'impact du genre sur l'épidémie de tabagisme, qui, comme l'indiquent les données précédentes sur la prévalence de la consommation, devrait être abordée avec un intérêt particulier pour les groupes de population jeunes et féminins, par le biais de mesures visant à réduire l'attrait de ces nouveaux dispositifs et produits, car la grande majorité d'entre eux ont été conçus en utilisant des couleurs, des formes, des arômes et des saveurs spécialement conçus et destinés à attirer ces groupes de population.

En ce qui concerne les cigarettes électroniques, nous constatons que ces dernières années, la consommation de ces produits a augmenté chez les jeunes. L'enquête ESTUDES 2023 a révélé que 55 % des élèves de l'enseignement secondaire ont essayé des cigarettes électroniques. Parmi ceux-ci, la majorité ont déclaré l'avoir utilisé avec des cartouches sans nicotine (60,7 %), 14,9 % l'avaient fait avec de la nicotine et les 24,4 % restants avaient utilisé des cartouches ou des liquides des deux types. Toutefois, une légère tendance à la baisse a été observée dans l'enquête de 2021
(https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf), probablement en raison du fait que la situation épidémiologique causée par la COVID-19 a introduit un biais dans les données. Dans la mise à jour de l'enquête 2023, après la fin de la pandémie de COVID-19, un fort rebond a été observé dans tous les modes de consommation. En revanche, plus de 10 % de la population générale disent les avoir utilisés à un moment donné de leur vie, un pourcentage beaucoup plus faible que celui des étudiants. Le problème est que, selon les données officielles de l'enquête ESTUDES, on observe que l'utilisation de ces produits a doublé entre 2015 et 2022, passant de 20,1 % à 54,6 % des étudiants ayant utilisé des cigarettes électroniques au moins une fois dans leur vie.
Les produits liés au tabac tels que les cigarettes électroniques ou les sachets de nicotine se sont révélés être une passerelle vers la consommation d'autres produits du tabac. Comme les preuves scientifiques l'ont montré à de nombreuses reprises, il s'agit d'un grave problème de santé publique qui nécessite une attention particulière lors de l'amélioration de la réglementation actuelle de ces dispositifs qui, camouflés pour paraître inoffensifs avec des couleurs et des formes attrayantes, contribuent à la normalisation et à l'initiation à la consommation de nicotine chez les jeunes, augmentant ainsi le risque de dépendance à long terme (réf: Adermark, L., Galanti, M.R., Ryk, Ch., Gilljam, H., Hedman, L., (2020) «Prospective association between use of electronic cigarettes and use of conventional cigarettes: a systematic review and meta-analysis» (Association prospective entre l'utilisation de cigarettes électroniques et l'utilisation de cigarettes conventionnelles : revue systématique et méta-analys. ERJ Open Research 2021 7(3): 00976-2020; DOI: https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020 et Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). «Initial Information on a Novel Nicotine Product» (Informations initiales sur un nouveau produit à base de nicotine). The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. DOI: https://doi.org/10.1111/ajad.13020)
De plus, les cigarettes électroniques peuvent contenir des substances chimiques dangereuses pour la santé, ainsi que des métaux lourds provenant des résistances et des batteries. Une maladie associée à l'utilisation de cigarettes électroniques, l'EVALI (E-cigarette or Vaping Product, Use Associated Lung Injury), a également été décrite. Elle provoque des lésions pulmonaires aiguës et peut être liée à plusieurs causes. Tout cela confirme le fait que la réglementation des produits liés au tabac facilite la surveillance des risques associés à leur consommation.
Pour les produits les plus récents (pochettes de nicotine, herbes chauffées, etc.) qui sont sur le marché depuis peu, on ne dispose pas encore de données sur la consommation issues d'enquêtes auprès de la population en Espagne ou en Europe, ni de données historiques, car il s'agit de nouveaux produits. Les preuves de cette augmentation reposent, entre autres, sur des études telles que celles menées aux États-Unis, qui présentent des données alarmantes sur le double usage du tabac et d'autres produits, ainsi que sur d'autres études nationales et internationales qui montrent

l'augmentation des problèmes liés au double usage du tabac et des cigarettes électroniques. (Réf: Han D, Harlow AF, Miech RA, et al. «Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 2024» (Consommation de sachets de nicotine et de cigarettes électroniques et co-consommation chez les jeunes américains en 2023 et 2024). JAMA Netw Open. 2025;8(4): e256739. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833331; Cornelius, M. E., Loretan, C. G., Wang, T. W., Jamal, A. et Homa, D. M. (2022). Consommation de produits du tabac chez les adultes – États-Unis, 2020. MMWR Recommendations and Reports, 71 (11), 397 – 405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1; Adriaens, K., Van Gucht, D. et Baeyens, F. (2017). Les différences entre les utilisateurs doubles et les switchers sont centrées sur le comportement de vapotage et ses expériences plutôt que sur les croyances et les attitudes. International Journal of Environmental Research and Public Health, 15(1). https://doi.org/10.3390/ijerph15010012; Coleman, S. R. M., Piper, M. E., Byron, M. J. et Bold, K. W. (2022). Dual Use of Combustible Cigarettes and E-cigarettes: a Narrative Review of Current Evidence. Current Addiction Reports (Double usage des cigarettes combustibles et des cigarettes électroniques : revue narrative des données actuelles. Rapports actuels sur la toxicomanie), 9(4), 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 (Que signifie la réduction des dommages liés à la consommation de tabac pour la santé publique). Revista Española de Salud Pública, 98, e202405037.)

De même, il y a eu une augmentation considérable des points de vente où ces produits sont commercialisés, qui sont passés de zéro à des milliers (magasins publics, stations-service, magasins spécialisés, entre autres), ainsi que la promotion et la publicité de ces produits dans tous les médias possibles tels que les réseaux sociaux, les événements publics, etc. L'observation des habitudes de consommation le prouve également : alors que ces produits étaient consommés dans des lieux non-fumeurs où le tabac n'était plus consommé, toutes ces nouvelles alternatives sont désormais consommées en contournant les réglementations des zones où il est interdit de fumer. Par ailleurs, les études de marché réalisées par l'industrie elle-même montrent des prévisions de croissance alarmantes, surtout en l'absence d'une réglementation claire des nouveaux produits à base de nicotine. (Réf: Marché espagnol des sachets de nicotine: par type, par teneur en nicotine, par catégorie, par groupe de consommateurs, par canal de distribution - Prévisions, 2025-2034 https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/spain-nicotine-pouches-market)
De même, l'étude HBSC de 2022 révèle que 12,1 % des adolescents âgés de 11 à 18 ans ont déjà consommé des cigarettes électroniques, et que cette consommation augmente avec l'âge, atteignant 18,8 % à l'âge de 17 à 18 ans (20,6 % chez les filles et 18,9 % chez les garçons).
En réponse à ces données, en particulier dans le secteur de la population mineure et jeune, l'Espagne travaille sur le contrôle et la prévention de la consommation non seulement des produits du tabac, mais aussi des nouveaux produits connexes.

Par conséquent, en avril 2024, le plan global de prévention et de contrôle du tabac 2024-2027 a été approuvé, qui établit les lignes stratégiques, les objectifs et les buts à atteindre au cours des prochaines années.
Plus précisément, la mesure présentée sous la forme d'une modification législative s'inscrit dans le cadre de l'élaboration de 1 de ses 5 objectifs, à savoir «l'objectif 1. Prévenir l'apparition du tabagisme et de l'utilisation de produits». Ainsi, dans le cadre de cet objectif et de la stratégie législative convenue à cet égard avec tous les secteurs concernés au niveau national, le plan énonce spécifiquement ce qui suit :
• Réglementer la vente et la consommation de produits liés au tabac.
• Interdiction des additifs qui produisent des arômes dans le tabac et les produits connexes.
Les États membres qui souhaitent analyser et étudier plus avant le contenu du plan global approuvé peuvent le faire en suivant le lien publié dans la section correspondante du site web du ministère espagnol de la santé (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf).

Il convient de noter que le plan a été approuvé par différents secteurs sociaux, l'administration et les scientifiques et que, conformément à ce qui a été dit dans cette réponse, il implique la nécessité d'introduire diverses améliorations qui ne sont pas encore couvertes par les réglementations harmonisées de l'UE en raison des changements importants qui ont eu lieu, tant en termes d'épidémiologie et de modèles de consommation, que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits apparentés dans notre pays.

Justification de la nécessité de mettre à jour le règlement.
En conclusion, la justification de la nécessité de mettre à jour le décret royal 579/2017, dans le cadre de la lutte contre le tabagisme en Espagne, est fondée sur l'évolution des produits du tabac et des produits connexes et sur la nécessité de renforcer les mesures de protection de la santé publique, en particulier chez les jeunes.

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

Les mesures introduites dans la mise à jour du règlement espagnol sont conformes aux critères de justification imposés par la législation de l'UE [articles 36 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)], qui prévoit des exceptions aux articles 34 et 35 du TFUE et autorise des mesures nationales proportionnées, non discriminatoires et justifiées pour des raisons de santé publique.

De même, la proposition d'arrêté royal s'aligne sur les directives européennes et ne les contredit pas ; elle les complète et, dans certains cas, est plus restrictive, ce qui est admis. Son objectif premier est la protection de la santé publique et les mesures sont considérées comme proportionnées à l'objectif poursuivi, puisqu'elles visent à restreindre la consommation de tabac et de produits connexes, à prévenir leur initiation, en particulier dans les groupes vulnérables tels que les mineurs et les jeunes, et à améliorer l'information des consommateurs, notamment en ce qui concerne les nouveaux produits de plus en plus présents sur le marché et dépourvus d'un cadre réglementaire harmonisé au niveau européen. Tout cela a pour objectif ultime de protéger la santé publique et de prévenir l'apparition de maladies associées à l'usage et à l'abus de ces produits. Afin de clarifier la proportionnalité du projet, il convient de noter que, à la suite du processus d'élaboration du plan global mentionné ci-dessus, les mesures proposées sont le résultat d'un travail d'évaluation, d'analyse et d'étude approfondi mené lors de l'élaboration dudit plan. Ce travail a impliqué la participation technique du groupe d'experts sur le tabagisme en coordination entre les communautés autonomes et le ministère de la santé. En outre, les mesures incluses dans le plan ont l'approbation scientifique des différentes sociétés de santé et entités connexes au niveau national qui ont participé à l'élaboration du plan ainsi que de tous les départements ministériels liés à la question. Ainsi, lors des différentes réunions techniques qui se sont tenues à l'avance et lors de l'élaboration des multiples projets de plan, les mesures nécessaires pour lutter contre l'épidémie de tabagisme en Espagne ont été identifiées, ainsi que les différentes alternatives existantes, des moins restrictives aux plus ambitieuses. Enfin, il convient de mentionner que le texte final, publié dans le lien fourni dans la présente réponse, a fait l'objet d'une analyse et d'une évaluation de la proportionnalité effectuées par les services techniques du Conseil des ministres, l'organe institutionnel de premier niveau du gouvernement du Royaume d'Espagne, qui a procédé à son approbation, sur proposition conjointe du ministre de la santé et du ministre des finances lors de la réunion du 30 avril 2024.

En outre, au niveau international, le secteur de la santé souligne la nécessité de progresser dans la réglementation du tabac et des produits connexes, afin de s'adapter à l'évolution du marché et de protéger la santé de la population, tant en ce qui concerne la santé des enfants et des adolescents qu'en tant que ligne d'action essentielle dans la prévention des maladies non transmissibles.
À cet égard, avant le sommet de la COP 10 des parties à la convention-cadre pour la lutte antitabac, qui se tiendra au Panama en février 2024, les États membres de l'UE ont préparé un document de position commune à présenter à la COP 10, pendant la présidence espagnole du Conseil de l'UE, dans lequel il a été convenu, en tant que position commune, d'un certain nombre de points concernant la réglementation nécessaire de tous les nouveaux produits liés au tabac, dans lequel les cigarettes électroniques jetables avec ou sans nicotine, ainsi que les sachets de nicotine et les autres produits à base de nicotine sans tabac, font l'objet d'une réglementation rigoureuse, qui pourrait inclure leur interdiction pour protéger en particulier les enfants et les adolescents, et dans lequel ils sont régulièrement contrôlés à l'avenir. Elle comprend également la révision et la réglementation nécessaires des édulcorants, des additifs et des arômes qui rendent ces produits attrayants en augmentant leur effet de dépendance. Elle estime qu'il est important de réglementer rigoureusement et de surveiller en permanence la consommation de tabac, y compris les produits du tabac nouveaux et émergents, en particulier chez les jeunes, compte tenu des tendances préoccupantes en matière de popularité au sein de ce groupe d'âge et chez les non-fumeurs. Le présent document [Dossier interinstitutionnel : 2023/0313(NLE)), a été classé comme LIMITE, il n'est donc pas accessible au grand public, mais les États membres peuvent consulter ce

document (réf.: Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT) - Dixième session de la conférence des parties (COP10) a) Décision du Conseil relative aux positions à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la dixième session de la conférence des parties à la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (CCLAT) - Adoption b) Positions de l'Union et positions communes - Approbation. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)

Enfin, lors du sommet de la COP10, les parties signataires, à travers la position commune défendue par l'UE dans le document susmentionné, sont convenues d'appliquer le même cadre réglementaire qui couvre déjà les cigarettes traditionnelles aux nouveaux produits (ENDS (cigarettes électroniques), HTP (produits du tabac chauffés) et les sachets de nicotine. Cela inclut toutes les dispositions de la convention CCLAT, telles que l'étiquetage avec des avertissements sanitaires, les taxes, les restrictions publicitaires ou l'interdiction de leur utilisation dans les espaces publics. Les pays ont été encouragés à envisager une interdiction totale ou restrictive de ces produits, une interdiction des arômes qui attirent les jeunes, des restrictions ou une interdiction de la commercialisation commerciale, ainsi qu'un contrôle strict ou une interdiction des dispositifs jetables (D ENDS) et des sachets de nicotine, en mettant l'accent sur leur impact environnemental et leur utilisation par les adolescents.
(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)
L'Espagne participe activement à diverses actions communes, dont celle sur la lutte antitabac, qui établit des espaces de collaboration et d'échange d'informations entre les États membres participants sur la réglementation des dispositifs non couverts par la directive sur les produits du tabac (directive 2014/40/UE). Sur la base de cette coopération, divers rapports d'avancement ont été élaborés pour analyser l'évolution et les caractéristiques des nouveaux produits connexes qui sont apparus sur le marché.

En outre, l'Espagne participe à l'action commune pour la prévention des maladies non transmissibles et du cancer, dans le cadre de laquelle différentes activités sont développées, telles que le module de travail 5 (WP5), axé sur le renforcement des politiques fiscales et réglementaires contre les principaux facteurs de risque des maladies non transmissibles. Dans le domaine du tabac et des produits connexes, l'Espagne contribue à l'analyse comparative des cadres législatifs, à l'élaboration de mesures fiscales qui favorisent des comportements plus sains et au soutien à la mise en œuvre de politiques visant à réduire l'impact de la commercialisation nocive. Cette participation permet de partager les bonnes pratiques au niveau européen et de renforcer les stratégies nationales de lutte contre le tabagisme non seulement pour les produits conventionnels, mais aussi pour tous les nouveaux produits susceptibles de présenter un risque pour la santé et la dépendance à la nicotine. (Réf: Report-on-regulation-of-novel-tobacco-products-and-e-cigarettes-in-different-EU-Member-States.pdf https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2023/10/D7.1 ; JA Prevent NCD. Paquet de travail 05: Politiques fiscales et réglementaires. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/).

En résumé, le projet de décret royal établit de nouvelles règles applicables aux produits nouveaux qui ne font pas l'objet d'une réglementation harmonisée préalable. Ces mesures visent à garantir un cadre réglementaire clair et cohérent, en alignant ces nouveaux produits sur le régime applicable aux autres produits du tabac déjà réglementés.
Les nouveaux règlements ont été conçus en tenant compte des principes de proportionnalité et de nécessité, conformément à la législation nationale et communautaire. L'objectif principal est de protéger la santé publique, d'assurer la sécurité des consommateurs et de faciliter la commercialisation correcte de ces produits. Ce n'est pas une restriction arbitraire qui est recherchée, mais une réglementation nécessaire pour éviter des failles juridiques qui pourraient compromettre ces objectifs.

Étant donné que de nombreux nouveaux produits ne font pas l'objet d'une réglementation spécifique, la mise en œuvre d'un régime réglementaire approprié est considérée comme indispensable pour atteindre les objectifs poursuivis. Des mesures appropriées et proportionnées ont été envisagées pour assurer un contrôle efficace de ces produits et, par conséquent, pour assurer la protection des consommateurs et la santé publique.

La réglementation des limites de la teneur en nicotine des sachets de nicotine est une mesure sanitaire qui a été prise en tenant compte des effets potentiels de toxicité et de dépendance de cette substance sur les personnes, avec de nombreuses preuves scientifiques à l'appui. Ce potentiel de toxicité et de dépendance explique pourquoi la limitation de

cette substance pour la protection de la santé publique sous-tend l'application de l'article 36 du TFUE : «Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale». Par conséquent, l'application des limites incluses dans la proposition, qui seront expliquées ci-dessous, est justifiée.

Quel que soit le système d'administration, la nicotine a des incidences bien documentées sur la santé. Il s'agit notamment de l'augmentation du rythme cardiaque et de la pression artérielle, qui peut contribuer à l'athérosclérose, et des dommages neurotoxiques causés au cerveau en développement des adolescents, qui peuvent altérer les circuits qui contrôlent l'attention, l'apprentissage et l'humeur. La nicotine est également un toxique reproductif bien connu, nocif pour le fœtus en développement. Bien qu'il ne soit pas classé comme cancérogène par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), certaines recherches suggèrent qu'il peut agir en tant que promoteur tumoral.
Les autorités espagnoles, dans l'exercice de leurs compétences dans le domaine de la protection de la santé publique, ont jugé approprié d'établir une limite maximale de 0,99 mg de nicotine par sachet. Cette décision a été fondée sur des critères techniques, scientifiques et réglementaires, en application du principe de précaution (article 191 du TFUE) et conformément à la législation en vigueur en matière de santé.

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

La toxicité et la dépendance générées par la nicotine ont été documentées dans diverses études scientifiques. Des recherches telles que celles de Lunell et al. (2020) a montré que l'utilisation de sachets contenant 6 mg de nicotine provoque des augmentations significatives de la fréquence cardiaque (jusqu'à 10,5 battements par minute) et des taux plasmatiques de nicotine similaires à ceux du snus, ce qui prouve son impact physiologique immédiat (Lunell E, Fagerström K, Hughes J, Pendill R. Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine and Tobacco Research. 2020 Oct 8;22(10):1757-1763https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068).
Pour leur part, McEwan et al. (2022) ont observé que des pics plasmatiques similaires à ceux enregistrés après la consommation d'une cigarette traditionnelle ont été atteints avec des concentrations de 6 à 10 mg, renforçant leur capacité à générer une dépendance (McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., Camacho, O. M., Hardie, G., Fearon, I. M., & Murphy, J. (2022). «A Randomised Study to Investigate the Nicotine Pharmacokinetics of Oral Nicotine Pouches and a Combustible Cigarette» (Une étude randomisée pour étudier la pharmacocinétique de la nicotine des sachets de nicotine orale et d'une cigarette combustible). European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics (Journal européen du métabolisme et de la pharmacocinétique des médicaments), 47(2), 211-221., 47(2), 211–221. https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9).

Toutefois, même les produits à doses plus faibles ont montré que ces produits ne sont pas sans risque, étant donné que la nicotine augmente le risque cardiovasculaire, en particulier chez les jeunes et les personnes ayant une prédisposition génétique (Benowitz, N. L., & Burbank, A. D. (2016). Cardiovascular Toxicity of Nicotine: Implications for Electronic Cigarette use. Trends in Cardiovascular Medicine (Toxicité cardiovasculaire de la nicotine: Implications pour l'utilisation de la cigarette électronique. Tendances en médecine cardiovasculaire), 26(6), 515-523. https://doi.org/10.1016/j.tcm.2016.03.001). En outre, des cas cliniques de toxicité aiguë ont été décrits, comme celui d'un non-fumeur de 21 ans nécessitant une admission à l'hôpital pour avoir consommé 15 sachets de nicotine de 10,9 mg par sachet sur une période de 12 heures en tant qu'outil d'étude en préparation de l'examen le lendemain [Kent, J. T., Mok, G., & Austin, E. (2025)]. Toxicité de la nicotine due à l'utilisation répétée de sachets de nicotine. Recherche sur la nicotine

et le tabac : Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco (Recherche sur la nicotine et le tabac: revue officielle de la Société pour la recherche sur la nicotine et le tabac), 27(4), 767-768. https://doi.org/10.1093/ntr/ntae111).
Du point de vue de la santé publique, l'utilisation de ces produits chez les adolescents et les jeunes suscite une inquiétude croissante, en raison de leur teneur élevée en nicotine libre et de leur présentation attrayante (Stanfill, S., Tran, H., Tyx, R., Fernandez, C., Zhu, W., Marynak, K., King, B., Valentín-Blasini, L., Blunt, B. C., & Watson, C. (2021). Caractérisation de la teneur en nicotine totale et non protonée (libre) des sachets de nicotine. Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco (Recherche sur la nicotine et le tabac: revue officielle de la Société pour la recherche sur la nicotine et le tabac), 23(9), 1590-1596. https://doi.org/10.1093/ntr/ntab030). Diverses études ont indiqué que ces produits suscitent un intérêt particulier chez les jeunes et les doubles utilisateurs, favorisant potentiellement à la fois l'escalade de la consommation et l'initiation chez les non-fumeurs (Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). «Initial Information on a Novel Nicotine Product» (Informations initiales sur un nouveau produit à base de nicotine). The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020). Bien qu'ils soient commercialisés comme des alternatives «à faible risque» au tabac conventionnel, des analyses récentes ont détecté dans certains de ces sachets de nicotine la présence de composés potentiellement toxiques, y compris les nitrosamines spécifiques au tabac (TSNA), connues pour leur cancérogénicité [Mallock N, Schulz T, Malke S, et al. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches (Niveaux de nicotine et de nitrosamines spécifiques au tabac dans les sachets de nicotine orale)]. Lutte contre le tabagisme 2024;33:193-199. https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/33/2/193.full.pdf).
Dans l'ensemble, les preuves scientifiques actuelles conduisent à la conclusion que les sachets de nicotine, en particulier lorsqu'ils ne sont pas réglementés, présentent un risque réel de toxicité aiguë, d'exposition à des composés cancérigènes et de fort potentiel de dépendance. Ces constatations justifient pleinement la nécessité de fixer des limites strictes à leur composition, à leur dosage et à leur commercialisation.
L'Espagne n'est pas le seul État membre à plaider en faveur d'une limitation de ces produits qui sont actuellement sur le marché sans aucune réglementation sanitaire. Dans ce contexte, nous estimons qu'il est important d'examiner également l'expérience de pays tels que la France, les Pays-Bas, la Belgique, l'Allemagne, le Danemark, la Lituanie, la Lettonie et la Norvège, qui ont adopté des approches restrictives ou directement prohibitives à l'égard de ces produits.
La France, tout comme l'Espagne, est en phase de commentaires dans le cadre de la procédure TRIS relative à son décret réglementaire soumis, notamment le 24 février 2025 (TRIS/(2025)0538). Le présent projet de décret établit ce qui suit: «une interdiction des produits de nicotine à usage oral, en particulier sous forme de sachets portionnés ou poreux, de pâte, de pastilles, de gommes à mâcher, de comprimés à sucer, de bandes ou de toute combinaison de ces formes.». Le texte suivant est également ajouté : „Le projet de décret définit les produits de nicotine à usage oral destinés à la consommation humaine par ingestion ou absorption, notamment sous forme de sachets portionnés ou poreux, de pâte, de bonbons, de pastilles, de liquides, de gomme à mâcher, de comprimés à sucer, de bandelettes ou toute combinaison de ces formes. Il précise que ces produits sont soumis à une interdiction sur l'ensemble du territoire national, dans la mesure où ils sont destinés au marché français dans les territoires métropolitains et d'outre-mer concernés, en ce qui concerne leur production, leur fabrication, leur transport, leur importation, leur exportation, leur détention, leur fourniture, leur transfert ou leur acquisition, ainsi que leur distribution et leur utilisation.». Le texte prévoit une exception à cette interdiction pour les médicaments et les matières premières à usage pharmaceutique.
Aux Pays-Bas (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), à partir du 1er janvier 2025, ces produits ont été inclus dans le champ d'application de la loi sur le tabac et les produits du tabac en établissant leur interdiction complète à partir de cette date. Auparavant, la teneur maximale en nicotine par sachet était fixée à 0,035 mg. En outre, les Pays-Bas ont même limité les lieux où ces produits peuvent être consommés en raison des dommages qu'ils peuvent causer.

La Belgique, à l'avant-garde de la réglementation de ces produits, a été le premier pays à interdire les sachets de nicotine. Cette mesure a été approuvée en octobre 2023 et justifie cette interdiction non seulement en raison de la toxicité de ces produits, mais aussi parce qu'ils représentent une voie d'entrée pour la consommation de tabac et d'autres produits connexes.
L'Allemagne a adopté des réglementations différentes de celles des autres États membres en ce qui concerne la classification de ce type de produit, qu'elle considère comme des denrées alimentaires (nouveaux aliments). Bien qu'il ne fixe pas de limite spécifique au niveau réglementaire pour la teneur en nicotine, l'Institut fédéral allemand d'évaluation

des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung - BfR) a élaboré en 2022 un rapport sur l'évaluation des risques liés aux sachets de nicotine (décrits ci-dessous) (Bundesinstitut für Risikobewertung. (2022). Évaluation des risques pour la santé des sachets de nicotine : Avis actualisé du BfR no 023/2022 du 7 octobre 2022. Dans BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, numéro 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615).

Parmi les pays nordiques, le Danemark a, pour sa part, notifié aux autres États membres, par l'intermédiaire du ministère de l'Intérieur et de la Santé, l'entrée en vigueur, le 1er avril 2025, de la limitation de la concentration en nicotine dans les sachets de nicotine à 9,0 mg. Il prévoit la mise en œuvre complète de cette restriction d'ici 2026. La Norvège, pour sa part, n'autorise pas la vente de ces produits, mais elle n'a pas mis en place de limitation spécifique.
Dans les pays baltes, la Lituanie a interdit les sachets de nicotine depuis 2024 et la limite de 4 mg de teneur maximale en nicotine a été fixée en Lettonie depuis janvier 2025.
Il convient de mentionner que de nombreux États membres de l'UE/EEE ont adopté non seulement des mesures fiscales strictes visant à décourager la consommation de ces produits, mais également des avertissements sanitaires informant sur les dangers liés à leur consommation.
En Espagne, et dans le plein respect de la diversité des approches réglementaires au sein de l'Union européenne, nous souhaitons réitérer notre volonté de coopérer et d'engager un dialogue dans la recherche de cadres réglementaires communs qui garantissent la protection de la santé, en particulier des mineurs, des non-fumeurs ou des personnes atteintes de maladies cardiovasculaires.

En l'absence d'un cadre harmonisé dans l'UE pour ces dispositifs, de nombreuses propositions de réglementation nationale ont été étudiées sur la base d'études, de contributions de la société civile, de sociétés scientifiques et de patients, d'entités de professionnels de la santé, etc., recueillies après les périodes de consultation, d'audition et d'information publique des procédures nationales. Après une longue discussion, il a été déterminé que, compte tenu des caractéristiques de ces produits, de l'utilisation prévue et du risque potentiel pour la santé humaine, ces produits devraient être réglementés et limités. La fixation de la limite de 0,99 mg/sachet en Espagne est fondée sur un critère technique, conforme à la réglementation sanitaire en vigueur.
La limite proposée par l'Espagne prend comme référence l'existence de présentations de libération de nicotine couvertes par ce que l'on appelle la «traitement de substitution nicotinique (TSN)» et autorisées en tant que médicaments par la procédure nationale. Ces produits, dont la plupart contiennent de la nicotine sous forme de bitartrate de nicotine dihydraté, ont été autorisés à la commercialisation après avoir reçu un avis favorable des comités d'experts compétents quant à leur risque et à leur bénéfice à la suite de la présentation de données relatives à l'efficacité, à la sécurité et à la qualité. En outre, comme indiqué dans leurs fiches techniques, ils sont autorisés pour l'indication suivante : «traitement de la dépendance au tabac en soulageant les symptômes de sevrage de la nicotine, y compris l'anxiété liée à la dépendance à la nicotine pour aider à arrêter de fumer ou à réduire progressivement la consommation de tabac chez les fumeurs motivés à cesser de fumer. L'abandon définitif du tabagisme est l'objectif ultime.» Parmi les médicaments autorisés en Espagne en tant que TSN par voie orale, on trouve des pastilles de 1 mg, 2 mg et 4 mg, de gomme à mâcherde 2 mg et 4 mg, et un spray oral de 1 mg. (Fiche technique: Nicotinell Mint 1 mg de pastilles. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63795/FT_63795.html Fiche technique: Nicotinell Mint 2 mg de pastilles. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65407/FT_65407.html; Fiche technique: NiQuitin 4 mg pastilles. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70554/FT_70554.html Fiche technique Nicotinell Fruit 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65587/FT_65587.html Fiche technique Nicotinell Fruit 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html Fiche technique: Nicorette BuComist 1 mg/spray solution pour pulvérisation buccale. Base de données CIMA (AEMPS) : https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76185/FT_76185.html ; Arrêté législatif royal 1/2015 du 24 juillet 2015 portant approbation du texte consolidé de la loi sur les garanties et l'utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux. (2015). «BOE» (Journal officiel de l'État) n° 177 du 25 juillet 2015. Disponible sur le site: https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf)

Étant donné que les sachets de nicotine sont, selon la définition proposée dans le projet d'arrêté royal, "un produit à usage oral sans tabac, composé en tout ou en partie de nicotine synthétique ou naturelle, mélangée à des fibres végétales ou à un substrat équivalent, et présenté sous forme de poudre, de fibres, de particules ou de pâte, ou d'une

combinaison de ces formes, en sachets unidoses, sachets poreux, comprimés ou sous une forme équivalente, sans être destinés à être fumés" et compte tenu de la similitude possible en termes de voie d'administration et de teneur en nicotine, leur utilisation récréative ne devrait en aucun cas dépasser les quantités de nicotine contenues dans les médicaments autorisés susmentionnés.

L'absence de réglementation et de contrôle de ces produits constitue un risque pour la santé publique, car la fiche technique de ces médicaments utilisés dans le cadre du TRN ne se contente pas d'énoncer une série de mesures de précaution à prendre, mais met également en garde contre les risques liés à une mauvaise utilisation ou à un surdosage. Ce contrôle dans le NRT peut être effectué car il s'agit de médicaments qui sont vendus dans des pharmacies avec le contrôle correspondant par le personnel pharmaceutique, où les risques de consommation sont mis en garde et où les directives d'utilisation prescrites par le personnel médical sont établies. Dans le cas des sachets de nicotine, ce contrôle pharmaceutique ne sera pas effectué, de sorte qu'il est urgent d'établir une limite inférieure à celle du NRT, en particulier le produit autorisé avec la dose la plus faible correspondant à 1 mg par pastille.
Étant donné que les sachets de nicotine sont de petite taille, il est également nécessaire d'établir une faible limite de nicotine (dans notre cas 0,99 mg) étant donné que la surdose peut, dans le cas des jeunes enfants, devenir mortelle. Selon la fiche technique des médicaments autorisés pour NRT eux-mêmes, dans le cas des adultes, outre les troubles cardiaques qui peuvent être sévères ou très graves chez les personnes atteintes de pathologies, il peut y avoir des effets de faiblesse, transpiration, pâleur, hyperhidrose, salivation, brûlure de gorge, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, troubles de la vue et des oreilles, maux de tête, tachycardie, arythmie cardiaque, dyspnée, vertiges, troubles de l'humeur, confusion et asthénie. En outre, l'hypotension, l'effondrement circulatoire, le coma, l'insuffisance respiratoire et les crises terminales peuvent survenir dans des conditions graves.
Parmi les autres mesures moins restrictives envisagées, les scénarios suivants ont été envisagés, mais ils ont été rejetés pour les raisons suivantes :

• Fixer une limite de dose de nicotine de 20 mg/sachet pour correspondre aux cigarettes électroniques : en Espagne, il a été considéré que les doses de nicotine ne peuvent pas être comparables entre les sachets de nicotine et les cigarettes électroniques (limites fixées par la directive sur les produits du tabac de 20 mg/ml) pour diverses raisons. Les formats de présentation ne sont pas similaires. Alors que les sachets de nicotine sont des formes solides dont l'absorption principale de la nicotine est orale et sublinguale et dont la libération prolongée n'a pas été démontrée, les cigarettes électroniques avec une concentration de 20 mg/ml (40 mg de contenu dans les 2 ml au total) libèrent environ 0,05 et 0,07 mg par inhalation (voie d'inhalation) en approximativement 600-800 bouffées. Par conséquent, à dose égale, la libération de nicotine dans les sachets de nicotine est aiguë, avec un risque de toxicité plus élevé, par rapport à cette même dose de nicotine dans les cigarettes électroniques, où la libération est plus faible, fractionnée, et une partie est exhalée. Par conséquent, cette limite de dose a été rejetée.
• Fixer la limite de la dose de nicotine à 16,6 mg par sachet, comme le suggère l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR), car cette dose de 16,6 mg de nicotine par sachet pourrait ressembler à l'exposition moyenne à la nicotine lors de la consommation d'une cigarette de tabac. Cependant, ce même rapport reconnaît qu'au moins 50 % de la nicotine contenue dans le sachet est rapidement absorbée par la muqueuse buccale, générant des concentrations plasmatiques qui, dans certains cas, dépassent celles de la consommation de cigarettes, en particulier pour les sachets de nicotine contenant des doses plus élevées (Bundesinstitut für Risikobewertung. (2022). Évaluation des risques pour la santé des sachets de nicotine : Avis actualisé du BfR no 023/2022 du 7 octobre 2022. Dans BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, numéro 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615). Le taux d'absorption et l'augmentation rapide des taux de nicotine dans le sang qui en résulte sont des facteurs clés du potentiel addictif de ces présentations, un risque particulièrement préoccupant lorsque les produits sont conçus avec des arômes attrayants et destinés à un public jeune.
De plus, cette étude est basée sur un calcul théorique extrapolé à partir d'un produit de 30 mg, en supposant une absorption similaire, ce qui, selon nous, ne représente pas fidèlement la variabilité entre les produits et les utilisateurs. En outre, elle se concentre exclusivement sur la toxicité aiguë de la nicotine, sans tenir compte des effets de l'utilisation prolongée ou des différences individuelles de sensibilité et de métabolisation de la substance.

Enfin, un fait particulièrement pertinent du rapport du BfR est que plus de la moitié des sachets analysés contenaient des nitrosamines spécifiques au tabac, qui sont des cancérogènes génotoxiques reconnus par le Centre international de

recherche sur le cancer (CIRC) et dans la base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), tels que proposés comme substances cancérigènes de catégorie 1B H350. La présence de ces substances dans les produits ne contenant pas de tabac démontre directement un manque de pureté et de contrôle de la qualité dans les produits récréatifs qui n'ont pas été soumis à des exigences pharmaceutiques.

• Fixer une limite de dose de nicotine de 4 mg/sachet, coïncidant avec la dose maximale autorisée pour les gommes de nicotine utilisées comme médicaments de thérapie de remplacement de la nicotine et avec le seuil adopté par des pays tels que la Lettonie. Il convient toutefois de noter que la libération effective de nicotine dans les gommes à mâcher est considérablement plus faible que dans les sachets de nicotine, en raison de différences dans la formulation et la cinétique d'absorption (Azzopardi, D., Ebajemito, J., McEwan, M., et al (2022). Une étude randomisée visant à évaluer la pharmacocinétique nicotine d'une poche de nicotine orale et de deux produits de traitement de substitution nicotinique. Rapports scientifiques, 12 (1), 6949. https://doi.org/10.1038/s41598-022-10544-x). Par conséquent, cette option n'offre pas non plus de certitude objective par rapport au seuil finalement proposé.
Parallèlement, des mesures plus restrictives, y compris une interdiction totale, ont également été évaluées, comme celles déjà mises en œuvre par des pays tels que la France, la Belgique, les Pays-Bas et la Norvège. Toutefois, la mesure considérée comme la plus proportionnée et la plus justifiée a été établie sur la base du cadre juridique et sanitaire espagnol et européen, ainsi que des risques connus.

En résumé, alors que l'article 34 du TFUE interdit les restrictions à la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur, l'article 36 permet des exceptions lorsqu'elles sont fondées sur la protection de la santé publique. Les dispositions du projet de décret royal répondent à cette exception : elles sont fondées sur des motifs légitimes, sont adéquates pour prévenir l'initiation à la consommation et la dépendance à la nicotine chez les groupes vulnérables, et n'introduisent pas de discrimination déguisée ou de restrictions disproportionnées au commerce.
Par conséquent, les dispositions réglementaires proposées sont conformes à la directive 2014/40/UE et aux autres dispositions communautaires, qui visent à trouver un équilibre entre l'innovation sur le marché et la protection des droits et de la santé des consommateurs.

****

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