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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1968

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

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

MSG: 20251968.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 der Europäischen Kommission für ihre Bemerkungen zum notifizierten Entwurf des Königlichen Dekrets. Im Interesse einer verstärkten Koordinierung der Maßnahmen zur Bekämpfung des Tabakkonsums innerhalb der Europäischen Union und im Rahmen der gemeinsamen Anstrengungen zur Bekämpfung dieser Epidemie zusammen mit anderen Mitgliedstaaten möchte das Königreich Spanien Klarstellungen und weitere Informationen zu den aufgeworfenen Fragen bereitstellen.

Die aktuelle Situation in Spanien.

Derzeit verzeichnet der Markt für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in Spanien ein erhebliches Wachstum, das durch eine kontinuierliche Weiterentwicklung der verfügbaren Produkte und einen breiten Zugang zu allen Bevölkerungsgruppen durch umfangreiche Kommunikations- und Marketingkampagnen der Hersteller gekennzeichnet ist. Eine deutliche Verbreitung dieser Produkte in einem breiten Spektrum von Einzelhandels- und Dienstleistungsbetrieben sowohl auf regionaler als auch auf lokaler Ebene hat zu einer erhöhten Zugänglichkeit für den Endverbraucher geführt. Dies bedeutet, dass diese Produkte für die breite Öffentlichkeit leichter zugänglich sind, da sie an Orten erhältlich sind, die häufig besucht werden, wie z. B. Unterhaltungs- und Freizeiteinrichtungen, Lebensmittelgeschäfte, Kosmetikläden und Schönheitssalons, Kioske und Geschäfte des täglichen Bedarfs. Es ist auch wichtig, den einfachen Zugang zu Tabak und verwandten Erzeugnissen aufgrund der breiten Palette von Gaststätten und Catering-Einrichtungen im gesamten nationalen Hoheitsgebiet zu beachten.

Nach Angaben des Nationalen Statistikinstituts (Instituto Nacional de Estadística – INE) für das Jahr 2024 verfügt Spanien über insgesamt 514.441 Gaststätten und Catering-Einrichtungen, wodurch das Land hinsichtlich der verfügbaren Veranstaltungsorte innerhalb der Europäischen Union an der Spitze steht (Einrichtungen nach Autonomer Gemeinschaft, Haupttätigkeit (CNAE 2009-Gruppierungen). Code 56, Gastronomie, Code 561, Restaurants, Gaststätten, Imbissstuben, Cafés, Eissalons u. Ä., sowie Code 563, Ausschank von Getränken.

https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).
Entsprechend den Daten von Eurostat aus dem Jahr 2022 zur Zahl der Unternehmen, die im Bereich Gastgewerbe/Beherbergung und Gastronomie tätig sind (NACE-Abschnitt I: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector) liegt Spanien mit insgesamt 296,3 Unternehmen an zweiter Stelle, gegenüber 329,1 in Italien und 288,9 in Frankreich (Zahlen in Tausend).
Andererseits weist die derzeit in Spanien geltende Gesetzgebung erhebliche Mängel auf, da seit der Verabschiedung des Gesetzes 42/2010 vom 30. Dezember 2010 und des Königlichen Dekrets 639/2010 vom 14. Mai 2010, mithin seit über 15 Jahren keine umfassende nationale Aktualisierung stattgefunden hat. Seither beschränkten sich die Entwicklungen bei den Rechtsvorschriften in Bezug auf Tabak auf die Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU durch das Königliche Dekret 579/2017 vom 9. Juni 2017, das derzeit aktualisiert wird. Bei dieser Umsetzung wurde der Inhalt der europäischen Richtlinie strikt eingehalten, ohne dass zusätzliche, an den nationalen Kontext angepasste Bestimmungen eingeführt wurden. Dasselbe geschah kürzlich, im Jahr 2024, mit der Umsetzung der Delegierten Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 in das Königliche Dekret 47/2024, mit dem das Königliche Dekret 579/2017 geändert wurde.

Nachdem die Vorschriften länger als ein Jahrzehnt nicht überarbeitet wurden, während sich zugleich der Markt für Tabak und verwandte Erzeugnisse dynamisch und rasch entwickelte, sind die nationalen Vorschriften heute stark veraltet und müssen dringend aktualisiert werden, da sie nicht an die aktuelle Situation des Marktes für Tabak und verwandte Erzeugnisse in Spanien angepasst sind.

Zu beachten ist, dass das Fehlen einer angemessenen Regulierung von Produkten mit verschiedenartigen Merkmalen, mit oder ohne Tabak oder Nikotin, dazu geführt hat, dass diese ohne behördliche Bewertung oder entsprechende Gesundheitsschutzmaßnahmen in Verkehr gebracht wurden, wodurch die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher gefährdet und ihre Fähigkeit, eine informierte Entscheidung zu treffen, beeinträchtigt wurde. Dies gilt auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Erzeugnisse. Der Entwurf eines königlichen Dekrets zielt darauf ab, die Probleme, die sich aus dieser Situation ergeben, zu lösen, indem eine Reihe grundlegender gesundheitsbezogener Anforderungen und Verpflichtungen festgelegt wird, um eine angemessene Überwachung und Kontrolle solcher Produkte zu gewährleisten.

Diese Situation des weitverbreiteten Zugangs, des Mangels an wirksamer Regulierung oder in einigen Fällen der Deregulierung hat zu einem erhöhten Verbrauch und damit zu ernsthaften Schäden für die öffentliche Gesundheit geführt, was dringendes Handeln auf nationaler Ebene erfordert, insbesondere in Ermangelung eines aktualisierten Rechtsrahmens auf europäischer Ebene. Die Regelungslücke hat auch ein falsches Sicherheitsgefühl und eine Unterschätzung des Risikos in der Öffentlichkeit in Bezug auf neue Tabakerzeugnisse begünstigt, wodurch der Zugang für gefährdete Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche erleichtert wurde.

Die folgenden Daten über die Prävalenz des Konsums von Tabak und verwandten Erzeugnissen in Spanien stammen aus amtlichen Gesundheitserhebungen:
Was erstens das Alter des Erstkonsums betrifft, so gibt es in Spanien verschiedene aktuelle Studien.

Gemäß der Erhebung zum Drogenkonsum in der Sekundarbildung in Spanien (ESTUDES) (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf) aus dem Jahr 2023, die bei Schülern im Alter zwischen 14 und 18 Jahren durchgeführt wurde, liegt das Alter beim Erstkonsum von Tabak bei 14,1 Jahren (14,1 für Mädchen und 14,1 für Jungen). Der tägliche Tabakkonsum indessen beginnt mit 14,6 Jahren (14,6 für Mädchen und 14,7 für Jungen). Bei Ausweitung der Zielpopulation der Erhebung, wie sie

auch in der Piloterhebung zu Drogenkonsum und Drogenabhängigkeit unter Sekundarschülern im Alter von 12 und 13 Jahren im 1. und 2. Jahr des ESO in Spanien vorgenommen wurde (Pilotstudie ESTUDES 2023: https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf), sehen wir zusätzlich, dass das Anfangsalter bei Jungen auf 11,8 Jahre und bei Mädchen auf 11,9 Jahre sinkt, während der tägliche Konsum bei Jungen mit 11,5 Jahren und bei Mädchen durchschnittlich mit 12,2 Jahren beginnt. Mit anderen Worten sinkt das Durchschnittsalter beim Erstkonsum, wenn wir die Altersschwelle der befragten Bevölkerungsgruppe senken. Würden wir die Altersspanne der Befragten noch weiter eingrenzen, könnte diese Zahl noch tiefer sinken. Bei den ESTUDES scheint sich der Trend beim Alter des Erstkonsums stabilisiert zu haben. Seit Beginn der Datenerhebung im Jahr 1996 ist das Durchschnittsalter beim Erstkonsum von 13,9 Jahren leicht auf 14,1 Jahre im Jahr 2023 gestiegen, während das Alter beim täglichen Konsum mit etwa 14,6 Jahren konstant geblieben ist.

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

Betrachtet man die Daten der Erhebung aus dem Jahr 2024 über Alkohol und andere Drogen in Spanien (EDADES) (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf), die Teilnehmer im Alter von 15 bis 64 Jahren umfasst, so stellt man fest, dass das in dieser Studie ermittelte Alter für den Erstkonsum von Tabak bei 16,6 Jahren und für den täglichen Konsum bei 18,5 Jahren liegt. Der in der Studie beobachtete Trend ist über die letzten Jahrzehnte stabil geblieben, wobei das Alter beim Erstkonsum (sporadisch und täglich) bei 16,5 Jahren im Jahr 1997 und bei 18,5 Jahren im Jahr 2011 lag.
Was die Prävalenz des Tabakkonsums in der Allgemeinbevölkerung betrifft, so ist bei Betrachtung historischer Daten aus der spanischen nationalen Gesundheitserhebung 2017 (ENSE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) und der Europäischen Gesundheitserhebung in Spanien 2020 (EESE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm) für eine Bevölkerung im Alter zwischen 15 und 99 Jahren ein allmählicher Rückgang zu verzeichnen, und zwar von 38,35 % im Jahr 1987 (55,2 % bei Männern und 22,93 % bei Frauen) auf 25,35 % im Jahr 2014 (30,43 % bei Männern und 20,50 % bei Frauen). Dieser Rückgang war bei Männern stärker ausgeprägt, die anfänglich eine höhere Prävalenz aufwiesen. Seit 2014 hat sich der Trend jedoch abgeflacht, wobei in den letzten zehn Jahren nur ein Rückgang von 5 % zu verzeichnen war.

Der EDADES-Erhebung von 2024 zufolge ist ein ähnliches Muster beim Rückgang des Tabakkonsums festzustellen: Von einer Prävalenz von 46,8 % des Tabakkonsums bei Personen im Alter von 15 bis 64 Jahren im Jahr 1997 (55,0 % bei Männern und 38,7 % bei Frauen) bis auf 40 % im Jahr 2011 (44,8 % bei Männern und 37,0 % bei Frauen). Von diesem Zeitpunkt an verlangsamte sich der Trend, und wir beobachten einen Rückgang auf 39,0 % im Jahr 2022. Insbesondere war in der jüngsten Studie im Jahr 2024 ein erheblicher Rückgang zu verzeichnen, wobei die Prävalenz des derzeitigen Konsums bei 36,8 % lag (40,9 % Männer und 32,7 % Frauen).
In beiden Fällen sind umfassende regulatorische Änderungen erforderlich, um die jüngere Bevölkerungsgruppe zu erreichen, die im derzeitigen Kontext noch Tabak konsumiert.

Mit Blick auf die Prävalenz des Tabakkonsums in den frühesten Altersgruppen wurde in der Erhebung ESTUDES im Jahr 1994 eine alarmierende Konsumrate von 60,6 % der Sekundarschülerinnen und -schüler im Alter von 14 bis 18 Jahren festgestellt (56,6 % der Jungen und 65,1 % der Mädchen), während in der Erhebung ESTUDES im Jahr 2023 33,4 % (30,0 % der Jungen und 36,8 % der Mädchen) ermittelt wurden. In diesem Fall war der Rückgang des Konsums allmählich und kontinuierlich und ging in 30 Jahren um 27 Prozentpunkte zurück. Wie wir weiter unten sehen werden, ist der Grund dafür, dass der Rückgang der Prävalenz in dieser Altersgruppe in den letzten Jahren nicht zum Stillstand gekommen ist, darin zu suchen, dass zu neuen Formen des Konsums übergegangen wurde, wie z. B. zu elektronischen Zigaretten.
Andererseits wird in der HBSC-Studie 2022 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm

) berichtet, dass 4,8 % der Jugendlichen im Alter von 11 bis 18 Jahren in Spanien täglich Zigaretten rauchen und der Raucheranteil bis zum Alter von 17 bis 18 Jahren 13,3 % erreicht (14 % der Mädchen und 12,2 % der Jungen), was bedeutet, dass die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verbessert werden müssen, 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 Konsum in den letzten Jahren sowohl in der Gesamtstichprobe als auch in den verschiedenen spezifischen Gruppen 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.

Bemerkenswert ist auch, dass, wie diese Daten zeigen, die Prävalenz des Tabakkonsums unter Jugendlichen bei Mädchen höher ist als bei Jungen. Dies hängt damit zusammen, dass Frauen, die sie sich jetzt in der dritten Phase des epidemiologischen Modells des Tabakkonsums befinden, erst später im Leben Tabak konsumieren, sowie mit spezifischen, auf Frauen ausgerichteten Marketingstrategien.

Ebenso stellen wir weiterhin ein soziales Gefälle beim Tabakkonsum unter Jugendlichen fest, mit einer Prävalenz des täglichen Tabakkonsums von 6,4 % in Familien mit geringer Kaufkraft im Vergleich zu 3,9 % bei Jugendlichen aus Familien mit hoher Kaufkraft.

Daher wird die Gestaltung von Strategien mit strukturellen und regulatorischen Maßnahmen auch dazu beitragen, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich zu verringern und die geschlechtsspezifischen Auswirkungen der Tabakkonsum-Epidemie zu minimieren, die, wie aus den früheren Daten über die Prävalenz des Tabakkonsums hervorgeht, unter besonderer Berücksichtigung junger und weiblicher Bevölkerungsgruppen durch Maßnahmen zur Verringerung der Attraktivität dieser neuen Produkte und Produkte angegangen werden müssen, da die überwiegende Mehrheit von ihnen unter Verwendung von Farben, Formen, Aromen und Geschmacksrichtungen konzipiert wurde, die speziell darauf ausgerichtet sind, diese Bevölkerungsgruppen anzuziehen.

Was die elektronischen Zigaretten betrifft, so haben wir in den letzten Jahren einen Anstieg des Konsums dieser Produkte unter jungen Menschen festgestellt. Die ESTUDES-Erhebung von 2023 ergab, dass 55 % der Schüler der Sekundarstufe irgendwann elektronische Zigaretten probiert haben. Von diesen gaben die meisten an, sie mit nikotinfreien Kartuschen verwendet zu haben (60,7 %), 14,9 % hatten sie mit Nikotin verwendet, und die restlichen 24,4 % hatten Kartuschen oder Flüssigkeiten beider Arten verwendet. Die Erhebung von 2021 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf) zeigte jedoch einen leichten Rückgang des Trends, was wahrscheinlich auf die COVID-19-Pandemie zurückzuführen ist, die die Daten verzerrt hat. In der Umfrageaktualisierung von 2023 wurde nach dem Ende der COVID-19-Pandemie in allen Konsumkategorien eine starke Erholung beobachtet. Im Gegensatz dazu geben in der Allgemeinbevölkerung mehr als 10 % an, sie irgendwann in ihrem Leben benutzt zu haben, ein weitaus geringerer Prozentsatz als bei Schülern. Das Problem ist, dass sich der Konsum dieser Produkte laut den historischen Daten der ESTUDES-Umfrage zwischen 2015 und 2022 verdoppelt hat, wobei der Prozentsatz der Schüler, die mindestens einmal in ihrem Leben elektronische Zigaretten benutzt haben, von 20,1 % auf 54,6 % gestiegen ist.
Es wurde festgestellt, dass tabakbezogene Produkte wie elektronische Zigaretten und Nikotinbeutel ein Einstieg in den Konsum anderer Tabakerzeugnisse sind. Wie mehrfach wissenschaftlich nachgewiesen wurde, stellt dies ein ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit dar, das besondere Aufmerksamkeit bei der Verbesserung der derzeitigen Regelung für diese Produkte erfordert. Unter dem Anschein harmloser und attraktiver Farben und Formen tragen sie dazu bei, Nikotinkonsum zu normalisieren und junge Menschen an ihn heranzuführen, wodurch das Risiko einer langfristigen Abhängigkeit erhöht wird. (Adermark, L., Galanti, M.R., Ryk, Ch., Gilljam, H., Hedman, L., (2020) Prospective association between use of electronic cigarettes and use of conventional cigarettes: a systematic review and meta-analysis. ERJ Open Research 2021 7(3): 00976-2020; DOI: https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020; Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product. The American journal on addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020)

Darüber hinaus können elektronische Zigaretten gesundheitsgefährdende Chemikalien sowie Schwermetalle aus

Heizelementen und Batterien enthalten. Es wurde auch eine Krankheit im Zusammenhang mit dem Gebrauch elektronischer Zigaretten identifiziert, EVALI (E-cigarette, or Vaping, product use Associated Lung Injury), die akute Lungenschäden verursacht und möglicherweise mit mehreren Faktoren zusammenhängt. All dies spricht dafür, dass die Regulierung von mit Tabak verwandten Erzeugnissen die Überwachung der mit ihrem Konsum verbundenen Risiken erleichtert.
Für die innovativsten Produkte (Nikotinbeutel, erhitzte pflanzliche Erzeugnisse usw.), die erst seit kurzer Zeit auf dem Markt sind, liegen weder Verbrauchsdaten aus Bevölkerungserhebungen in Spanien oder Europa noch historische Daten vor, da diese Produkte neu sind. Belege für diesen Anstieg beruhen unter anderem auf Studien, wie sie in den Vereinigten Staaten durchgeführt wurden, aus denen alarmierende Daten über die kombinierte Verwendung von Tabakerzeugnissen und anderen Erzeugnissen hervorgehen, sowie auf anderen nationalen und internationalen Studien, die zeigen, dass die Probleme aufgrund der kombinierten Verwendung von Tabak und elektronischen Zigaretten zugenommen haben. (Han D, Harlow AF, Miech RA, et al.) Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 2024. JAMA Netw Open. 2025;8(4):e256739. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833331; Cornelius, M. E., Loretan, C. G., Wang, T. W., Jamal, A. & Homa, D. M. (2022). Tobacco product use among adults — United States, 2020. MMWR Recommendations and Reports, 71(11), 397-405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1; Adriaens, K., Van Gucht, D. & Baeyens, F. (2017). Differences between dual users and switchers center around vaping behavior and its experiences rather than beliefs and 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. & Bold, K. W. (2022). Dual use of combustible cigarettes and e-cigarettes: A narrative review of current evidence. Current Addiction Reports, 9(4), 353-362. doi:10.1007/s40429-022-00448-1 ; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A.,et al. (2024). What does Harm Reduction in Tobacco Use means to Public Health. Spanish Journal of Public Health, 98, e202405037)
Ebenso ist die Zahl der Verkaufsstellen, in denen diese Produkte verkauft werden, erheblich gestiegen, und zwar von Null auf Tausende (staatliche Geschäfte, Tankstellen, Fachgeschäfte usw.). Dasselbe gilt auch für die Werbung für diese Produkte in allen möglichen Medien wie sozialen Netzwerken, öffentlichen Veranstaltungen usw. Die Konsummuster zeigen auch, dass diese Produkte zunehmend in rauchfreien Umgebungen verwendet werden, in denen Tabak zuvor nicht mehr konsumiert wurde, wodurch die bestehenden Vorschriften über das Rauchverbot an solchen Orten umgangen werden. In ähnlicher Weise zeigen Marktstudien, die von der Branche selbst durchgeführt wurden, alarmierende Prognosen über den Anstieg des Konsums, insbesondere in Ermangelung einer klaren Regulierung für neue Nikotinprodukte (Spanish nicotine pouch market: by type, nicotine content, category, consumer group, distribution channel - Forecast, 2025-2034) https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/spain-nicotine-pouches-market).

Ebenso wurde in der HBSC-Studie aus dem Jahr 2022 festgestellt, dass 12,1 % der Jugendlichen im Alter von 11 bis 18 Jahren zu irgendeinem Zeitpunkt elektronische Zigaretten verwendet haben und dass dieser Konsum mit zunehmendem Alter steigt, wobei der Anteil der 17- bis 18-Jährigen, die elektronische Zigaretten konsumieren, 18,8 % erreicht (20,6 % bei Mädchen und 18,9 % bei Jungen).
Angesichts dieser Zahlen, insbesondere bei der jüngeren Bevölkerung, arbeitet Spanien daran, den Konsum nicht nur von Tabakerzeugnissen, sondern auch von neuen mit Tabak verwandten Erzeugnissen zu kontrollieren und zu verhindern.

Daher wurde im April 2024 der Gesamtplan zur Prävention und Bekämpfung des Tabakkonsums 2024-2027 (Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027) genehmigt, in dem die strategischen Linien, Ziele und Zielvorgaben festgelegt sind, die in den nächsten Jahren erreicht werden sollen.
Insbesondere ist die vorgelegte Gesetzesänderung Teil der Umsetzung eines seiner fünf Ziele, nämlich „Ziel 1. Verhinderung des Einstiegs in den Tabakkonsum und die Nutzung verwandter Erzeugnisse.“ Im Rahmen dieses Ziels und der mit allen einschlägigen nationalen Interessenträgern vereinbarten legislativen Strategie wird in dem Plan daher ausdrücklich Folgendes festgelegt:

• Regulierung des Verkaufs und des Konsums von Tabakerzeugnissen.
• Verbot von Zusatzstoffen, die Aromen in Tabak und verwandten Erzeugnissen erzeugen.

Mitgliedstaaten, die den Inhalt des genehmigten umfassenden Plans eingehender analysieren und studieren möchten, können dafür den Link nutzen, der im entsprechenden Abschnitt der Website des spanischen Gesundheitsministeriums veröffentlicht ist

(https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf).
Es sei darauf hingewiesen, dass der Plan von verschiedenen sozialen, staatlichen und wissenschaftlichen Sektoren vereinbart wurde und daran anknüpfend in ihm die Notwendigkeit verschiedener Verbesserungen feststellt wird, die in der harmonisierten Regelung der Union noch nicht berücksichtigt sind, da sich sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Konsumgewohnheiten sowie in der aktuellen Konfiguration des Marktes für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in unserem Land erhebliche Veränderungen ergeben haben.

Begründung für die Notwendigkeit der Aktualisierung der Regelung.
Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Rechtfertigung für die Aktualisierung des Königlichen Dekrets Nr. 579/2017 im Zusammenhang mit der Bekämpfung des Tabakkonsums in Spanien auf der Entwicklung der Tabakerzeugnisse und verwandter Erzeugnisse und der Notwendigkeit beruht, die Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere bei jungen Menschen, zu verstärken.

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit stellt eines der vorrangigen allgemeinen Interessen innerhalb der Rechtsordnung der Europäischen Union dar. Insbesondere wird in Artikel 168 AEUV (Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft) die Befugnis der Mitgliedstaaten anerkannt, nationale Maßnahmen in diesem Bereich zu erlassen, sofern sie verhältnismäßig, nichtdiskriminierend und hinreichend begründet sind.

Die mit der Aktualisierung der spanischen Regelung eingeführten Maßnahmen entsprechen den in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Rechtfertigungskriterien (Artikel 36 und 168 AEUV), die Ausnahmen von den Artikeln 34 und 35 AEUV zulassen und aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nationale Maßnahmen erlauben, die verhältnismäßig, nicht diskriminierend und gerechtfertigt sind.

Darüber hinaus ist das vorgeschlagene königliche Dekret an die europäischen Richtlinien angeglichen und widerspricht diesen nicht; es ergänzt diese und ist in einigen Fällen restriktiver, was zulässig ist. Sein vorrangiges Ziel besteht darin, die öffentliche Gesundheit zu schützen, und die Maßnahmen werden als im Hinblick auf das angestrebte Ziel verhältnismäßig angesehen, da sie darauf abzielen, den Konsum von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen zu begrenzen, den Einstieg in ihren Konsum zu verhindern, insbesondere bei schutzbedürftigen Gruppen wie Minderjährigen und jungen Menschen, und die Information der Verbraucher zu verbessern, insbesondere in Bezug auf neue Produkte, die zunehmend auf dem Markt präsent sind und keinem harmonisierten Rechtsrahmen auf europäischer Ebene unterliegen. All dies mit dem letztendlichen Ziel, die öffentliche Gesundheit zu schützen und das Auftreten von Krankheiten zu verhindern, die mit dem Konsum und Missbrauch dieser Produkte verbunden sind. Im Interesse einer größeren Klarheit in Bezug auf die Verhältnismäßigkeit des Entwurfs der Rechtsvorschriften ist darauf hinzuweisen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen das Ergebnis Prozesses der Ausarbeitung des oben genannten umfassenden Plans und das Ergebnis der mit Nachdruck vorangetriebenen Durchführung einer Bewertung, Analyse und von Studien während der Ausarbeitung dieses Plans sind. Diese Arbeit wurde durch die fachliche Beteiligung der Expertengruppe für Tabakkonsum unterstützt, die die Arbeit der Autonomen Gemeinschaften und des Gesundheitsministeriums koordiniert. Darüber hinaus haben die im Plan enthaltenen Maßnahmen die wissenschaftliche Unterstützung verschiedener Gesundheitsgesellschaften und damit verbundener nationaler Einrichtungen, die neben allen zuständigen Ministerien an der Entwicklung des Plans beteiligt waren. Daher wurden in den verschiedenen technischen Sitzungen, die zuvor stattfanden, und bei der Ausarbeitung der verschiedenen Fassungen des Plans die erforderlichen Maßnahmen zur Bekämpfung der Tabak-Epidemie in Spanien sowie die verschiedenen verfügbaren Alternativen ermittelt, von den am wenigsten einschränkenden bis zu den weitreichendsten. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass der endgültige Text, der unter dem in dieser Antwort angegebenen Link veröffentlicht ist, von den technischen Diensten des Ministerrats, einem hochrangigen institutionellen Gremium der Regierung des Königreichs Spanien, analysiert und auf seine Verhältnismäßigkeit hin geprüft und auf gemeinsamen Vorschlag des Gesundheitsministers und des Finanzministers auf seiner Sitzung am 30. April 2024 genehmigt wurde.

Darüber hinaus hat der Gesundheitssektor auf internationaler Ebene die Notwendigkeit hervorgehoben, Regulierungsmaßnahmen für Tabak und verwandte Erzeugnisse voranzutreiben, um sich an die Marktentwicklungen anzupassen und die öffentliche Gesundheit zu schützen, und zwar sowohl im Interesse von Kindern und Jugendlichen als

auch als wesentliche Maßnahme zur Prävention nicht übertragbarer Krankheiten.

In diesem Zusammenhang haben die EU-Mitgliedstaaten im Vorfeld des Gipfeltreffens der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakkonsums (COP 10), das im Februar 2024 in Panama stattfindet, unter der spanischen EU-Ratspräsidentschaft ein gemeinsames Positionspapier für die COP 10 ausgearbeitet, in dem eine Reihe von Punkten als gemeinsamer Standpunkt hinsichtlich der notwendigen Regulierung aller neuartigen mit Tabak verwandten Erzeugnisse, elektronischer Einwegzigaretten mit und ohne Nikotin sowie Nikotinbeutel und anderer tabakfreier Nikotinerzeugnisse, die streng reguliert werden müssen, was auch ein Verbot beinhalten könnte, um insbesondere Kinder und Jugendliche zu schützen, sowie ihre laufende Überwachung. Dazu gehören auch die notwendige Überprüfung und Regulierung von Süßungsmitteln, Zusatzstoffen und Aromen, die diese Produkte attraktiv machen und ihr Suchtpotenzial erhöhen können. Im Positionspapier wurde ferner die Bedeutung einer strikten Regulierung und kontinuierlichen Überwachung des Konsums neuartiger und neu aufkommender Tabakerzeugnisse betont, die insbesondere bei jungen Menschen verbreitet sind, angesichts der besorgniserregenden Tendenzen bei der Beliebtheit in dieser Altersgruppe und bei Nichtrauchern. Dieses Dokument (Interinstitutional File: 2023/0313(NLE)) wurde als LIMITED (LIMITE) eingestuft und ist daher nicht öffentlich zugänglich, obwohl es den Mitgliedstaaten als Referenz zur Verfügung steht (WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC) – Zehnte Tagung der Konferenz der Vertragsparteien (COP 10) a) Beschluss des Rates über die im Namen der Europäischen Union auf der zehnten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC) zu vertretenden Standpunkte – Annahme b) Standpunkte und gemeinsame Standpunkte der Union – Billigung. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)
Auf dem COP 10-Gipfel (https://fctc.who.int/resources/publications/i/item/fctc-cop10(26)-report-of-the-tenth-session-of-the-conference-of-the-parties-to-the-who-framework-convention-on-tobacco-control) einigten sich die Unterzeichnerparteien schließlich auf der Grundlage des von der EU in dem oben genannten Dokument vertretenen gemeinsamen Standpunkts darauf, denselben Rechtsrahmen, der bereits für herkömmliche Zigaretten gilt, auch auf neuartige Produkte (ENDS (elektronische Zigaretten), HTP (erhitzte Tabakerzeugnisse) und Nikotinbeutel) anzuwenden. Dies umfasst alle einschlägigen FCTC-Bestimmungen wie z. B. gesundheitsbezogene Warnhinweise auf Verpackungen, Besteuerung, Werbebeschränkungen und Verwendungsverbote im öffentlichen Raum. Den Vertragsparteien wurde empfohlen, ein vollständiges oder teilweises Verbot dieser Produkte in Erwägung zu ziehen, Geschmacksrichtungen, die Jugendliche ansprechen, zu verbieten, die kommerzielle Vermarktung einzuschränken oder zu verbieten und eine strenge Kontrolle oder ein Verbot von Einwegprodukten (D ENDS) und Nikotinbeuteln einzuführen, insbesondere aufgrund ihrer Umweltauswirkungen und ihres Gebrauchs durch Jugendliche.
Spanien beteiligt sich aktiv an verschiedenen Gemeinsamen Maßnahmen, einschließlich der Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums, mit denen Räume für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten über die Regulierung von Produkten geschaffen werden, die nicht unter die Richtlinie über Tabakerzeugnisse (Richtlinie 2014/40/EU) fallen. Diese Zusammenarbeit hat zu einer Reihe von Lageberichten geführt, in denen die Entwicklung und die Merkmale von Produkten für aufstrebende Märkte analysiert werden.

Spanien ist zudem Teil der Gemeinsamen Maßnahme zur Prävention von nicht übertragbaren Krankheiten und Krebs, in deren Rahmen verschiedene Aktivitäten wie das Arbeitspaket 5 (WP5) durchgeführt werden, das sich auf die Stärkung der Fiskal- und Regulierungspolitik konzentriert, um den Hauptrisikofaktoren für nicht übertragbare Krankheiten zu begegnen. Im Zusammenhang mit Tabak und verwandten Erzeugnissen leistet Spanien einen Beitrag zur vergleichenden Analyse des rechtlichen Rahmens, zur Entwicklung von steuerlichen Maßnahmen zur Förderung gesünderen Verhaltens und zur Umsetzung von Maßnahmen zur Eindämmung schädlichen Marketings. Dieses Engagement unterstützt den europaweiten Austausch bewährter Verfahren und verstärkt nationale Strategien zur Eindämmung des Tabakkonsums nicht nur für konventionelle Produkte, sondern auch für neuartige Produkte, die potenzielle Gesundheitsrisiken darstellen und die die Nikotinabhängigkeit fördern können (Report-on-regulation-of-novel-tobacco-products-and-e-cigarettes-in-different-EU-Member-States.pdf https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2023/10/D7.1; JA Prevent NCD). Arbeitspaket 05: Fiskal- und Regulierungspolitik. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/)

Die Definition von elektronischen Einwegzigaretten

Der notifizierte Entwurf enthält mehrere Änderungen am Artikel über Begriffsbestimmungen für verschiedene Arten von elektronischen Zigaretten, mit oder ohne Nikotin, sowie für Einwegzigaretten.
Die Regelung der einzigen Kategorie, die in der Richtlinie 2014/40/EU enthalten ist, findet sich in Artikel 3 Buchstabe m, der den genauen und wörtlichen Inhalt der Richtlinie beibehält, der in Spanien seit ihrer Umsetzung im Jahr 2017 durch das Königliche Dekret 579/2017 in Kraft ist. Die einzige Änderung von Artikel 3 Buchstabe m zielt darauf ab, die Angleichung zwischen den nationalen Rechtsvorschriften und dem EU-Recht zu verstärken, indem die in der Richtlinie verwendete genaue Terminologie übernommen wird. So ersetzt die Änderung den Begriff „Gerät, das Nikotin abgeben kann“, der derzeit in der spanischen Gesetzgebung verwendet wird, durch den Begriff „elektronische Zigarette“, der in der europäischen Richtlinie 2014/40/EU verwendet wird.

Darüber hinaus wird mit dem notifizierten Entwurf die Begriffsbestimmung von zwei neuen Produktkategorien hinzugefügt, die derzeit nicht in der Richtlinie 2014/40/EU definiert sind und nachstehend definiert werden:

• nikotinfreie elektronische Zigaretten, deren Definition in Artikel 3 Buchstabe ap wie folgt eingefügt wird:
„ap) „Nikotinfreie elektronische Zigarette“ bezeichnet ein Produkt oder einen Bestandteil davon, einschließlich einer Kartusche, eines Tanks und des Geräts ohne Kartusche oder Tank, das für den Konsum von Dampf durch ein Mundstück verwendet werden kann. Nikotinfreie elektronische Zigaretten können Einwegprodukte sein oder mit einem Nachfüllbehälter und einem Tank nachfüllbar oder mit Einwegkartuschen nachfüllbar sein.“
• elektronische Einwegzigaretten, deren Definition in Artikel 3 Buchstabe aq wie folgt eingefügt wird:
„aq) „Elektronische Einweg- oder nikotinfreie elektronische Zigarette“ bezeichnet ein Gerät, das eine Flüssigkeit mit oder ohne Nikotin enthält, gebrauchsfertig ist und nach Gebrauch entsorgt werden soll.“
Der Entwurf ergänzt daher die Bestimmungen der Richtlinie, indem er die allgemeine Begriffsbestimmung der elektronischen Zigaretten (Artikel 3 Buchstabe m) beibehält und zusätzliche Begriffsbestimmungen hinzufügt: erstens die der nikotinfreien elektronischen Zigaretten, die vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind; zweitens die der nikotinhaltigen elektronischen Einwegzigaretten, die in der Richtlinie erwähnt, aber nicht definiert werden; und drittens die der nikotinfreien elektronischen Einwegzigaretten, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen.

Wie die Kommission zu Recht feststellt, spiegeln die im Entwurf vorgeschlagenen innovativen Begriffsbestimmungen „Artikel 2 Absatz 16 der Richtlinie 2014/40/EU wider“, was die Absicht des Königreichs Spanien zeigt, sie im Interesse der regulatorischen Kohärenz so weit wie möglich an den Wortlaut der europäischen Rechtsvorschriften anzugleichen, auch wenn letztere keine Begriffsbestimmungen für Produkte enthalten, die derzeit sowohl auf dem spanischen als auch auf dem europäischen Markt vertreten sind.

Diese Definitionen tragen dazu bei, die Klassifizierung der verschiedenen derzeit auf dem Markt erhältlichen Arten von elektronischen Zigaretten zu verbessern, die sich erheblich von denen unterscheiden, die zum Zeitpunkt der Ausarbeitung und Annahme der Richtlinie im Jahr 2014 verfügbar waren. Zu dieser Zeit war der Konsum von elektronischen Zigaretten viel begrenzter, und die verfügbaren Formate unterschieden sich erheblich von den heute verfügbaren. Die Markttrends zeigen eine zunehmende Verbreitung von Einwegprodukten, die Anlass zu erheblichen Bedenken mit Blick auf die öffentliche Gesundheit geben, vor allem in Bezug auf junge Menschen, und sich negativ auf die Umwelt auswirken. Die klare und präzise Begriffsbestimmung dieser Einweggeräte ermöglicht es, sie von herkömmlichen wiederaufladbaren Geräten zu unterscheiden, wodurch eine angemessene und spezifische Regulierung für jeden Produkttyp erleichtert wird.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass im Rahmen der vorherigen öffentlichen Konsultation sowie des öffentlichen Anhörungs- und Informationsprozesses rund 4.000 bzw. 2.000 Beiträge eingingen, wobei eine erhebliche Beteiligung des spanischen Sektors für elektronische Zigaretten zu verzeichnen war, der in der öffentlichen Anhörungs- und Informationsphase mehr als 100 Beiträge geleistet hat. Unter den Beiträgen stechen Einrichtungen wie die Union der Vaping Promoters and Entrepreneurs (Unión de Promotores y Empresarios del Vapeo - UPEV,https://upev.org/) hervor, mit denen zweimal technische Treffen abgehalten wurden, sowie der spanische Verband der Nutzer von persönlichen Verdampfern (Asociación Española de usuarios de Vaporizadores Personales - ANESVAP,https://www.anesvap.es/), zwei der wichtigsten Einrichtungen im Bereich der elektronischen Zigaretten in Spanien und Vertreter des Sektors sowie große Tabakunternehmen (PMI, BAT usw., die auf dem Markt für elektronische Zigaretten tätig sind). Es ist anzumerken, dass in

keiner der von der Industrie oder diesen Organisationen eingegangenen Stellungnahmen die von der Kommission angesprochene mögliche Verwirrung im Zusammenhang mit den neuen Begriffsbestimmungen von elektronischen Zigaretten erwähnt wurde.

Aus den vorstehenden Ausführungen folgt, dass nach Auffassung des Königreichs Spanien weder eine Verwechslungsgefahr zwischen den verschiedenen Produktkategorien noch eine Gefahr für die korrekte Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie auf die in ihren Anwendungsbereich fallenden Produkte besteht.

Begriffsbestimmung für verwandte Erzeugnisse

Wie die Kommission in ihren Bemerkungen angemerkt hat, werden in der Richtlinie 2014/40/EU zwar verwandte Erzeugnisse erwähnt, es besteht jedoch ein erheblicher Mangel darin, dass sie keine Bestimmung dessen enthält, was sie als „verwandte Erzeugnisse“ ansieht.

Dieser Entwurf zielt darauf ab, diese Lücke in der europäischen Gesetzgebung zu schließen, indem ein breites Konzept eingeführt wird, das der enormen Entwicklung auf dem nationalen und europäischen Markt durch die Vermarktung einer Vielzahl differenzierter Produkte Rechnung trägt. Dieses Konzept ist auch in dem Dokument „Umfassender Plan zur Prävention und Bekämpfung des Tabakkonsums 2024-2027“ enthalten, der im Konsens der verschiedenen an der Prävention und Bekämpfung des Tabakkonsums in Spanien beteiligten Sektoren unter fachlicher Beteiligung verschiedener regionaler Verwaltungen, wissenschaftlicher Gesellschaften und Organisationen der Zivilgesellschaft verabschiedet wurde.

In Erwiderung auf die Bedenken der Kommission hinsichtlich möglicher Verwirrung in Bezug auf die anwendbaren Anforderungen der Richtlinie ist darauf hinzuweisen, dass das Bestehen dieses „Rahmenkonzepts“ die Anerkennung unterschiedlicher Gesundheitsanforderungen für jeden von ihnen nicht beeinträchtigt. So lässt sich im gesamten Text des Entwurfs erkennen, dass er spezifische Artikel, Kapitel und Abschnitte über die Anforderungen enthält, die für verschiedene Produkte aufgrund ihrer Eigenschaften gelten.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass die Regelung der Gesundheitsanforderungen, die für nicht in der Richtlinie enthaltene Produktkategorien festgelegt wurden, den bereits bestehenden und in der Richtlinie anerkannten Anforderungen ähnelt, was den Willen des Königreichs Spanien zeigt, sich so weit wie möglich an den Buchstaben der in den europäischen Rechtsvorschriften festgelegten Anforderungen zu orientieren, um die Kohärenz der Vorschriften mit diesen zu gewährleisten.

Wie im vorangegangenen Abschnitt erwähnt, wurde während der öffentlichen Anhörung und des Informationsverfahrens, an dem sich die spanische Branche für elektronische Zigaretten intensiv beteiligte, in keiner der eingegangenen Stellungnahmen auf die von der Kommission erwähnte mögliche Verwirrung hingewiesen.

Die Begriffsbestimmung von Bestandteilen, die für die menschliche Gesundheit schädlich sind

Die Aufnahme einer spezifischeren Bestimmung des Begriffs „gesundheitsschädliche Bestandteile“ in Artikel 3 Buchstabe ar zielt keineswegs darauf ab, den Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU zu widersprechen oder sie einzuschränken, sondern ergänzt sie vielmehr und zielt darauf ab, auf nationaler Ebene Instrumente zur Kontrolle bestimmter Stoffe mit einer harmonisierten Einstufung bereitzustellen, die von der Kommission selbst auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen festgelegt wurde. Derzeit registriert Spanien eine Reihe solcher Stoffe in einer nationalen internen Datenbank. Die in den geltenden Rechtsvorschriften festgelegte Begriffsbestimmung hat jedoch zu Schwierigkeiten bei der Konformitätsprüfung geführt. Bis zum 1. Juli 2025 wurden etwa 80 Stoffe (Zutaten) an das EU-CEG-Portal gemeldet, die über eine harmonisierte Einstufung (menschliche Gesundheit) verfügen und in die Datenbank der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA, Information on chemicals) aufgenommen sind. Abrufbar unter: https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals). Diese Liste enthält Stoffe wie D-Limonen/(R)-p-Mentha-1,8-Dien (CAS 5989-27-5), eingestuft als giftig beim Einatmen der Kategorie 1 (H304), Geraniol (CAS 106-24-1), eingestuft als

hautsensibilisierend der Kategorie 1B (H317), und Butylacetat (CAS 123-86-4), eingestuft als giftig für bestimmte Organe bei wiederholter Exposition (STOT SE 3 H336).

Aus diesem Grund möchte Spanien innerhalb der den Mitgliedstaaten gewährten Ermessensspielräume durch die Analyse von Risikobewertungen Rechtssicherheit im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit schaffen.
Es sei darauf hingewiesen, dass die Kommission im Anschluss an die Sitzung der „Sachverständigengruppe für Tabakpolitik“ vom 8. Oktober 2024 in Luxemburg um eine Stellungnahme zu diesem wichtigen Thema gebeten wurde. Darüber hinaus wurde am 22. Oktober 2024 über die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Referat B4 - Krankheitsvorbeugung und Gesundheitsförderung) eine förmliche Anfrage zu diesen Fragen eingereicht.

Definition von Nikotin

Die vorgeschlagene Änderung entspricht der Notwendigkeit, bestimmte Rechtslücken zu vermeiden, die von verschiedenen Wirtschaftsteilnehmern genutzt wurden, um zu versuchen, Substanzen zu vermarkten, die pharmakologische Wirkungen haben, die denen des herkömmlichen Nikotins ähneln (wie 6-Methylnicotin oder Metatin), mit dem Argument, dass ihre Produkte nicht in den Anwendungsbereich des Königlichen Dekrets 579/2017 fallen, da sie technisch und streng genommen keine „Nikotinalkaloide“ sind, und daher als „nikotinfreie“ Produkte gelten und somit nicht der Gesundheitsregulierung unterliegen. Diese Situation untergräbt die Wirksamkeit des Regelungsrahmens und den Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Die Richtlinie 2014/40/EU definiert „Nikotin“ als „nikotinhaltige Alkaloide“, ohne zwischen natürlichem und synthetischem Ursprung zu unterscheiden. Diese Definition kann jedoch — wie die Kommission zu Recht anmerkt — zu unterschiedlichen Auslegungen darüber führen, ob bestimmte synthetische Verbindungen, die in der Natur nicht vorkommen, wie z. B. 6-Methylnicotin, eingeschlossen sind. Daher zielt die im spanischen Entwurf vorgeschlagene Formulierung nicht darauf ab, der Richtlinie zu widersprechen, sondern ihren Geltungsbereich auszuweiten und Regelungslücken zu schließen, die von einigen Herstellern und Importeuren ausgenutzt werden.

Nach der IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) sind Alkaloide definiert als „organische stickstoffhaltige Verbindungen mit basischem Charakter, die in der Natur, hauptsächlich in Pflanzen, vorkommen“ (International Union of Pure and Applied Chemistry. (2006). Alkaloide (A00220). In: Compendium of Chemical Terminology (Gold Book). Abrufbar unter: https://goldbook.iupac.org/terms/view/A00220). Diese Definition, die in der wissenschaftlichen Gemeinschaft weithin akzeptiert wird, legt als grundlegendes Kriterium den natürlichen biosynthetischen Ursprung der Verbindung fest (Rodger, M. F., & Wink, M. (1998). Alkaloids Biochemistry, ecology and medicine applications; Semwal, D. K., (2023). The Essential Guide to Alkaloids. Nova Science Publishers, Inc.).

Daher sollten Stoffe wie 6-Methylnikotin oder Metatin, die ausschließlich im Labor synthetisiert werden und nicht in Tabakblättern oder anderen Organismen nachgewiesen wurden, trotz ihrer strukturellen Ähnlichkeit mit Nikotin nicht als Alkaloide eingestuft werden. Spanien hält es daher für notwendig, diese technische Spezifikation aufzunehmen, die nicht nur nicht im Widerspruch zur Richtlinie steht, sondern auch die technische Kontrolle auf nationaler Ebene verbessert und damit die Regulierungsaufsicht und den Schutz der öffentlichen Gesundheit stärkt.
Die spanischen Behörden bekräftigen ihr Bekenntnis zur vollständigen Einhaltung der Richtlinie 2014/40/EU und betonen gleichzeitig, wie wichtig es ist, den nationalen Regelungsrahmen auf technischer Ebene an die Marktentwicklungen anzupassen, in denen neue Verbindungen mit Suchtpotenzial eingeführt werden, um die geltenden Rechtsvorschriften zu umgehen.

Nutzung des EUCEG-Portals

Spanien ist der Auffassung, dass es durch die Gleichstellung dieser neuen Konsumformen mit den von der Richtlinie 2014/40 EU erfassten Produkten logisch ist, die Mitteilung der gleichen Informationen sowohl über kommerzielle Aspekte als auch über Zusammensetzung und Sicherheits- und Qualitätsanforderungen zu verlangen. Daher und im Interesse der Aufrechterhaltung dieser Gleichwertigkeit wird die Nutzung des EU-CEG-Portals als optimaler Mechanismus angesehen, um einheitliche Informationen für alle Produkte zu gewährleisten. Darüber hinaus macht die Verwendung derselben

Plattform den Prozess für Importeure und Hersteller, die mit diesem Portal bereits vertraut sind, zugänglicher und bequemer.
Uns sind die derzeit im Europäischen Portal EU-CEG eingerichteten Kategoriegliederungen bekannt. Es werden auch der Beschluss (EU) 2015/2186 und der Beschluss (EU) 2015/2183 über die Produktmeldeformate auf diesem Portal berücksichtigt.
Mit der Aufnahme der Meldung dieser Produkte in dieses europäische Portal wird ein zweifacher Zweck verfolgt:
- Einholung der für die Überwachung neu regulierter Produkte auf nationaler Ebene erforderlichen Informationen
- Anpassung dieser neuen Produkte an die bereits unter die Richtlinie 2014/40/EU fallenden Produkte.
Die Aufnahme dieser neuen Produkte in die Datenbank des EU-CEG-Portals behindert weder das ordnungsgemäße Funktionieren der Datenbank noch die Tätigkeiten, die bereits mit Produkten durchgeführt werden, die unter die Richtlinie fallen.

Was die Frage der neuen Kategorien betrifft, so sind wir der Ansicht, dass das Portal in Bezug auf die Kategorien ausreichend flexibel ist, sodass dies kein Problem darstellen sollte. So werden beispielsweise im Rahmen des derzeitigen EU-CEG-Portalsystems pflanzliche Raucherzeugnisse in die Kategorie „Tabakerzeugnisse“ aufgenommen, was zeigt, dass das Klassifizierungssystem ein gewisses Maß an Flexibilität ermöglicht. Ein weiteres Beispiel ist, dass es keine Kategorie für erhitzten Tabak gibt, da diese Art von Produkten zum Zeitpunkt der Ausarbeitung der Richtlinie noch nicht existierte, sie aber im Abschnitt über „neuartige Tabakerzeugnisse“ enthalten sind.

Darüber hinaus gibt es offene Unterkategorien, die für Produkte verwendet werden können, die nicht in eine der anderen Unterkategorien passen. So gibt es beispielsweise im Abschnitt „Elektronische Zigaretten“ eine Unterkategorie mit der Bezeichnung „Sonstige“, die inhaltlich flexibel ist.
Die einzige Herausforderung wäre die Zunahme des Kommunikationsvolumens und der Arbeitsbelastung, aber Spanien hat dieses Problem anerkannt. Darüber hinaus würde die Beschränkung auf Produkte mit anderen Aromen als Tabak, die eine weitere Maßnahme dieser Regulierungsreform ist, zu einem Rückgang des Kommunikationsvolumens führen und damit die Situation an das derzeitige Niveau anpassen.
Daher wird nicht davon ausgegangen, dass das europäische Portal EU-CEG technische Beschränkungen für die Aufnahme dieser neuen und aufkommenden Produkte mit sich bringt. In jedem Fall wird die Möglichkeit der Entwicklung einer ergänzenden nationalen Datenbank zur Unterstützung des Portals unter Verwendung der darin enthaltenen Informationen weiter geprüft. Die diesbezüglichen Bemerkungen der Kommission wurden gebührend zur Kenntnis genommen.

Kennzeichnung von elektronischen Zigaretten

Spanien ist sich der Verpflichtungen in Bezug auf Nikotin enthaltende Produkte bewusst, die in der Richtlinie 2014/40/EU geregelt sind. Mit der Änderung der nationalen Vorschriften sollen diese Verpflichtungen auch auf nikotinfreie Produkte ausgedehnt werden, um so die Übereinstimmung mit den europäischen Vorschriften zu gewährleisten.
Erstens unterliegen Produkte, die eine nikotinfreie Flüssigkeit enthalten, aber anschließend mit einer nikotinhaltigen Flüssigkeit verwendet werden können, den gleichen Verpflichtungen wie nikotinhaltige Produkte.
Die Kennzeichnung nikotinfreier Erzeugnisse ist, soweit möglich, an die in der Richtlinie festgelegten Verpflichtungen anzupassen, mit Ausnahme des Warnhinweises auf die Gesundheitsgefährdung gemäß Artikel 20 Absatz 4 Buchstabe b) Ziffer iii). In diesem Fall wurde er angepasst, um einen Verweis auf den Nikotingehalt zu vermeiden, wobei auch eine möglichst weitgehende Übereinstimmung mit den bestehenden europäischen Rechtsvorschriften angestrebt wird. Es wird der in der Richtlinie festgelegte gesundheitsbezogene Warnhinweis für pflanzliche Raucherzeugnisse verwendet.

****

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