



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ

RAPPORT SUR L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE DU PROJET DE DÉCRET ROYAL XXXX/XXXX DU XX XXXXX MODIFIANT LE DÉCRET ROYAL 579/2017 DU 9 JUIN 2017 RÉGLEMENTANT CERTAINS ASPECTS RELATIFS À LA FABRICATION, À LA PRÉSENTATION ET À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS DU TABAC ET DES PRODUITS CONNEXES

22/01/2025



RÉSUMÉ ANALYTIQUE

Ministères/organismes proposants	Ministère de la santé Le ministère des finances	Date	22.1.2025
Titre du règlement	DÉCRET ROYAL XXXX/XXXXX DU XX XXXXX MODIFIANT LE DÉCRET ROYAL 579/2017 DU 9 JUIN 2017 RÉGLEMENTANT CERTAINS ASPECTS RELATIFS À LA FABRICATION, À LA PRÉSENTATION ET À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS DU TABAC ET DES PRODUITS CONNEXES		
Type de rapport	Norma [REDACTED] Abrégé		
CHAMP D'APPLICATION DE LA PROPOSITION			
Objet	<p>Les aspects réglementés par le projet d'arrêté royal impliquent la mise en œuvre effective de l'une des principales mesures envisagées dans le plan global de prévention et de lutte contre le tabagisme 2024-2027, et concernent la mise à jour de la réglementation sanitaire relative aux produits du tabac et aux produits connexes sous des aspects tels que leur contenu, les exigences de qualité et de sécurité ou l'étiquetage. En outre, il convient de noter, en ce qui concerne la situation actuelle dans notre pays, qu'il existe une variété de produits aux caractéristiques différenciées, avec ou sans tabac, avec ou sans nicotine, avec ou sans composants électroniques, et même avec des aspects hybrides complexes à classer, qui posent un défi et pour lesquels il est nécessaire d'apporter la réponse technique appropriée afin de garantir une protection adéquate des personnes qui consomment ces nouveaux produits non conventionnels.</p> <p>Ainsi, le projet d'arrêté royal comprend un article unique avec 16 paragraphes pour l'approbation des différentes modifications proposées, dont certaines sont innovantes pour réglementer plusieurs catégories de produits pour la première fois. En outre, le règlement comporte une disposition additionnelle, une disposition transitoire et une disposition finale.</p>		
Objectifs visés	Adopter toutes les mesures nécessaires pour mettre en œuvre ce qui est établi dans l'axe de base de l'action réglementaire envisagée dans le plan susmentionné. Ainsi, le plan a identifié la nécessité d'introduire diverses améliorations, non encore envisagées dans la réglementation harmonisée de l'Union européenne, en raison des changements importants survenus, tant au niveau épidémiologique que dans les modes de consommation, ainsi que dans		

	<p>la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes dans notre pays. Par conséquent, les objectifs à atteindre sont, d'une part, d'améliorer la réglementation applicable aux produits du tabac et, d'autre part, d'offrir un organisme de réglementation innovant pour la vaste gamme de produits connexes actuellement dépourvus de réglementations sanitaires appropriées afin de protéger efficacement les consommateurs.</p>
Principales solutions envisagées	<p>Aucune autre solution ne peut être envisagée en ce qui concerne la réglementation des nouveaux produits actuellement sur le marché qui ne sont soumis à aucun type de réglementation sanitaire établissant des exigences minimales en matière de sécurité, de contrôle ou de limitation du contenu. La proposition faite en Espagne est conforme à celles également faites par les États membres voisins. En ce qui concerne la réglementation des autres produits du tabac et des produits connexes, des alternatives contradictoires ont été soulevées dans le cadre du processus de consultation publique préalable à l'élaboration de ce projet, et celles qui offrent une plus grande garantie de protection de la santé publique ont été choisies.</p>
CONTENU ET ANALYSE JURIDIQUE	
Type de norme.	Décret royal.
Structure de la réglementation	<p>Le projet d'arrêté royal se compose d'une partie descriptive, d'un article unique, d'une disposition additionnelle, d'une disposition transitoire et d'une disposition finale.</p> <p>Ainsi, l'article unique contient les paragraphes suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le paragraphe 1 modifie l'objet du règlement pour inclure les cigarettes électroniques sans nicotine. • Le paragraphe 2 modifie et introduit les définitions des termes utilisés dans l'ensemble du règlement. • Le paragraphe 3 modifie le régime des ingrédients et des additifs pour inclure les produits chauffés. • Les paragraphes 4 à 15 réglementent les cigarettes électroniques sans nicotine. Les obligations de déclaration relatives à ces produits, aux essais et aux exigences en matière de contrôle et de vérification sont réglementées. • Le paragraphe 7 modifie certaines exigences de qualité et de sécurité applicables aux cigarettes électroniques. • Le paragraphe 16 ajoute un nouveau titre pour réglementer les produits connexes autres que les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les produits à fumer à base de plantes. Deux nouvelles catégories de produits sont introduites dans notre

	<p>système juridique: les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La disposition additionnelle définit les compétences en matière de classification des nouveaux produits. • La disposition transitoire prévoit une extension pour la fabrication et la commercialisation. • La disposition finale prévoit l'entrée en vigueur le jour suivant celui de sa publication au journal officiel de l'État.
<p>Rapports reçus</p>	<p>Pour l'approbation de l'arrêté royal, il sera nécessaire d'effectuer les procédures décrites ci-dessous.</p> <p>Rapports du département proposant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport du bureau du budget du département, conformément à l'article 3.f), du décret royal 2855/1979 du 21 décembre 1979 portant création des bureaux du budget. • Rapport de la commission ministérielle pour l'administration numérique, conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphe 4, du décret royal 806/2014 du 19 septembre 2014 relatif à l'organisation et aux instruments opérationnels des technologies de l'information et de la communication dans l'administration générale de l'État et ses organismes publics. • Rapport du secrétariat général technique, conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 4, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997 sur le gouvernement. <p>Conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 4, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport du ministère des finances. (Organisme autonome chargé du marché du tabac et de l'agence d'administration fiscale de l'État) <p>Conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 1, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapport du ministère des droits sociaux, de la consommation et de l'agenda 2030. • Rapport du ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation. • Rapport du ministère de l'économie, du commerce et des entreprises. • Rapport du ministère de l'industrie et du tourisme. • Rapport du ministère de l'intérieur. • Rapport du ministère de la jeunesse et de l'enfance. • Rapport de l'institut national de toxicologie et des sciences médico-légales du ministère de la présidence, de la justice et des relations avec le parlement.

	<p>De même, conformément à ladite loi 50/1997 du 27 novembre 1997:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Approbation préalable du ministère de la transformation numérique et de la fonction publique, conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 5, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997. • Rapport du bureau de coordination et de qualité de la réglementation du ministère de la présidence, de la justice et des relations avec le parlement, conformément à l'article 26, paragraphe 9, de la loi 50/1997. • Rapport du ministère de la politique territoriale et de la mémoire démocratique, conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphes 5, point 6, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997. <p>Rapport des communautés autonomes et des villes de Ceuta et Melilla, et de la fédération espagnole des municipalités et des provinces.</p> <p>Rapport du comité consultatif et du conseil interterritorial du système national de santé.</p> <p>Rapport du conseil des consommateurs et des utilisateurs.</p> <p>Rapport de la commission nationale des marchés et de la concurrence.</p> <p>Notification à la Commission européenne en vertu de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des normes relatives aux services de la société de l'information.</p> <p>Avis du Conseil d'État, conformément aux dispositions de l'article 22, paragraphe 3, de la loi organique 3/1980 du 22 avril 1980 relative au Conseil d'État.</p>
<p>Processus de consultation publique</p>	<p>Le processus de consultation publique s'est déroulé du 8 au 23 avril 2024.</p>
<p>Processus d'information du public</p>	<p>Le processus d'information du public s'est déroulé du 21 novembre au 22 décembre 2024.</p>
<p>ANALYSE D'IMPACT</p>	
<p>RESPECT DE LA RÉPARTITION DES</p>	<p>Ce décret royal est pris en vertu de l'article 149, paragraphe 1, point 16, de la Constitution espagnole, qui confère à l'État la compétence en matière de</p>



POUVOIRS	conditions de base et de coordination générale des questions de santé.	
IMPACT ÉCONOMIQUE	Effets sur l'économie en général	N'a pas d'effets.
	En ce qui concerne la concurrence	<input checked="" type="checkbox"/> Le règlement n'a pas d'effets considérables sur la concurrence. <input type="checkbox"/> Le règlement a des effets positifs sur la concurrence. <input type="checkbox"/> Le règlement a des effets négatifs sur la concurrence.
	Du point de vue des charges administratives	<input type="checkbox"/> Il implique une réduction des charges administratives. Quantification estimée _____EUR <input checked="" type="checkbox"/> Il ajoute de nouvelles charges administratives. Quantification estimée _____EUR <input type="checkbox"/> Il n'affecte pas les charges administratives.
IMPACT BUDGÉTAIRE	En ce qui concerne les budgets, le règlement: <input type="checkbox"/> Affecte les budgets de l'administration générale de l'État. <input type="checkbox"/> Affecte les budgets des autres administrations territoriales.	<input type="checkbox"/> Implique une dépense: _____€. <input type="checkbox"/> Implique des revenus
IMPACT SUR L'ÉGALITÉ ENTRE LES HOMMES ET LES FEMMES	La loi a un impact sur l'égalité entre les hommes et les femmes:	Négatif <input type="checkbox"/> Aucun Positif <input checked="" type="checkbox"/>
IMPACT SUR L'ENFANCE ET	Positif	



L'ADOLESCENCE	
IMPACT SUR LES FAMILLES	Positif
IMPACT LIÉ AU RÉCHAUFFEMENT CLIMATIQUE	Aucun
IMPACT SUR LA SANTÉ	Positif
IMPACT SUR LES PERSONNES LGBTI+	Positif
ÉVALUATION EX POST	Non applicable



CONTENU DU RAPPORT

I.- JUSTIFICATION DU RAPPORT

II.-CHAMP D'APPLICATION DE LA PROPOSITION

1. Motif.
2. Objectifs.
3. Alternatives.
4. Alignement sur les principes de bonne réglementation.
5. Plan de réglementation annuel.

III.-CONTENU

1. Structure.
2. Contenu.
3. Principaux développements.

IV.-ANALYSE JURIDIQUE

1. Base juridique et statut réglementaire
2. Lien entre le règlement et le droit de l'Union européenne.
3. Abrogation des règlements.
4. Entrée en vigueur et période de validité

V.-CONFORMITÉ DU RÈGLEMENT AVEC LA RÉPARTITION DES COMPÉTENCES

Titres de compétence: identification du titre prédominant.

VI.-DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE

VII.-ANALYSE D'IMPACT

1. Impact économique.
2. Impact budgétaire.
3. Analyse des charges administratives.
4. Incidence sur le genre
5. Incidence sur l'enfance et l'adolescence
6. Incidence sur la famille
7. Impact lié au changement climatique.
8. Impact sur la santé.
9. Impact sur les personnes LGBTI+.

VIII.- ÉVALUATION EX POST

I.- JUSTIFICATION DU RAPPORT

L'objectif du projet d'arrêté royal est de mettre en œuvre les dispositions du plan global de prévention et de lutte contre le tabagisme 2024-2027, en particulier ce qui est établi dans l'axe de base de l'action réglementaire. Les communautés autonomes, ainsi que d'autres acteurs sociaux et économiques, ainsi que des organisations non gouvernementales et des sociétés scientifiques, ont dûment participé à l'élaboration du plan, parvenant ainsi à un consensus remarquable sur les mesures envisagées dans le plan.

Par conséquent, comme indiqué dans la section consacrée à l'analyse d'impact, l'impact économique des mesures envisagées est limité, étant donné que la poursuite de la commercialisation de la plupart des produits du tabac et des produits connexes est autorisée.

Les mesures incluses dans le projet de loi affectent la concurrence au niveau de la fabrication en interdisant certains ingrédients, et au niveau de la distribution en imposant des exigences en matière d'étiquetage. Toutefois, compte tenu de la nature multinationale des principales entreprises du secteur du tabac en Espagne, ainsi que de la longue tradition d'application de cette mesure, sa mise en œuvre par ces opérateurs du marché est actuellement facilitée par l'adaptation de leurs processus de fabrication à ces changements dans les réglementations en matière d'étiquetage et d'emballage, le secteur disposant d'une expérience suffisante à cet égard.

Les mesures envisagées correspondent aux dispositions du plan global récemment adopté et approuvé et, du point de vue des principes de bonne réglementation, elles semblent adéquates pour protéger la santé et prévenir le tabagisme.

En ce sens, les changements proposés dans la fabrication, la présentation et la commercialisation des produits du tabac et des produits connexes peuvent être assumés par les fabricants et les secteurs connexes, et les observations présentées au cours du processus de consultation publique préalable ont été prises en compte.

Enfin, l'application du règlement devrait avoir des effets positifs sur la santé, bien que ceux-ci ne puissent pas être considérés comme appréciables ou significatifs à l'heure actuelle, car ils ne pourraient être mesurés, le cas échéant, qu'à moyen et à long terme, et éventuellement axés sur le secteur de la population des adolescentes et des jeunes femmes.

II.- CHAMP D'APPLICATION DE LA PROPOSITION

1. MOTIVATION

L'objectif du projet d'arrêté royal est de mettre en œuvre les dispositions du plan global de prévention et de lutte contre le tabagisme 2024-2027, en particulier ce qui est établi dans l'axe de base de l'action réglementaire dans le cadre de son objectif 1. Prévenir l'apparition de l'usage du tabac et des produits connexes, et plus particulièrement en ce qui concerne l'objectif 1.3 «*Dénormaliser l'usage du tabac et des produits connexes dans les espaces publics et dans la sphère privée*» et l'objectif 1.5 «*Renforcer le respect et le suivi de la législation existante*». Ainsi, en tant que développement de ce but et de ses objectifs, le plan envisage les lignes d'action suivantes concernant la stratégie législative pour ce but:

«Modifier le décret royal 579/2017 pour introduire: -Interdiction des additifs aromatisants dans les produits du tabac et les produits connexes.»

En outre, la proposition est conforme aux objectifs de développement durable (ODD), en particulier à l'objectif 3.4, visant à réduire d'un tiers la mortalité prématurée liée aux maladies non transmissibles d'ici à 2030. En outre, il tient compte des recommandations formulées par la quatrième édition du code européen contre le cancer¹, en ce qui concerne la prévention de la consommation de tabac et de produits connexes, le maintien d'un domicile et d'un lieu de travail exempts de fumée de tabac ambiante, ainsi que les objectifs fixés par le plan européen pour vaincre le cancer², présenté par la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil. Ce plan fixe l'objectif de parvenir à ce que, d'ici 2040, moins de 5 % de la population consomme du tabac, contre une moyenne actuelle de 25 % en Europe.

Le plan consiste également à faire progresser les actions déjà entreprises pour relever le défi des produits émergents qui sont apparus sur le marché et qui, en raison de leur attrait pour les jeunes, servent de passerelle vers le tabagisme. À cet égard, il convient de se référer à l'accord adopté par le Conseil interterritorial du système national de santé intitulé «*Produits du tabac et produits connexes: implication de sa consommation pour la santé publique*»³.

¹ Code européen contre le cancer

https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/Codigo_Cancer.pdf

² Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Europe's Beating Cancer Plan.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-Plan_es.pdf

³ Tabac et produits connexes: Conséquences de sa consommation pour la santé publique

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf

Ainsi, la situation actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes nécessite une mise à jour urgente, car il existe une variété de produits aux caractéristiques différenciées, avec ou sans tabac, avec ou sans nicotine, avec ou sans composants électroniques, et même avec des aspects hybrides complexes à classer, qui posent un défi et pour lesquels il est nécessaire de fournir la réponse technique appropriée afin de garantir une protection adéquate des personnes qui consomment ces nouveaux produits non conventionnels.

La proposition découle et se fonde sur cette situation factuelle et constitue une réponse à celle-ci, en établissant une réglementation actualisée concernant les conditions de fabrication, de présentation et de commercialisation des produits du tabac et des produits connexes.

2. Objectifs.

L'objectif principal de la proposition est d'apporter une réponse fondée sur la santé aux changements survenus, tant au niveau épidémiologique que dans les modes de consommation, ainsi que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes dans notre pays. Ainsi, l'objectif est d'améliorer l'information des citoyens sur ces produits grâce à des modifications de l'étiquetage, ainsi que de protéger la population contre les variétés aux saveurs particulièrement attrayantes et ayant des répercussions claires sur la santé publique en termes de consommation, principalement chez les jeunes.

3. Alternatives.

Aucune autre solution ne peut être envisagée en ce qui concerne la réglementation des nouveaux produits actuellement sur le marché qui ne sont soumis à aucun type de réglementation sanitaire établissant des exigences minimales en matière de sécurité, de contrôle ou de limitation du contenu. La proposition faite en Espagne est conforme à celles également faites par les États membres voisins. Par conséquent, des pays tels que la France ou le Royaume-Uni disposent déjà d'emballages présentant une apparence uniforme sur leurs marchés, ce qui garantit aux consommateurs une meilleure perception des caractéristiques particulières du produit. En ce qui concerne la réglementation des autres produits du tabac et des produits connexes, des alternatives contradictoires ont été soulevées dans le cadre du processus de consultation publique préalable à l'élaboration de ce projet, et celles qui offrent une plus grande garantie de protection de la santé publique ont été choisies.

4. Alignement sur les principes de bonne réglementation.

Le présent rapport est conforme aux principes de bonne réglementation prévus à l'article 129 de la loi 39/2015 du 1^{er} octobre 2015 relative à la procédure administrative commune des administrations publiques et, en particulier, aux principes de nécessité et d'efficacité, car il est fondé sur l'intérêt général de la protection de la santé publique et constitue l'instrument réglementaire le plus approprié pour garantir sa réalisation.

En particulier, en ce qui concerne les principes de nécessité et d'efficacité, le présent règlement est justifié par une raison d'intérêt général, telle que la protection de la santé de la population, par la mise en œuvre de mesures visant à la prévenir et à la protéger contre l'exposition de la population. En outre, le présent arrêté royal constitue la mise en œuvre effective des dispositions du plan global de prévention et de lutte contre le tabagisme 2024-2027, en particulier de ce qui est établi dans l'axe de base de l'action réglementaire dans le cadre de son objectif 1. Prévenir l'apparition du tabagisme et de l'utilisation de produits connexes. Le règlement implique la première révision exhaustive et complète du contenu du décret royal 579/2017, approuvé conformément à la transposition stricte de la directive 2014/40/UE, et découle de la nécessité d'introduire diverses améliorations identifiées au cours de cette période au cours de laquelle des changements importants se sont produits, tant au niveau épidémiologique que dans les modes de consommation, ainsi que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes. Le règlement respecte le principe de proportionnalité en incluant les dispositions essentielles pour répondre aux besoins susmentionnés. Elle est également conforme au principe de sécurité juridique, dans la mesure où elle est pleinement compatible avec le reste du système juridique. De même, au cours de la procédure d'élaboration du règlement, le processus de consultation publique préalable a été formalisé, ainsi que le processus d'information du public établi par la loi dans le respect du principe de transparence, avec une large participation des différents secteurs concernés, non seulement dans les entreprises et la santé, mais aussi parmi les consommateurs, et les objectifs du règlement ont été clairement décrits. Enfin, l'arrêté royal respecte le principe d'efficacité, étant donné que l'approbation du règlement n'entraînera pas de charges administratives inutiles.

5. Plan de réglementation annuel.

La modification du décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 est prévue et envisagée dans le projet de plan réglementaire annuel du ministère de la santé pour 2025.



III. - CONTENU

1. Structure.

Le projet d'arrêté royal se compose d'une partie descriptive ou d'un préambule, d'un article unique comportant 16 paragraphes, d'une disposition additionnelle, d'une disposition transitoire et d'une disposition finale.

2. Contenu.

Le projet d'arrêté royal réglemente:

- Le paragraphe 1 modifie l'objet du règlement pour inclure les cigarettes électroniques sans nicotine.
- Le paragraphe 2 modifie et introduit les définitions des termes utilisés dans l'ensemble du règlement.
- Le paragraphe 3 modifie le régime des ingrédients et des additifs pour inclure les produits chauffés.
- Les paragraphes 4 à 15 réglementent les cigarettes électroniques sans nicotine. Les obligations de déclaration relatives à ces produits, aux essais et aux exigences en matière de contrôle et de vérification sont réglementées.
- Le paragraphe 7 modifie certaines exigences de qualité et de sécurité applicables aux cigarettes électroniques.
- Le paragraphe 16 ajoute un nouveau titre pour réglementer les produits connexes autres que les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine et les produits à fumer à base de plantes. Deux nouvelles catégories de produits sont introduites dans notre système juridique: les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés.
- La disposition additionnelle définit les compétences en matière de classification des nouveaux produits.
- La disposition transitoire prévoit une extension pour la fabrication et la commercialisation.

- La disposition finale prévoit l'entrée en vigueur le jour suivant celui de sa publication au journal officiel de l'État.

3. Principaux développements.

Il limite la présence d'arômes dans les cigarettes électroniques, avec ou sans nicotine. Deux nouvelles catégories de produits sont introduites dans notre système juridique: les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffés.

IV.- ANALYSE JURIDIQUE

1. Base juridique et statut réglementaire

Le projet trouve sa base juridique initiale dans la loi générale sur la santé 14/1986 du 25 avril 1986 qui a établi l'obligation pour les administrations de santé publique d'orienter leurs actions principalement vers la promotion de la santé et la prévention des maladies, d'éviter les activités et les produits qui, directement ou indirectement, peuvent avoir des conséquences négatives pour la santé, et de réglementer leur publicité et leur commercialisation.

Pour sa part, la loi 28/2005 du 26 décembre 2005 relative aux mesures sanitaires contre le tabagisme et réglementant la vente, la fourniture, la consommation et la publicité des produits du tabac habilite le gouvernement, par un arrêté royal, à déterminer le contenu et les composants des produits du tabac, en particulier les éléments addictifs, ainsi que les conditions d'étiquetage qu'ils doivent respecter. Sur la base de cette habilitation, le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la commercialisation des produits du tabac et des produits connexes a été publié et est en cours de modification.

Il s'agit donc d'une proposition ayant le statut d'arrêté royal, puisqu'elle vise à modifier un règlement de statut égal.

2. Lien entre le règlement et le droit de l'Union européenne.

Le règlement est pleinement conforme au droit pertinent de l'Union européenne, en particulier à la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au

rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes et abrogeant la directive 2001/37/CE, qui a été transposée dans l'ordre juridique national par le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la commercialisation des produits du tabac et des produits connexes.

Cette directive a été modifiée par la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés, dont le champ d'application est limité en raison de son statut délégué et qui a été adoptée dans l'exercice de l'habilitation prévue aux articles 7, paragraphe 12, et 11, paragraphe 6, de la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014, en cas de changement substantiel de circonstances. Pour cette raison, il est récemment devenu nécessaire de procéder à une modification limitée et spécifique du décret royal 579/2017 du 9 juin 2017, dans la mesure où il affecte le retrait desdites exemptions en ce qui concerne les produits du tabac chauffés. Ainsi, par le décret royal 47/2024 du 16 janvier 2024 modifiant le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017 réglementant certains aspects relatifs à la fabrication, à la présentation et à la commercialisation des produits du tabac et des produits connexes, des améliorations ont été introduites en ce qui concerne la réglementation des produits du tabac chauffés en fonction des changements survenus sur le marché de ces produits et de l'augmentation notable des ventes.

Ces changements dans le marché des produits du tabac et des produits connexes, ainsi que les lacunes qui existent actuellement dans la réglementation européenne, telles que l'absence de réglementation de produits tels que les sachets de nicotine et les produits à base de plantes chauffées, sont la raison de la présentation de ce projet d'arrêté royal, dont le contenu est cohérent avec ce qui a déjà été mis en avant par d'autres États membres et avec l'orientation attendue du processus actuel de révision de la réglementation européenne relative à ces produits.

3. Abrogation des règlements.

Il n'est pas nécessaire d'abroger les règlements.

4. Entrée en vigueur et période de validité.

La disposition finale unique prévoit que le règlement entrera en vigueur le jour suivant celui de sa publication au journal officiel de l'État.

Toutefois, une période transitoire est reconnue par l'extension de la fabrication et de la mise sur le marché, qui répond à la nécessité de permettre aux fabricants et aux commerçants d'adapter les produits concernés aux nouvelles exigences établies, ainsi qu'à l'épuisement des stocks disponibles.

En fonction des différentes modifications apportées au projet, une période de 10 à 12 mois est reconnue, qui est considérée comme suffisamment longue pour permettre au secteur de s'adapter sans mettre en péril la santé publique.

V.- CONFORMITÉ DU RÈGLEMENT AVEC LA RÉPARTITION DES COMPÉTENCES

Ce projet de décret royal a le statut de législation de base et est conforme à l'ordre constitutionnel de répartition des compétences, étant émis conformément aux dispositions de l'article 149, paragraphe 1, point 16, de la Constitution espagnole, qui confère à l'État la compétence sur les conditions de base et la coordination générale des questions de santé, sans préjudice des communautés autonomes établissant des normes de protection supplémentaires, respectivement.

VI.- DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE

L'article 133 de la loi 39/2015 du 1^{er} octobre 2015 relative à la procédure administrative commune des administrations publiques, concernant la participation des citoyens à la procédure d'élaboration des lois et règlements, en vue d'améliorer la participation des citoyens à la procédure d'élaboration des projets ou avant-projets de lois ou de règlements, et l'article 26, paragraphe 2, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997 relative au gouvernement, concernant la procédure d'élaboration des lois et règlements, prévoient qu'avant l'élaboration du texte, une consultation publique doit être menée sur le site internet du ministère de la santé, sur lequel les avis des personnes et organisations les plus représentatives susceptibles d'être concernées par le futur règlement seront recueillis. Cela a été étayé sur le site web du ministère de la santé, avec une période allant du 8 avril au 23 avril 2024 pour envoyer des commentaires ou des observations jugés appropriés par courrier électronique. Des contributions ont été reçues dans ce processus de diverses entreprises distribuant des dispositifs de libération de nicotine, des sociétés scientifiques telles que CNPT, SEMG, SEDET, SEE, CGCOF, SCATT et FAECAP, des organisations citoyennes telles que Nofumadores.org et AECC, et des

organisations professionnelles de différents secteurs. Ainsi, les associations de buralistes, les organisations agricoles, les sections syndicales, les exploitants de boutiques hors taxes et les entreprises de publicité, de conception et de télécommunication ont tous exprimé leur point de vue sur l'introduction de l'emballage neutre.

Pour leur part, il existe également de nombreuses expériences personnelles concernant l'utilisation de la cigarette électronique comme outil pour arrêter de fumer. Ce grand nombre de réponses est dû à une campagne organisée par diverses sociétés de tabac chauffé, le secteur du vapotage et les créateurs de contenu en ligne, et sous la prémisses que le projet signifierait l'interdiction absolue de tous les liquides de vapotage aromatisés. Ainsi, il convient de noter qu'un total de 4 114 réponses à la consultation publique ont été reçues, soit huit fois le nombre de réponses reçues à la dernière consultation publique préalable effectuée à l'occasion de la transposition de la directive déléguée sur le tabac chauffé. Il convient également de mentionner la participation de 33 réponses reçues de l'extérieur de l'Espagne, dont la majorité concernait des organisations défendant la réduction des risques au moyen de produits du tabac chauffés et de produits connexes.

Conformément aux dispositions de l'article 105.a), de la Constitution espagnole et de l'article 26, paragraphe 6, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997, le processus d'information publique obligatoire pour le projet de décret royal sera effectué au moyen de sa publication sur le site internet du ministère de la santé, au cours de la période allant du 21 novembre 2024 au 22 décembre 2024.

Il sera nécessaire d'obtenir les rapports suivants du département proposant:

- Rapport du bureau du budget du département, conformément à l'article 3.f), du décret royal 2855/1979 du 21 décembre 1979 portant création des bureaux du budget.
- Rapport de la commission ministérielle pour l'administration numérique, conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphe 4, du décret royal 806/2014 du 19 septembre 2014 relatif à l'organisation et aux instruments opérationnels des technologies de l'information et de la communication dans l'administration générale de l'État et ses organismes publics.
- Rapport du secrétariat général technique, conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 4, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997 sur le gouvernement.

Conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 4, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997, le rapport du ministère des Finances sera obtenu.

Conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 1, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997, des rapports seront obtenus auprès des départements suivants:

- Ministère des droits sociaux, des consommateurs et de l'agenda 2030.
- Ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation.
- Ministère de l'économie, du commerce et des entreprises.
- Ministère de l'industrie et du tourisme.
- Ministère de l'intérieur.
- Ministère de la jeunesse et des enfants.
- Institut national de toxicologie et de sciences médico-légales du ministère de la présidence, de la justice et des relations avec le parlement.

De même, conformément à la loi 50/1997 du 27 novembre 1997 précitée, les rapports suivants doivent être obtenus:

- Approbation préalable du ministère de la transformation numérique et de la fonction publique, conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 5, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997.
- Rapport du bureau de coordination et de qualité de la réglementation du ministère de la présidence, de la justice et des relations avec le parlement, conformément à l'article 26, paragraphe 9, de la loi 50/1997.
- Rapport du ministère de la politique territoriale et de la mémoire démocratique, conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 5, point 6, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997.

De même, les rapports des communautés autonomes et des villes de Ceuta et Melilla, de la fédération espagnole des municipalités et des provinces, ainsi que du comité consultatif et du conseil interterritorial du système national de santé seront obtenus.

Il sera également nécessaire de notifier la Commission européenne conformément aux dispositions du décret royal 1337/1999 du 31 juillet 1999 réglementant la transmission d'informations dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

De même, le conseil des consommateurs et des utilisateurs, ainsi que la commission nationale des marchés et de la concurrence, doivent publier un rapport.

Enfin, l'avis du Conseil d'État sera obtenu, conformément aux dispositions de l'article 22, paragraphe 3, de la loi organique 3/1980 du 22 avril 1980 relative au Conseil d'État.

Une fois toutes les formalités accomplies, le projet sera soumis à la commission générale des secrétaires d'État et des sous-secrétaires, avant d'être soumis au conseil des ministres pour approbation.

Le résultat et la réflexion dans l'avant-projet des observations ou propositions formulées seront inclus dans une annexe.

VII.- ANALYSE D'IMPACT

1. Impact économique.

En ce qui concerne les conséquences de son application sur le secteur et les effets sur la concurrence, l'unité du marché et la compétitivité, on peut dire qu'elles sont minimales. Par conséquent, l'impact économique des mesures envisagées est limité, étant donné que la commercialisation continue de la plupart des produits du tabac et des produits connexes est autorisée.

Les mesures incluses dans le projet de loi affectent la concurrence au niveau de la fabrication en interdisant certains ingrédients, et au niveau de la distribution en imposant des exigences en matière d'étiquetage. Toutefois, compte tenu de la nature multinationale des principales entreprises du secteur du tabac en Espagne, ainsi que de la longue tradition d'application de cette mesure, sa mise en œuvre par ces opérateurs du marché est actuellement facilitée par l'adaptation de leurs processus de fabrication à ces changements dans les réglementations en matière d'étiquetage et d'emballage, le secteur disposant d'une expérience suffisante à cet égard. Ces opérateurs disposent de ressources importantes pour faire face à toute modification de la réglementation, ainsi que d'une gamme de produits différenciés associés à des marques commerciales ayant une longue tradition sur le marché, qui contribuent à leur tour au chiffre d'affaires des entreprises multinationales touchées.

En ce qui concerne les modifications réglementaires relatives aux cigarettes électroniques, l'inclusion des cigarettes sans nicotine dans le champ d'application du règlement n'a pas d'impact

particulièrement notable, étant donné qu'une grande partie du secteur connaît et s'est adaptée aux obligations de communication proposées, même en se conformant à ces exigences sans que celles-ci soient applicables dans le cadre de leurs processus de production, étant donné qu'il ne s'agit que d'une autre variété des différentes marques commerciales et variétés qu'ils proposent au sein de leur vaste gamme de produits. Dans le même ordre d'idées, la restriction de la présence d'arômes peut être compensée en déplaçant la consommation de certaines variétés de marques vers d'autres dans la même gamme.

Enfin, il convient de mentionner que le nouveau règlement inclus dans cet arrêté royal concernant certains produits connexes qui n'ont pas été réglementés jusqu'à présent a des implications positives pour les entreprises qui ont l'intention de les commercialiser, car il offre la garantie et la sécurité juridique nécessaires qui leur manquaient auparavant, facilitant leur intégration sur le marché tout en respectant une protection adéquate des consommateurs.

2. Impact budgétaire

En ce qui concerne l'impact sur les dépenses publiques, l'application de la modification prévue dans le présent projet d'arrêté royal n'aura pas d'impact direct sur les budgets généraux de l'État ou des communautés autonomes.

En ce qui concerne les budgets généraux de l'État, en ce qui concerne le ministère de la santé, pour les activités qui relèvent de la compétence de la direction générale de la santé publique et de l'équité en matière de santé, il n'y a pas de coûts directs ou indirects associés, de sorte qu'il n'est pas prévisible qu'il y ait un impact sur les budgets de recettes ou de dépenses publiques.

En ce qui concerne l'impact budgétaire régional, les autorités compétentes dans le domaine de la santé publique n'ont pas de coûts associés, de sorte qu'il n'est pas prévisible qu'il y ait un impact sur les budgets des recettes ou des dépenses publiques.

3. Analyse des charges administratives

Pour les produits du tabac, les cigarettes électroniques et les produits à fumer à base de plantes, qui étaient auparavant réglementés, il n'introduit pas de nouvelles charges administratives. Dans le cas des cigarettes électroniques sans nicotine et des nouveaux produits connexes, de nouvelles charges administratives découlant des communications commerciales sont introduites.

4. Impact sur l'égalité entre les hommes et les femmes

La prévalence du tabagisme est plus élevée chez les hommes (25,9 % en 2020) que chez les femmes (18,5 % en 2020), et bien que, dans les deux cas, elle suive une tendance à la baisse, le taux de baisse est plus élevé chez les hommes que chez les femmes. Cela a entraîné un rétrécissement de la différence de prévalence entre les femmes et les hommes au cours des 17 dernières années (-7,4 pp en 2020 contre -12,9 pp en 2003).

Plus de la moitié des élèves âgés de 14 à 18 ans admettent avoir utilisé des cigarettes électroniques à un moment donné de leur vie (54,6 %). Cela représente une augmentation de 10,3 points de pourcentage par rapport à 2021, et place l'utilisation de ces appareils au point le plus élevé de la série historique.

Par sexe, une augmentation plus importante de la prévalence de cette substance est observée chez les élèves de sexe féminin (15,1 points de pourcentage par rapport à 2021) que chez les élèves de sexe masculin (5,6 points de pourcentage par rapport à 2021), ce qui marque la première fois depuis que cette substance a été analysée qu'une consommation plus élevée a été enregistrée chez les filles que chez les garçons.

Selon le sexe et l'âge, on observe que, dans les deux groupes, la prévalence de la consommation augmente avec l'âge, enregistrant ainsi la proportion la plus élevée chez les personnes âgées de 18 ans (65,8 % chez les garçons et 66,3 % chez les filles).

En ce qui concerne le contenu des cigarettes électroniques, plus de la moitié de ceux qui ont consommé des cigarettes électroniques l'ont fait sans inclure ni nicotine ni cannabis. Il est également observé que les femmes consomment plus de cigarettes électroniques avec nicotine que les hommes.

Il est considéré que la modification a un impact positif sur la santé de la population en général, étant donné que les mesures envisagées réduisent la dépendance et, de ce fait, la consommation de ces produits; toutefois, cela n'est pas appréciable à court terme. En outre, on pourrait considérer que l'impact est plus important pour la population féminine, étant donné que les produits ayant une saveur caractéristique sont plus attrayants pour ce secteur de la population. Cette préférence est étayée par les données scientifiques disponibles dans différentes études publiées à l'échelle

internationale⁴, ainsi que par des recommandations formulées par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) des États-Unis concernant les produits du tabac à base de menthol⁵.

Compte tenu de ce qui précède, et compte tenu des dispositions de l'article 26, paragraphe 3, point f, de la loi 50/1997 du 27 novembre 1997 sur le gouvernement, il est considéré que le règlement proposé a un impact positif prévisible sur le genre, contribuant à l'élimination des inégalités entre les femmes et les hommes et à la réalisation des objectifs des politiques d'égalité.

5. Impact sur l'enfance et l'adolescence

Plus de la moitié des élèves âgés de 14 à 18 ans admettent avoir utilisé des cigarettes électroniques à un moment donné de leur vie (54,6 %). Cela représente une augmentation de 10,3 points de pourcentage par rapport à 2021, et place l'utilisation de ces appareils au point le plus élevé de la série historique.

Par sexe, une augmentation plus importante de la prévalence de cette substance est observée chez les élèves de sexe féminin (15,1 points de pourcentage par rapport à 2021) que chez les élèves de sexe masculin (5,6 points de pourcentage par rapport à 2021), ce qui marque la première fois depuis que cette substance a été analysée qu'une consommation plus élevée a été enregistrée chez les filles que chez les garçons.

Selon le sexe et l'âge, on observe que, dans les deux groupes, la prévalence de la consommation augmente avec l'âge, enregistrant ainsi la proportion la plus élevée chez les personnes âgées de 18 ans (65,8 % chez les garçons et 66,3 % chez les filles).

En ce qui concerne le contenu des cigarettes électroniques, plus de la moitié de ceux qui ont consommé des cigarettes électroniques l'ont fait sans inclure ni nicotine ni cannabis. Il est également observé que les femmes consomment plus de cigarettes électroniques avec nicotine que les hommes. Ce règlement pourrait avoir un impact positif sur les adolescents, mais pas un impact significatif à court terme, en interdisant la présence sur le marché de produits présentant un arôme

⁴ Gilbert E, Ewald A. Fresher with flavour: young women smokers' constructions and experiences of menthol capsule cigarettes and regular cigarettes. *BMC Women's Health*. 2021 Apr 16;21(1):155. doi: 10.1186/s12905-021-01297-2. PMID: 33863322; PMCID: PMC8051088.

Hamadeh RR, Lee J, Abu-Rmeileh NME, Darawad M, Mostafa A, Kheirallah KA, Yusufali A, Thomas J, Salama M, Nakkash R, Salloum RG. Gender differences in waterpipe tobacco smoking among university students in four Eastern Mediterranean countries. *Tob Induc Dis*. 2020 Dec 2;18:100. doi: 10.18332/tid/129266. PMID: 33299390; PMCID: PMC7720794.

⁵ Produits du tabac mentholés

https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html

caractéristique plus attrayant pour les jeunes selon les données scientifiques disponibles qui sont mentionnées dans la section précédente.

6. Impact sur la famille

Ce règlement devrait avoir un impact positif sur la santé de la famille, mais pas un impact significatif à court terme, en tant qu'aide à la prévention de l'apparition du tabagisme et de la dépendance à la nicotine, de préférence chez les membres les plus jeunes. En outre, en conséquence et indirectement, elle empêcherait la perte du pouvoir d'achat de la famille en réduisant la consommation de produits du tabac et de produits connexes.

7. Impact lié au changement climatique.

Il n'est pas considéré comme ayant un impact lié au changement climatique.

8. Impact sur la santé

Ce règlement a un impact sur la santé, car il établit de nouvelles règles pour des produits tels que les sachets de nicotine et les cigarettes électroniques sans nicotine, qui n'étaient pas couverts par la précédente modification de l'arrêté royal. Il y a eu une augmentation exponentielle de la consommation de ces produits, avec notamment une augmentation significative de la consommation chez les mineurs, en particulier dans les groupes d'âge les plus jeunes, ces produits étant même considérés comme une passerelle vers la dépendance à la nicotine. Avec les mesures envisagées, une plus grande protection de la santé des citoyens est assurée, contribuant à réduire le début de l'utilisation.

En modifiant les exigences en matière d'étiquetage, davantage d'informations sont fournies au grand public.

9. Impact sur les personnes LGBTI+.

Diverses études⁶ indiquent que la prévalence de la consommation de tabac et de produits connexes est plus élevée dans la communauté LGBTI+ que dans la population générale. Ces différences sont plus prononcées dans les tranches d'âge des jeunes et des adolescents⁷.

Certaines études suggèrent également que la communauté LGBTI+ est plus exposée à l'impact de la publicité sur les réseaux sociaux⁸. Comme les réseaux sociaux sont précisément les principaux canaux de publicité pour les produits connexes, cela signifierait une plus grande vulnérabilité pour ce groupe.

VIII.- ÉVALUATION EX POST

Sur la base de l'analyse d'impact réalisée, aucune évaluation ex post n'est jugée nécessaire.

⁶ Kann L, McManus T, Harris WA et al. Youth Risk Behavior Surveillance — United States. (2017). MMWR Surveill Summ 2018;67(No. SS-8):1-114. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6708a1External>.

Soneji, S., Barrington-Trimis, J. L., Wills, T. A., Leventhal, A. M., Unger, J. B., Gibson, L. A., ... Sargent, J. D. (2017). Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatrics*, 171(8), 788-797. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1488>

Emory, K. T., Scout, Kim, Y., Fagan, P., Vera, L. E., & Emery, S. (2017). Transgender Use of Cigarettes, Cigars, and E-Cigarettes in a National Study. *American Journal of Preventive Medicine*, 53(1), e1–e7. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2016.11.022>

Salloum, R. G., Thrasher, J. F., Kates, F. R., & Maziak, W. (2015). Water pipe tobacco smoking in the United States: Findings from the National Adult Tobacco Survey. *Preventive Medicine*, 71, 88–93. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2014.12.012>

⁷ https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html

⁸ Emory, K., Buchting, F. O., Trinidad, D. R., Vera, L., & Emery, S. L. (2018). Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender (LGBT) view it differently than non-LGBT: Exposure to Tobacco-related Couponing, E-cigarette Advertisements, and Anti-tobacco Messages on Social and Traditional Media. *Nicotine & Tobacco Research*, 21(4), 513–522.