Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1963

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Spain) à de Czechia.

MSG: 20251963.FR

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

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación
DG de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
SDG de Asuntos Industriales, Energéticos, de Trans, Com y de M. Ambiente
Plaza del Marqués de Salamanca,8 28006
d83-189@mae.es

3B. Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo
Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud
D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20, 28071 – Madrid
prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabac

5.

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

La situation de fait actuelle en Espagne.

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

Selon les données fournies par l'Institut national de la statistique (INE) pour 2024, l'Espagne dispose d'un total de 514 441 établissements d'hébergement et de restauration, ce qui place le pays au premier rang de l'offre disponible au sein de l'Union européenne [réf.: établissements par communautés autonomes, activité principale (groupes CNAE 2009). Regroupement des rubriques 56, Services de restauration et de boissons, rubrique 561, Restaurants et stands de restauration et rubrique 563, débits de boissons]. https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).

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

Par conséquent, après plus d'une décennie sans révision de la réglementation, et compte tenu du fort dynamisme actuel du marché du tabac et des produits connexes, les réglementations nationales sont désormais largement dépassées, rendant urgente leur actualisation en raison de leur inadéquation avec la situation actuelle du marché du tabac et des produits connexes en Espagne.
Il convient de noter que l'absence de réglementation appropriée pour les produits présentant des caractéristiques mixtes, avec ou sans la présence de tabac ou de nicotine, a eu pour conséquence qu'ils ont été mis sur le marché sans évaluation par les autorités ou sans les garanties sanitaires pertinentes, ce qui met en danger la santé des consommateurs, ainsi que leur information et leur perception à cet égard. C'est également le cas des cigarettes électroniques sans nicotine, des sachets de nicotine et des produits à base de plantes chauffés. Le projet d'arrêté royal notifié vise à résoudre les problèmes découlant de cette situation en établissant une série d'exigences et d'obligations liées à la santé, nécessaires pour un contrôle et une inspection appropriés de ces dispositifs.
Cette situation d'accès généralisé, de réglementation inadéquate ou de pratiques de déréglementation, selon le cas, a entraîné une augmentation de la consommation et donc des atteintes graves à la santé publique qui nécessitent une action urgente au niveau national, en l'absence, en outre, d'un cadre réglementaire actualisé au niveau européen. De même, l'absence de réglementation a favorisé un faux sentiment de sécurité et une perception erronée du risque de la part de la population à l'égard des nouveaux produits, ce qui, à son tour, a facilité l'accès au tabac et aux produits connexes pour les populations vulnérables telles que les enfants et les adolescents.
Les données de prévalence sur la consommation de tabac et de produits connexes en Espagne disponibles dans le cadre d'enquêtes sanitaires officielles sont fournies ci-dessous:
Tout d'abord, en ce qui concerne l'âge auquel commence la consommation, nous disposons de diverses études récentes en Espagne.

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

OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf), on observe que l'âge de début de consommation diminue à 11,8 ans pour les garçons et à 11,9 ans pour les filles, tandis que la consommation quotidienne commence en moyenne à 11,5 ans pour les garçons et à 12,2 ans pour les filles. En d'autres termes, l'âge moyen de début de consommation diminue si l'on abaisse le seuil d'âge du groupe de population étudié. Si l'ont réduit encore davantage la tranche d'âge des répondants, il est possible que ce chiffre diminue encore. Dans le cas de l'enquête ESTUDES, l'évolution de l'âge de début de la consommation stagne. Depuis le début des relevés en 1996, l'âge de début de la consommation est passé de 13,9 ans à 14,1 ans en 2023 et l'âge de début de la consommation quotidienne reste stable entre les deux relevés, à environ 14,6 ans.
D'autre part, dans l'étude «Health Behaviour in School-aged Children-Spain» (Comportements liés à la santé chez les enfants d'âge scolaire - Espagne) (HBSC) de 2022 réalisée auprès de plus de 30 000 élèves de l'enseignement en âge scolaire de 11 à 18 ans, on observe une initiation précoce à la consommation de tabac (13 ans ou plus) chez environ 11 % des élèves en 2018 et 2022, ce qui marque une rupture avec la tendance à la baisse amorcée en 2002 (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm)
Si l'on examine les données recueillies dans le cadre de l'enquête sur l'alcool et les autres drogues en Espagne (EDADES) 2024
(https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf), dont la tranche d'âge des participants comprend des personnes âgées de 15 à 64 ans, on constate que l'âge du début de la consommation de tabac identifié dans cette étude est de 16,6 ans et celui de la consommation quotidienne de 18,5 ans. La tendance observée dans l'étude s'est maintenue depuis les dernières décennies, puisque l'âge de début de la consommation (occasionnelle et quotidienne) était de 16,5 ans en 1997 et que les données de 2011 indiquaient un âge de 18,5 ans.
En ce qui concerne la prévalence du tabagisme dans la population générale, les données historiques de l'enquête nationale sur la santé en Espagne de 2017
(ENSE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) et de l'enquête européenne sur la santé en Espagne de 2020
(EESE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm), qui portent toutes deux sur une population âgée de 15 à 99 ans, montrent une diminution progressive, passant de 38,35 % en 1987 (55,2 % chez les hommes et 22,93 % chez les femmes) à 25,35 % en 2014 (30,43 % chez les hommes et 20,50 % chez les femmes). On observe que cette diminution est plus prononcée chez les hommes que chez les femmes, bien qu'ils présentaient initialement une prévalence plus élevée. Cependant, à partir de 2014, la baisse s'est stabilisé, avec une diminution de seulement 5 % en dix ans.

Selon l'enquête EDADES 2024, la baisse de la consommation de tabac suit une tendance similaire. La prévalence de la consommation de tabac chez les personnes âgées de 15 à 64 ans est passée de 46,8 % en 1997 (55,0 % chez les hommes et 38,7 % chez les femmes) à 40 % en 2011 (44,8 % chez les hommes et 37,0 % chez les femmes). Par la suite, la baisse a stagné à 39,0 % en 2022. Cela dit, la dernière étude menée en 2024 montre une diminution significative, plaçant la prévalence de la consommation actuelle à 36,8 % (40,9 % pour les hommes et 32,7 % pour les femmes). Dans les deux cas, il apparaît que des modifications réglementaires globales sont nécessaires pour atteindre le groupe de population le plus jeune qui maintient la consommation dans le contexte actuel.
En se concentrant sur la prévalence de la consommation de tabac dans les tranches d'âge les plus jeunes, l'enquête ESTUDES faisait état en 1994 d'un taux alarmant de 60,6 % chez les élèves de l'enseignement secondaire âgés de 14 à 18 ans (56,6 % chez les garçons et 65,1 % chez les filles), contre 33,4 % dans l'ESTUDES 2023 (30,0 % chez les garçons et 36,8 % chez les filles). Dans ce cas, la baisse de la consommation a été progressive et continue, diminuant de 27 points de pourcentage en 30 ans. Comme nous le verrons ci-après, la raison pour laquelle la baisse de la prévalence dans ce groupe d'âge ne s'est pas stabilisée ces dernières années est lié au passage vers de nouvelles formes de consommation, telles que les cigarettes électroniques.
D'autre part, l'étude HBSC de 2022
(https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm) révèle que 4,8 % des adolescents âgés de 11 à 18 ans en Espagne fument des cigarettes quotidiennement, et que 13,3 % des jeunes âgés de 17 à 18 ans en consomment déjà (14 % chez les filles et 12,2 % chez les garçons), ce qui montre qu'il est encore nécessaire d'améliorer les interventions de santé publique afin d'atteindre ce groupe de population. En effet, si la consommation quotidienne de tabac a diminué d'un tiers entre 2002 (14,7%) et 2022 (4,8%),

on observe ces dernières années une stabilisation tant dans l'échantillon global que dans les différents groupes spécifiques selon le sexe, l'âge et le pouvoir d'achat des familles. En outre, il est inquiétant de constater que ces dernières années, le nombre de filles (5,3 % en 2022 contre 4,1 % en 2018) et de jeunes de 17 à 18 ans (13,3 % en 2022 contre 11,1 % en 2018) a augmenté.
Il est également intéressant de noter que, comme le montrent ces données, la prévalence de la consommation de tabac chez les adolescents est plus élevée chez les filles que chez les garçons. Cela est lié au fait que les femmes commencent à fumer plus tard dans leur vie et qu'elles se trouvent actuellement dans la troisième phase du modèle épidémiologique du tabagisme, ainsi qu'aux stratégies de marketing spécifiques visant le public féminin.
De même, nous continuons à détecter un gradient social dans la consommation de tabac chez les adolescents, de sorte que la prévalence de la consommation quotidienne de tabac est de 6,4 % dans les familles à faible pouvoir d'achat contre 3,9 % chez les adolescents des familles à fort pouvoir d'achat.

Par conséquent, l'élaboration de politiques comportant des mesures structurelles et réglementaires sera également bénéfique pour réduire les inégalités en matière de santé et pour minimiser l'impact du genre sur l'épidémie de tabagisme. Comme l'indiquent les données précédentes sur la prévalence de la consommation, cet enjeu devrait être abordé avec une attention particulière pour les groupes de population jeunes et féminins, au moyen de mesures visant à réduire l'attractivité de ces nouveaux dispositifs et produits, dont la grande majorité a été conçue en utilisant des couleurs, des formes, des arômes et des saveurs spécialement pensés pour attirer ces groupes de population.
En ce qui concerne les cigarettes électroniques, on constate que leur consommation a augmenté ces dernières années chez les jeunes. L'enquête ESTUDES 2023 a révélé que 55 % des élèves de l'enseignement secondaire avaient déjà essayé la cigarette électronique. Parmi ceux-ci, la majorité a déclaré l'avoir utilisée avec des cartouches sans nicotine (60,7 %), 14,9 % avec de la nicotine et les 24,4 % restants avec des cartouches ou des liquides des deux types.
Toutefois, une légère tendance à la baisse avait été observée dans l'enquête de 2021 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf), probablement en raison du biais introduit dans les données par la situation épidémiologique liée à la COVID-19. Dans la mise à jour de l'enquête de 2023, réalisée après la fin de la pandémie de COVID-19, une forte reprise a été observée dans tous les modes de consommation. En revanche, plus de 10 % de la population générale disent les avoir utilisés à un moment donné de leur vie, un pourcentage beaucoup plus faible que celui observé chez les étudiants. Le problème est que, suivant la série historique de l'enquête ESTUDES, on observe que l'utilisation de ces produits a doublé entre 2015 et 2022, passant de 20,1 % à 54,6 % des étudiants ayant utilisé des cigarettes électroniques au moins une fois dans leur vie.
Les produits liés au tabac tels que les cigarettes électroniques ou les sachets de nicotine se sont révélés être une passerelle vers la consommation d'autres produits du tabac. Comme l'a démontré à de nombreuses reprises la littérature scientifique, cela constitue un grave problème de santé publique, qui nécessite une attention particulière dans l'amélioration de la réglementation actuelle de ces dispositifs. Ces derniers, dissimulés sous des apparences inoffensives, aux couleurs et formes attrayantes, contribuent à banaliser la consommation de nicotine et à initier les jeunes à cette substance, augmentant ainsi le risque de dépendance à long terme [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» (Informations initiales sur un nouveau produit à base de nicotine). The American Journal on addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020

En outre, les cigarettes électroniques peuvent contenir des substances chimiques dangereuses pour la santé, ainsi que des métaux lourds provenant des résistances et des batteries. Une maladie associée à l'utilisation de cigarettes électroniques, EVALI (lésion pulmonaire associée à l'utilisation de cigarettes électroniques ou de produits de vapotage), a également été décrite, qui provoque des lésions pulmonaires aiguës et peut être liée à de multiples causes. Tout cela confirme le fait que la réglementation des produits liés au tabac facilite la surveillance des risques associés à leur consommation.
En ce qui concerne les produits les plus récents (sachets de nicotine, herbes chauffées, etc.), présents sur le marché depuis peu,il n'existe pas encore de données de consommation provenant d'enquêtes de population en Espagne ou en Europe, ni de données historiques, du fait de leur nouveauté. Les preuves de cette augmentation s'appuient, entre

autres, sur des études telles que celles menées aux États-Unis, qui présentent des données alarmantes sur la consommation parallèle de tabac et d'autres produits, ainsi que sur d'autres études nationales et internationales mettant en évidence l'augmentation des problèmes liés à la double consommation de tabac et de cigarettes électroniques. Han D, Harlow AF, Miech RA, et al. «Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 2024» (Consommation de sachets de nicotine et de cigarettes électroniques et co-consommation chez les jeunes américains en 2023 et 2024.) JAMA Netw Open. 2025; 8 (4): e256739. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833331; Cornelius, M. E., Loretan, C. G., Wang, T. W., Jamal, A. et Homa, D. M. (2022). «Tobacco product use among adults» (Consommation de produits du tabac chez les adultes) – États-Unis, 2020. MMWR Recommendations and Reports, 71 (11), 397 – 405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1 Adriaens, K., Van Gucht, D. et Baeyens, F. (2017). 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 (Double usage de cigarettes combustibles et d'e-cigarettes: un examen narratif des éléments de preuve actuels). Current Addiction Reports, 9(4), 353–362. doi:10.1007/s40429-022-00448-1; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A.,et al. Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024). Que signifie la réduction des dommages liés à la consommation de tabac pour la santé publique. Revista espanola de salud publica (Journal espagnol de la santé publique 98, e202405037)

De même, on a constaté une augmentation considérable du nombre points de vente de ces produits, qui sont passés de zéro à plusieurs milliers (débits de tabac de l'État, stations-service, boutiques spécialisées, entre autres), ainsi qu'une promotion et une publicité de ces produits dans tous les médias possibles tels que les réseaux sociaux, les événements publics, etc. Cela se reflète également dans l'observation des habitudes de consommation, avec un retour à l'usage de ces produits dans des environnements sans tabac où le tabac n'était plus consommé et où toutes ces nouvelles alternatives sont désormais utilisées, contournant ainsi les réglementations applicables aux zones où il est interdit de fumer. En outre, les études de marché réalisées par l'industrie elle-même font apparaître des prévisions de croissance alarmantes, en particulier en l'absence de réglementation claire des nouveaux produits à base de nicotine (marché espagnol des sachets de nicotine: par type, par teneur en nicotine, par catégorie, par groupe de consommateurs, par canal de distribution - Prévisions, 2025-2034 https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/spain-nicotine-pouches-market).
De même, l'étude HBSC de 2022 a révélé que 12,1 % des adolescents âgés de 11 à 18 ans avaient utilisé une cigarette électronique au moins une fois, avec une consommation augmentant avec l'âge et atteignant 18,8 % chez les 17-18 ans (20,6 % chez les filles et 18,9 % chez les garçons).
En réponse à ces données, en particulier dans le secteur de la population mineure et jeune, l'Espagne travaille sur le contrôle et la prévention de la consommation non seulement des produits du tabac, mais aussi des nouveaux produits connexes.
C'est pourquoi, en avril 2024, le Plan global de prévention et de contrôle du tabac 2024-2027 a été approuvé, qui établit les lignes stratégiques, les objectifs et les buts à atteindre au cours des prochaines années.
Plus précisément, la mesure présentée comme un amendement législatif s'inscrit dans le cadre du développement de l'un de ses 5 objectifs, à savoir «Objectif 1. Prévenir l'apparition du tabagisme et de l'utilisation de produits.» Ainsi, dans le cadre de cet objectif et de la stratégie législative convenue à cet égard avec tous les secteurs concernés au niveau national, le plan énonce spécifiquement ce qui suit:

• Réglementation de la vente et de la consommation de produits liés au tabac.
• Interdiction des additifs aromatisants dans le tabac et les produits connexes.
Les États membres qui souhaitent analyser et étudier plus avant le contenu du plan global approuvé peuvent le faire en suivant le lien fourni dans la section correspondante du site web du ministère espagnol de la santé [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf]
Il convient de noter que le plan a été approuvé par différents secteurs sociaux, de l'administration et du monde scientifique et que, conformément à ce qui a été dit dans la présente réponse, il implique la nécessité d'introduire diverses améliorations qui ne sont pas encore couvertes par les réglementations harmonisées de l'UE en raison des changements importants qui ont eu lieu, tant sur le plan épidémiologique et des modes de consommation, que dans la

configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes dans notre pays.

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

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

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

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

En outre, au niveau international, le secteur de la santé souligne la nécessité de progresser dans la réglementation du tabac et des produits connexes, afin de s'adapter à l'évolution du marché et de protéger la santé de la population, tant pour protéger la santé des enfants et des adolescents que parce qu'il s'agit d'une ligne d'action essentielle dans la prévention des maladies non transmissibles.

À cet égard, en amont du sommet de la COP 10 des parties à la convention-cadre pour la lutte antitabac, qui se tiendra au Panama en février 2024, les États membres de l'UE ont préparé un document de position commune à présenter à la COP 10, pendant la présidence espagnole du Conseil de l'UE. Cette position commune a permis de s'accorder sur un certain nombre de points concernant la nécessité de réglementer de manière rigoureuse tous les nouveaux produits liés au tabac, les cigarettes électroniques jetables avec ou sans nicotine, ainsi que les sachets de nicotine et autres produits à base de nicotine sans tabac, une réglementation qui pourrait inclure leur interdiction pour protéger en particulier les enfants et les adolescents, et qui prévoit également un suivi régulier à l'avenir. Elle comprend également la révision et la réglementation nécessaires des édulcorants, des additifs et des arômes qui rendent ces produits attrayants en augmentant leur potentiel addictif. Elle estime qu'il est important de réglementer rigoureusement et de surveiller en continu la consommation de tabac, y compris les nouveaux produits du tabac émergents, en particulier chez les jeunes,

compte tenu des tendances préoccupantes en matière de popularité au sein de ce groupe d'âge et chez les non-fumeurs. Le présent document [Dossier interinstitutionnel: 2023/0313(NLE)], a été classé dans la catégorie LIMITE et n'est donc pas accessible au grand public, mais les États membres peuvent consulter ce document (Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT) – Dixième session de la Conférence des parties (COP 10) a) Décision du Conseil relative aux positions à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la dixième session de la Conférence des parties à la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (CCLAT) — Adoption b) Positions de l'Union et positions communes — Approbation.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)
Enfin, lors du sommet des parties à la COP10
(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), les signataires ont convenu, par l'intermédiaire de la position commune préconisée par l'UE dans le document susmentionné, d'appliquer aux nouveaux produits [ENDS (cigarettes électroniques)], HTP (produits du tabac chauffés) et sachets de nicotine le même cadre réglementaire que celui déjà applicable aux cigarettes traditionnelles. Cela inclut toutes les dispositions de la convention CCLAT, telles que l'étiquetage avec des avertissements sanitaires, les taxes, les restrictions en matière de publicité ou l'interdiction de leur utilisation dans les espaces publics. Les pays ont été encouragés à envisager une interdiction totale ou restrictive de ces produits, une interdiction des arômes qui attirent les jeunes, des restrictions ou une interdiction du marketing commercial, ainsi qu'un contrôle strict, voire une interdiction des dispositifs jetables (D ENDS) et des sachets de nicotine, en mettant l'accent sur leur impact environnemental et leur utilisation par les adolescents.

L'Espagne participe activement à diverses actions communes, dont celle sur la lutte antitabac, qui établit des espaces de collaboration et d'échange d'informations entre les États membres participants concernant la réglementation des dispositifs non couverts par la directive sur les produits du tabac (TPD) (directive 2014/40/UE). Sur la base de cette coopération, divers rapports d'avancement ont été élaborés pour analyser l'évolution et les caractéristiques des nouveaux produits connexes qui sont apparus sur le marché.
En outre, l'Espagne fait partie de l'action conjointe «Prévenir les maladies non transmissibles et le cancer», dans le cadre de laquelle différentes activités sont menées, telles que le module de travail 5 (WP5), axé sur le renforcement des politiques fiscales et réglementaires contre les principaux facteurs de risque des maladies non transmissibles. Dans le domaine du tabac et des produits connexes, cette participation contribue à l'analyse comparative des cadres législatifs, à l'élaboration de mesures fiscales qui favorisent des comportements plus sains et au soutien à la mise en œuvre de politiques visant à réduire l'impact du marketing nocif. Cette participation permet de partager les bonnes pratiques au niveau européen et de renforcer les stratégies nationales de lutte contre le tabagisme, non seulement pour les produits conventionnels, mais aussi pour tous les nouveaux produits susceptibles de présenter un risque pour la santé et la dépendance à la nicotine (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. Module de travail 05: Politiques fiscales et réglementaires. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/).
1. En ce qui concerne la limite de 0,99 mg de nicotine dans les sachets de nicotine: justification et proportionnalité des mesures et évaluation des mesures alternatives. Situation dans d'autres États membres.

La réglementation des teneurs maximales en nicotine dans les sachets de nicotine est une mesure sanitaire qui a été prise en tenant compte des effets toxiques et addictifs potentiels de cette substance sur les personnes, avec de nombreuses preuves scientifiques à l'appui. Ce potentiel toxique et addictif est la raison pour laquelle la limitation de cette substance pour la protection de la santé publique sous-tend l'application de l'article 36 du TFUE: «Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale.» Par conséquent, l'application des limites incluses dans la proposition, qui seront expliquées ci-dessous, est justifiée.
Indépendamment du mode d'administration, les effets de la nicotine sur la santé sont bien documentés. Il s'agit notamment de l'augmentation du rythme cardiaque et de la pression artérielle, qui peut contribuer à l'athérosclérose, et des atteintes neurotoxiques sur le cerveau en développement des adolescents, susceptible d'altérer les circuits qui contrôlent l'attention, l'apprentissage et l'humeur. La nicotine est également reconnue comme une substance toxique

pour la reproduction, nocive pour le fœtus en développement. Bien qu'elle ne soit pas classée comme cancérogène par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), certaines recherches suggèrent qu'elle pourrait agir en tant que promoteur tumoral.
Les autorités espagnoles, dans l'exercice de leurs compétences dans le domaine de la protection de la santé publique, ont jugé approprié d'établir une limite maximale de 0,99 mg de nicotine par sachet. Cette décision repose sur des critères techniques, scientifiques et réglementaires, en application du principe de précaution (article 191 du TFUE) et conformément à la législation en vigueur en matière de santé.

L'Espagne reconnaît qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lorsqu'il s'agit d'un produit récemment introduit pour lequel les données scientifiques sont limitées et dont l'absence d'historique d'utilisation ne permet pas d'en évaluer les effets à moyen et à long terme. Cependant, différentes études ont mis en évidence les risques importants de toxicité et de dépendance liés à l'utilisation des sachets de nicotine. De leur côté, des instances européennes telles que l'Agence européenne des produits chimiques et le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006, classent la nicotine en fonction de sa toxicité aiguë par inhalation, par voie orale et par voie cutanée (H330, H310 et H300).
La toxicité et le potentiel addictif de la nicotine ont été documentés dans diverses études scientifiques. Des recherches telles que celles de Lunell et al. (2020) ont montré que la consommation de sachets contenant 6 mg de nicotine provoquait une augmentation significative de la fréquence cardiaque (jusqu'à 10,5 battements par minute) ainsi que des concentrations de nicotine dans le plasma similaires à celles observées avec le snus, ce qui prouve son impact physiologique immédiat [Lunell E, Fagerström K, Hughes J, Pendill R. Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine and Tobacco Research. 2020 Oct 8; 22(10):1757-1763 https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068].
. Pour leur part, McEwan et al. (2022) ont observé que des concentrations de 6 à 10 mg entraînaient des pics plasmatiques similaires à ceux enregistrés après la consommation d'une cigarette traditionnelle, renforçant ainsi son potentiel addictif [McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., Camacho, O. M., Hardie, G., Fearon, I. M., & Murphy, J. (2022). «A Randomised Study to Investigate the Nicotine Pharmacokinetics of Oral Nicotine Pouches and a Combustible Cigarette». European journal of drug metabolism and pharmacokinetics, 47(2), 211-221. https://doi.org/10.1007/s13318-021-00742-9]. Toutefois, même les produits moins dosés ont montré que ces produits ne sont pas sans risque, étant donné que la nicotine augmente le risque cardiovasculaire, en particulier chez les jeunes et les personnes ayant une prédisposition génétique [Benowitz, N. L., & Burbank, A. D. (2016). «Cardiovascular toxicity of nicotine: Implications for electronic cigarette use. Trends in cardiovascular medicine, 26(6), 515-523. https://doi.org/10.1016/j.tcm.2016.03.001].
En outre, des cas cliniques de toxicité aiguë ont été décrits, comme celui d'un non-fumeur de 21 ans nécessitant une admission à l'hôpital pour avoir consommé 15 sachets de nicotine à 10,9 mg par sachet sur une période de 12 heures, utilisés comme aide lors des révisions pour un examen le lendemain [Kent, J. T., Mok, G., & Austin, E. (2025)]. Nicotine Toxicity From Repeat Use of Nicotine Pouches. Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 27(4), 767–768. https://doi.org/10.1093/ntr/ntae111].
Du point de vue de la santé publique, l'utilisation de ces produits par les adolescents et les jeunes suscite une inquiétude croissante, en raison de leur teneur élevée en nicotine libre et de leur présentation attrayante [Stanfill, S., Tran, H., Tyx, R., et al. (2021). Characterization of Total and Unprotonated (Free) Nicotine Content of Nicotine Pouch Products. Nicotine & tobacco research: official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, 23(9), 1590–1596. https://doi.org/10.1093/ntr/ntab030].

Diverses études ont indiqué que ces produits suscitent un intérêt particulier chez les jeunes et les doubles utilisateurs, favorisant potentiellement à la fois l'escalade de la consommation et l'initiation chez les non-fumeurs [Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). «Initial Information on a Novel Nicotine Product» (Informations initiales sur un nouveau produit à base de nicotine). The American Journal on Addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020].
Bien qu'ils soient commercialisés comme des alternatives «à faible risque» au tabac conventionnel, des analyses récentes ont détecté dans certains de ces sachets de nicotine la présence de composés potentiellement toxiques, y compris les nitrosamines spécifiques au tabac (TSNA), connues pour leur cancérogénicité [Mallock N, Schulz T, Malke S,

et al. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches (Niveaux de nicotine et de nitrosamines spécifiques au tabac dans les sachets de nicotine orale)]. Tobacco Control 2024;33:193-199. https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/33/2/193.full.pdf].

Dans l'ensemble, les données scientifiques actuelles permettent de conclure que les sachets de nicotine, en particulier lorsqu'ils ne sont pas réglementés, présentent un risque réel de toxicité aiguë, d'exposition à des composés cancérigènes ainsi qu'un fort potentiel addictif. Ces constatations justifient pleinement la nécessité de fixer des limites strictes à leur composition, à leur dosage et à leur commercialisation.

L'Espagne n'est pas le seul État membre à plaider en faveur d'une limitation de ces produits, actuellement commercialisés en l'absence de toute réglementation sanitaire. Dans ce contexte, nous estimons qu'il est important d'examiner également l'expérience de pays tels que la France, les Pays-Bas, la Belgique, l'Allemagne, le Danemark, la Lituanie, la Lettonie et la Norvège, qui ont adopté des approches restrictives ou même prohibitives à l'égard de ces produits.

La France, tout comme l'Espagne, se trouve actuellement dans la phase de commentaires dans le cadre de la procédure TRIS relative à son décret réglementaire soumis, en particulier depuis le 24 février 2025 (TRIS/(2025)0538). Ce projet de décret établit ce qui suit: une interdiction des «produits à usage oral contenant de la nicotine notamment sous la forme de sachets portions ou de sachets poreux, pâte, billes, [...] gomme à mâcher, pastilles, bandelettes ou toute combinaison de ces formes.» Il est également indiqué: «Le projet de décret définit les produits à usage oral contenant de la nicotine, destinés à la consommation humaine par ingestion ou absorption, notamment sous forme de sachets portions ou de sachets poreux, pâte, bonbons, billes, liquides, gomme à mâcher, pastilles, bandelettes ou toute combinaison de ces formes. Il précise que ces produits font l'objet d'une interdiction, sur tout le territoire national, dès lors qu'ils sont destinés au marché français dans les territoires métropolitains et d'Outre-mer concernés, quant à leur production, fabrication, transport, importation, exportation, détention, offre, cession ou acquisition, ainsi que leur distribution et emploi.» Le texte prévoit une exception à cette interdiction pour les médicaments et les matières premières à usage pharmaceutique.

Aux Pays-Bas (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), depuis le 1er janvier 2025, ces produits sont inclus dans le champ d'application de la loi sur le tabac et les produits du tabac en établissant leur interdiction complète à partir de cette date. Auparavant, la teneur maximale en nicotine par sachet était fixée à 0,035 mg. En outre, les Pays-Bas ont même limité les lieux où ces produits peuvent être consommés en raison des dommages qu'ils peuvent causer.
La Belgique, à l'avant-garde de la réglementation de ces produits, a été le premier pays à interdire les sachets de nicotine. Cette mesure a été approuvée en octobre 2023 et justifie cette interdiction non seulement en raison de la toxicité de ces produits, mais aussi parce qu'ils représentent une voie d'entrée pour la consommation de tabac et d'autres produits connexes.
L'Allemagne a adopté une réglementation différente de celle des autres États membres en ce qui concerne la classification de ce type de produit, qu'elle considère comme des denrées alimentaires (nouveaux aliments). Bien qu'il ne fixe pas de limite spécifique au niveau réglementaire pour la teneur en nicotine, l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung — BfR) a élaboré en 2022 un rapport sur l'évaluation des risques liés aux sachets de nicotine (décrits ci-dessous) (Bundesinstitut für Risikobewertung. (2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, numéro 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615].

Parmi les pays nordiques, le Danemark a, pour sa part, notifié aux autres États membres, par l'intermédiaire du ministère de l'Intérieur et de la Santé, l'entrée en vigueur, le 1er avril 2025, de la limitation de la concentration en nicotine dans les sachets de nicotine à 9,0 mg. Il prévoit la mise en œuvre complète de cette restriction d'ici 2026. La Norvège, pour sa part, n'autorise pas la vente de ces produits, mais elle n'a pas mis en place de limitation spécifique.
Dans les pays baltes, la Lituanie a interdit les sachets de nicotine depuis 2024 et la limite de 4 mg de teneur maximale en nicotine a été fixée en Lettonie depuis janvier 2025.
Il convient de mentionner que de nombreux États membres de l'UE/EEE ont adopté non seulement des mesures fiscales

strictes visant à décourager la consommation de ces produits, mais également des avertissements sanitaires informant sur les dangers liés à leur consommation.
En Espagne, et dans le plein respect de la diversité des approches réglementaires au sein de l'Union européenne, nous souhaitons réitérer notre volonté de coopérer et d'engager un dialogue dans la recherche de cadres réglementaires communs qui garantissent la protection de la santé, en particulier celle des mineurs, des non-fumeurs ou des personnes atteintes de maladies cardiovasculaires.
En l'absence de cadre harmonisé dans l'UE pour ces dispositifs, de nombreuses propositions de réglementation nationale ont été étudiées sur la base d'études, de contributions de la société civile, de sociétés scientifiques et de patients, d'entités de professionnels de la santé, etc., recueillies après les périodes de consultation, d'audition et d'information du public dans le cadre des procédures nationales. Après une longue discussion, il a été conclu que, compte tenu des caractéristiques de ces produits, de l'usage auquel ils sont destinés et du risque potentiel pour la santé humaine, ces produits devaient faire l'objet d'une réglementation et de limitations. La fixation de la limite de 0,99 mg/sachet en Espagne est fondée sur un critère technique, conforme à la réglementation sanitaire en vigueur.

La limite proposée par l'Espagne prend comme référence l'existence de présentations à libération de nicotine couvertes par ce que l'on appelle la «thérapie de substitution nicotinique (TSN)» et autorisées en tant que médicaments par la procédure nationale. Ces produits, dont la plupart contiennent de la nicotine sous forme de bitartrate de nicotine dihydraté, ont été autorisés à la commercialisation après avoir reçu un avis favorable des comités d'experts compétents quant à leur risque et à leur bénéfice à la suite de la présentation de données relatives à l'efficacité, à la sécurité et à la qualité. En outre, comme indiqué dans leurs fiches techniques, ils sont autorisés pour l'indication suivante: «traitement de la dépendance au tabac par le soulagement des symptômes de sevrage nicotinique, y compris l'anxiété liée à la dépendance à la nicotine, en tant qu'aide à l'arrêt du tabac ou pour réduire progressivement la consommation de tabac chez les fumeurs motivés à cesser de fumer. L'abandon définitif du tabac est l'objectif ultime.» Les médicaments autorisés en Espagne en tant que TSN à usage oral comprennent des présentations sous forme de pastilles à 1 mg, 2 mg et 4 mg, de gomme à mâcher à 2 mg et 4 mg et de spray buccal à 1mg (fiche technique du produit Nicotinell Mint 1 mg pastilles). Base de données CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63795/FT_63795.html Fiche technique: Nicotinell Mint 2 mg de pastilles. Base de données CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65407/FT_65407.html Fiche technique: NiQuitin 4 mg pastilles. Base de données CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70554/FT_70554.html Fiche technique Nicotinell Fruit 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse. Base de données CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65587/FT_65587.html Fiche technique Nicotinell Fruit 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse. Base de données CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html Fiche technique: Nicorette Bucomist 1 mg/spray solution pour pulvérisation buccale. Base de données CIMA (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76185/FT_76185.html; Décret législatif royal 1/2015 du 24 juillet 2015 portant approbation du texte consolidé de la loi sur les garanties et l'utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux. (2015). «BOE» (Journal officiel de l'État) nº 177 du 25 juillet 2015. Disponible sur le site: https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf).

Étant donné que les sachets de nicotine sont, selon la définition proposée dans le projet de décret royal, «un produit sans tabac à usage oral, constitué en tout ou en partie de nicotine synthétique ou naturelle, mélangé à des fibres végétales ou à un substrat équivalent, et présenté sous forme de poudre, de fibres, de particules ou de pâte, ou une combinaison de ces formes, en sachets unidose, en sachets poreux, en comprimés ou sous une forme équivalente, non destiné à être fumé» et compte tenu de la similitude possible en termes de voie d'administration et de teneur en nicotine, leur utilisation récréative ne devrait en aucun cas dépasser les quantités de nicotine présentes dans les médicaments autorisés, mentionnés ci-dessus.
L'absence de réglementation et de contrôle de ces produits présente un risque pour la santé publique, étant donné que le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments utilisés dans le cadre de la TSN (traitement de substitution nicotinique) définit non seulement une série de mesures préventives à respecter, mais met également en garde contre les risques associés à une mauvaise utilisation ou à un surdosage. Ce contrôle, dans le cadre de la TSN, peut être effectué dans la mesure où il s'agit de médicaments vendus en pharmacie avec le contrôle correspondant par le personnel pharmaceutique, lequel informe des risques liés à leur consommation et établit les modalités d'utilisation prescrites par le personnel médical. Dans le cas des sachets de nicotine, ce contrôle pharmaceutique ne sera pas

effectué, de sorte qu'il est urgent d'établir une limite inférieure à celle des TSN, en particulier celle correspondant au produit autorisé avec la dose la plus faible, à savoir les pastilles dosées à 1 mg.
Étant donné que les sachets de nicotine sont de petite taille, il est également nécessaire d'établir une faible teneur en nicotine (dans notre cas 0,99 mg) étant donné qu'un surdosage peut, dans le cas des jeunes enfants, s'avérer mortel. Selon la fiche technique des médicaments autorisés pour la TSN, chez l'adulte, outre les affections cardiaques qui peuvent être sévères ou très graves chez les personnes atteintes de certaines pathologies, des effets tels que faiblesse, sueurs, pâleur, hyperhidrose, salivation, brûlure de gorge, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, troubles de la vue et de l'audition, maux de tête, tachycardie, arythmie cardiaque, dyspnée, vertiges, tremblements, confusion et asthénie peuvent survenir. En outre, dans les cas les plus graves, une hypotension, un collapsus circulatoire, un coma, une insuffisance respiratoire et des convulsions terminales peuvent survenir.

Parmi les autres mesures moins restrictives envisagées, les scénarios suivants ont été examinés, mais ont été écartés pour les raisons suivantes:

• Fixer une limite de dose de nicotine de 20 mg/sachet afin de s'aligner sur celle des cigarettes électroniques: en Espagne, il a été estimé que les doses de nicotine ne peuvent pas être comparables entre les sachets de nicotine et les cigarettes électroniques (limites fixées par la directive sur les produits du tabac de 20 mg/ml), et ce pour diverses raisons. Les formats ne sont pas similaires. Alors que les sachets de nicotine sont des formes solides dont l'absorption principale de la nicotine est orale et sublinguale et dont la libération prolongée n'a pas été démontrée, les cigarettes électroniques avec une concentration de 20 mg/ml (40 mg de contenu dans les 2 ml au total) libèrent environ 0,05 et 0,07 mg par inhalation (voie d'inhalation) en approximativement 600-800 bouffées. Par conséquent, à dose égale, la libération de nicotine dans les sachets de nicotine est aiguë, avec un risque de toxicité plus élevé, par rapport à cette même dose de nicotine dans les cigarettes électroniques, où la libération est plus faible, fractionnée, et une partie est exhalée. Par conséquent, cette limite de dose a été écartée.

• Fixer la limite de la dose de nicotine à 16,6 mg par sachet, comme le suggère l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR), dans la mesure où cette dose de 16,6 mg de nicotine par sachet pourrait correspondre à l'exposition moyenne à la nicotine lors de la consommation d'une cigarette de tabac. Cependant, ce même rapport reconnaît qu'au moins 50 % de la nicotine contenue dans le sachet est rapidement absorbée par la muqueuse buccale, générant des concentrations plasmatiques qui, dans certains cas, dépassent celles de la consommation de cigarettes, en particulier pour les sachets de nicotine contenant des doses plus élevées (Bundesinstitut für Risikobewertung. (2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Vol. 2022, numéro 23). Bundesinst. für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615]. Le taux d'absorption et l'augmentation rapide des taux de nicotine dans le sang qui en résulte sont des facteurs clés du potentiel addictif de ces présentations, un risque particulièrement préoccupant lorsque les produits sont conçus avec des arômes attrayants et ciblent un public jeune.
En outre, cette étude est basée sur un calcul théorique extrapolé à partir d'un produit dosé à 30 mg, en supposant une absorption similaire, ce qui, selon nous, ne reflète pas fidèlement la variabilité entre les produits et les utilisateurs. Par ailleurs, elle se concentre exclusivement sur la toxicité aiguë de la nicotine, sans tenir compte des effets de l'utilisation prolongée ou des différences individuelles en matière de sensibilité et de métabolisation de la substance.

Enfin, un fait particulièrement pertinent issu du rapport du BfR est que plus de la moitié des sachets analysés contenaient des nitrosamines spécifiques au tabac, qui sont des cancérogènes génotoxiques reconnus par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et dans la base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), proposés comme substances cancérogènes de catégorie 1B H350. La présence de ces substances dans des produits ne contenant pas de tabac démontre directement un manque de pureté et de contrôle de la qualité dans les produits à usage récréatif qui n'ont pas été soumis à des exigences pharmaceutiques.

• Fixer une limite de dose de nicotine à 4 mg/sachet, correspondant à la dose maximale autorisée pour les gommes nicotinées utilisées comme médicaments de thérapie de remplacement de la nicotine et au seuil adopté par des pays tels que la Lettonie. Il convient toutefois de noter que la libération effective de nicotine dans les gommes à mâcher est considérablement plus faible que dans les sachets de nicotine, en raison de différences dans la formulation et la

cinétique d'absorption [Azzopardi, D., Ebajemito, J., McEwan, M., et al (2022). A randomised study to assess the nicotine pharmacokinetics of an oral nicotine pouch and two nicotine replacement therapy products. Scientific reports, 12 (1), 6949. https://doi.org/10.1038/s41598-022-10544-x]. Par conséquent, cette option n'offre pas non plus de certitude objective par rapport au seuil finalement proposé.
Parallèlement, des mesures plus restrictives, y compris une interdiction totale, ont également été évaluées, comme celles déjà mises en œuvre par des pays tels que la France, la Belgique, les Pays-Bas et la Norvège. Toutefois, la mesure considérée comme la plus proportionnée et la plus justifiée a été établie sur la base du cadre juridique et sanitaire espagnol et européen, ainsi que des risques connus.

En résumé, alors que l'article 34 du TFUE interdit les restrictions à la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur, l'article 36 permet des exceptions lorsqu'elles sont fondées sur la protection de la santé publique. Les dispositions du projet de décret royal répondent à cette exception: elles sont fondées sur des motifs légitimes, sont adéquates pour prévenir l'initiation à la consommation et la dépendance à la nicotine chez les groupes vulnérables, et n'introduisent pas de discrimination déguisée ou de restrictions disproportionnées aux échanges.

2. Étiquetage et présentation des sachets de nicotine

En ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage et de présentation, le projet de législation espagnol n'est pas contraire à la directive 2014/40/UE ni à la directive déléguée 2022/2100, dès lors qu'aucun de ces textes n'inclut actuellement les sachets de nicotine dans leur champ d'application. Par conséquent, les États membres conservent toute leur capacité à légiférer en la matière.
Les avertissements sanitaires envisagés s'inspirent de ceux déjà applicables à des produits comparables, tels que les cigarettes électroniques, assurant ainsi la cohérence du cadre réglementaire national. Par ailleurs, les exigences en matière de qualité, de sécurité, d'étiquetage et de conditionnement ont été élaborées selon le principe d'intervention minimale nécessaire, dans le seul but de préserver la santé publique, conformément aux mesures déjà harmonisées par la réglementation de l'Union pour d'autres produits nicotiniques.

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