Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1960

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0044/ES

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Spain) auf von Sweden.

MSG: 20251960.DE

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

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, UE y Cooperación
DG de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
SDG de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente
Plaza del Marqués de Salamanca,8 28006

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

4. 2025/0044/ES - X60M - Tabak

5.

6. Spanien dankt den schwedischen Behörden für ihre Bemerkungen zum notifizierten Entwurf des Königlichen Erlasses. Im Interesse einer besseren Koordinierung der Maßnahmen zur Eindämmung des Tabakkonsums innerhalb der Europäischen Union und im Rahmen der gemeinsam mit den anderen Mitgliedstaaten unternommenen Anstrengungen zur Bekämpfung der Tabakepidemie übermittelt das Königreich Spanien weitere Informationen über die Entstehung, die Motivation und den inhaltlichen Umfang der auf nationaler Ebene vorgeschlagenen Maßnahmen.

Die aktuelle Sachlage in Spanien.

Derzeit expandiert der Markt für Tabak und verwandte Erzeugnisse in Spanien rasant, wobei das bestehende Angebot ständig weiterentwickelt wird und durch umfangreiche Kommunikations- und Marketingkampagnen der Hersteller alle Gruppen von Verbrauchern gezielt angesprochen werden. So werden diese Produkte von einem breiten Spektrum von Unternehmen angeboten, die den Markt auf regionaler und lokaler Ebene im Verkauf von Produkten und Dienstleistungen an Endverbraucher ausmachen. Das bedeutet, dass diese Produkte für die breite Öffentlichkeit leichter zugänglich sind, da sie an Orten verkauft werden, die von den Menschen regelmäßig besucht werden, wie z. B. Unterhaltungs- und Freizeiteinrichtungen, Lebensmittelgeschäfte, Geschäfte für Kosmetik- und Schönheitsprodukte, Zeitungsläden und Geschäfte des täglichen Bedarfs. Erwähnenswert ist die leichte Zugänglichkeit zu Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen aufgrund der großen Vielfalt an Bewirtungs- und Catering-Einrichtungen im gesamten nationalen Hoheitsgebiet.

Nach Angaben des Nationalen Instituts für Statistik (INE) für das Jahr 2024 verfügt Spanien über insgesamt 514.441

Betriebe des Gastgewerbes und der Gastronomie, womit das Land bei der Verfügbarkeit des Angebots in der Europäischen Union an der Spitze steht (vgl. Betriebe nach Autonomen Gemeinschaften, Haupttätigkeit (CNAE-Gruppen 2009)). Kombinierte Positionen 56, Gastronomie, Position 561, Restaurants und Imbissbuden, Position 563, Schankwirtschaften).

https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0).
Diesbezüglich liegt Spanien nach den Eurostat-Daten 2022 für die Anzahl der Unternehmen aus dem Bereich Gastronomie und Beherbergung (NACE-Abschnitt I: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector) mit insgesamt 296,3 Unternehmen an zweiter Stelle gegenüber 329,1 in Italien bzw. 288,9 in Frankreich, das an dritter Stelle liegt (Zahlen in Tausend).
Andererseits weist die derzeit in Spanien geltende Gesetzgebung erhebliche Mängel auf, da seit der Verabschiedung des Gesetzes 42/2010 vom 30. Dezember 2010 und des Königlichen Dekrets 639/2010 vom 14. Mai 2010, mithin seit mehr als 15 Jahren keine umfassende, an die nationale Situation angepasste Aktualisierung erfolgt ist. Seitdem wurde im Bereich Tabak und verwandte Erzeugnisse die Richtlinie 2014/40/EU erst 2017 in das Königliche Dekret 579/2017 vom 9. Juni 2017 umgesetzt, das derzeit aktualisiert wird. Diese Umsetzung erfolgte streng buchstabengetreu und unter ausschließlicher Beachtung des Inhalts der europäischen Verordnungen, ohne zusätzliche Anpassungen an den nationalen Rahmen vorzunehmen. Dasselbe geschah kürzlich, im Jahr 2024, als die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 in das Königliche Dekret 47/2024 zur Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017 umgesetzt wurde.

Nachdem die Regelungen länger als ein Jahrzehnt nicht überarbeitet wurden und angesichts der enormen Dynamik des Marktes für Tabak und verwandte Erzeugnisse, sind die nationalen Vorschriften heute stark veraltet und müssen dringend aktualisiert werden, da sie nicht an die aktuelle Situation des Marktes für Tabak und verwandte Erzeugnisse in Spanien angepasst sind.

Es ist zu beachten, dass das Fehlen einer angemessenen Regulierung verschiedenartiger Erzeugnisse , mit oder ohne Tabak oder Nikotin, dazu geführt hat, dass sie ohne Bewertung durch die Behörden oder die einschlägigen Gesundheitsschutzmaßnahmen in Verkehr gebracht wurden, wodurch die Gesundheit der Verbraucher sowie ihre Information und Wahrnehmung in dieser Hinsicht gefährdet sind. Dies gilt auch für nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nikotinbeutel und erhitzte pflanzliche Erzeugnisse. Der notifizierte Entwurf eines königlichen Dekrets zielt darauf ab, die sich aus dieser Situation ergebenden Probleme zu lösen, indem er eine Reihe von gesundheitsbezogenen Anforderungen und Verpflichtungen festlegt, die für die ordnungsgemäße Kontrolle und Überprüfung dieser Produkte erforderlich sind.

Diese Situation des weitverbreiteten Zugangs, der unzureichenden Regulierung oder der Deregulierungspraxis hat möglicherweise zu einem Anstieg des Verbrauchs und damit zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der öffentlichen Gesundheit geführt, die dringendes Handeln auf nationaler Ebene erfordert, da es darüber hinaus keinen aktualisierten Rechtsrahmen auf europäischer Ebene gibt. Ebenso hat die fehlende Regulierung ein falsches Sicherheitsgefühl und eine falsche Risikowahrnehmung der Bevölkerung in Bezug auf neue Produkte begünstigt, was wiederum den Zugang zu Tabak und verwandten Erzeugnissen für gefährdete Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche erleichtert hat.

Die im Rahmen amtlicher Gesundheitserhebungen verfügbaren Prävalenzdaten über den Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen in Spanien sind nachstehend aufgeführt:

Erstens liegen uns in Spanien in Bezug auf das Alter des Erstkonsums verschiedene aktuelle Studien vor.

Laut der Erhebung über den Drogenkonsum im Sekundarbereich in Spanien (ESTUDES) aus dem Jahr 2023 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2023_Informe.pdf), die bei Schülern zwischen 14 und 18 Jahren durchgeführt wurde, beträgt das Einstiegsalter beim Tabakkonsum 14,1 Jahre (14,1 für Mädchen und 14,1 für Jungen). Das Anfangsalter für den täglichen Tabakkonsum liegt bei 14,6 Jahren (14,6 bei Mädchen und 14,7 bei Jungen). Darüber hinaus kann die Zielpopulation der Erhebung erweitert werden, wie dies bei der Piloterhebung über Drogenkonsum und -abhängigkeit unter 12- und 13-jährigen Sekundarschülern in der ersten und

zweiten Klasse der obligatorischen Sekundarschule in Spanien der Fall war (Pilotstudie ESTUDES 2023): https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf) Wir sehen, dass das Alter des ersten Konsums bei Jungen auf 11,8 Jahre und bei Mädchen auf 11,9 Jahre sinkt, während der tägliche Konsum bei Jungen mit 11,5 Jahren und bei Mädchen durchschnittlich mit 12,2 Jahren beginnt. Mit anderen Worten, das Durchschnittsalter des ersten Konsum sinkt, wenn wir die Altersgrenze für die befragte Bevölkerungsgruppe senken. Wenn wir das Alter der Befragten weiter absenken, besteht die Möglichkeit, dass diese Zahl noch weiter sinkt. Bei ESTUDES stagniert die Entwicklung im Alter des ersten Konsums. Seit Beginn der Aufzeichnungen im Jahr 1996 ist das Alter des Erstkonsums von 13,9 auf 14,1 Jahre im Jahr 2023 gestiegen, während das Einstiegsalter für den täglichen Konsum zwischen den beiden Aufzeichnungen konstant bei etwa 14,6 Jahren bleibt.

Andererseits wurde in der „Studie Health Behaviour in School-aged Children-Spain“ (HBSC) von 2022, die an mehr als 30 000 Sekundarschülern im Alter zwischen 11 und 18 Jahren durchgeführt wurde, ein früher Beginn des Tabakkonsums (13 Jahre oder früher) bei rund 11 % in den Jahren 2018 und 2022 beobachtet, wodurch der 2002 begonnenehttps://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htmAbwärtstrend gebrochen wurde (https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm).

Betrachtet man die Daten der Erhebung über Alkohol und andere Drogen in Spanien (EDADES) von 2024 (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES.pdf), mit der eine Altersgruppe zwischen 15 und 64 Jahren erfasst wurde, so stellt man fest, dass das in dieser Studie ermittelte Einstiegsalter für den Tabakkonsum bei 16,6 Jahren und der tägliche Konsum bei 18,5 Jahren liegt. Der Trend der Studie hat sich seit den letzten Jahrzehnten fortgesetzt, da 1997 der Beginn des Konsums (sporadisch und täglich) bei 16,5 Jahren lag und die Daten für 2011 ein Alter von 18,5 Jahren ergaben.
In Bezug auf die Prävalenz des Tabakkonsums in der Allgemeinbevölkerung zeigen historische Daten aus der Nationalen Gesundheitserhebung in Spanien von 2017 (ENSE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf) und der Europäischen Gesundheitserhebung in Spanien 2020 (EESE,https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm) sowohl in einer Bevölkerungsgruppe zwischen 15 und 99 Jahren einen allmählichen Rückgang von 38,35 % im Jahr 1987 (55,2 % Männer und 22,93 % Frauen) auf 25,35 % im Jahr 2014 (30,43 % Männer und 20,50 % Frauen). Es wird beobachtet, dass dieser Rückgang bei Männern stärker ausgeprägt ist als bei Frauen, trotz ihres ebenfalls höheren Ausgangsniveaus der Prävalenz. Ab 2014 stabilisierte sich der Rückgang jedoch und sank innerhalb eines Jahrzehnts um nur noch 5 %.

Der EDADES-Erhebung von 2024 zufolge ist ein ähnliches Muster beim Rückgang des Tabakkonsums festzustellen. Die Prävalenz des Tabakkonsums bei Personen im Alter von 15 bis 64 Jahren ist von 46,8 % im Jahr 1997 (55,0 % bei Männern und 38,7 % bei Frauen) auf 40 % im Jahr 2011 (44,8 % bei Männern und 37,0 % bei Frauen) gesunken. Danach stagnierte der Rückgang auf 39,0 % im Jahr 2022. Zwar war in der letzten Studie im Jahr 2024 mit einer Prävalenz des aktuellen Konsums von 36,8 % (40,9 % Männer und 32,7 % Frauen) ein deutlicher Rückgang zu verzeichnen.
In beiden Fällen wird darauf hingewiesen, dass umfassende regulatorische Änderungen erforderlich sind, um die jüngere Bevölkerungsgruppe zu erreichen, die den Konsum nach aktueller Datenlage nicht einschränkt.
Die ESTUDES-Erhebung zur Prävalenz des Tabakkonsums in den frühesten Altersgruppen begann 1994 mit einem alarmierenden Wert von 60,6 % bei Sekundarschülern im Alter von 14 bis 18 Jahren (56,6 % bei Jungen und 65,1 % bei Mädchen), während in der ESTUDES-Erhebung von 2023 33,4 % festgestellt wurden (30,0 % bei Jungen und 36,8 % bei Mädchen). In diesem Fall ging der Konsum allmählich und kontinuierlich innerhalb von 30 Jahren um 27 Prozentpunkte zurück. Wie wir weiter unten sehen werden, ist der Grund dafür, dass der Rückgang der Prävalenz in dieser Altersgruppe in den letzten Jahren nicht stagniert hat, darin zu suchen, dass zu neuen Formen des Konsums übergegangen wurde, wie z. B. zu elektronischen Zigaretten.

Andererseits zeigt die HBSC-Studie von 2022

(https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm),

dass 4,8 % der Jugendlichen im Alter von 11 bis 18 Jahren in Spanien täglich Zigaretten rauchen und 13,3 % der Jugendlichen im Alter von 17 bis 18 Jahren (14 % der Mädchen und 12,2 % der Jungen) bereits Zigaretten rauchen, sodass es weiterhin notwendig ist, die Interventionen des öffentlichen Gesundheitswesens zu verbessern, um diese Bevölkerungsgruppe zu erreichen. Obwohl der tägliche Tabakkonsum zwischen 2002 (14,7 %) und 2022 (4,8 %) um ein Drittel zurückgegangen ist, ist in den letzten Jahren eine Stabilisierung sowohl in der Gesamtstichprobe als auch in den verschiedenen spezifischen Gruppen nach Geschlecht, Alter und Kaufkraft der Familie zu beobachten. Darüber hinaus ist beunruhigend, dass in den letzten Jahren ein Anstieg bei den Mädchen (5,3 % im Jahr 2022 gegenüber 4,1 % im Jahr 2018) und in der Altersgruppe der 17- bis 18-Jährigen (13,3 % im Jahr 2022 gegenüber 11,1 % im Jahr 2018) zu verzeichnen war.

Interessant ist auch, dass, wie aus diesen Daten hervorgeht, die Prävalenz des Tabakkonsums bei Jugendlichen bei Mädchen höher ist als bei Jungen. Dies hängt damit zusammen, dass Frauen, derzeit in der dritten Phase des epidemiologischen Modells des Rauchens, erst später im Leben mit dem Rauchen beginnen, sowie mit spezifischen, auf Frauen ausgerichteten Marketingstrategien.

Ebenso stellen wir weiterhin ein soziales Gefälle beim Tabakkonsum bei Jugendlichen fest: die Prävalenz des täglichen Tabakkonsums liegt bei 6,4 % in Familien mit geringer Kaufkraft gegenüber 3,9 % bei Jugendlichen aus Familien mit hoher Kaufkraft.

Daher wird die Gestaltung einer Politik mit strukturellen und regulatorischen Maßnahmen auch zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten und zur Minimierung der geschlechtsspezifischen Auswirkungen auf die Rauchepidemie beitragen, die, wie frühere Daten zur Konsumprävalenz zeigen, mit besonderem Fokus auf junge und weibliche Bevölkerungsgruppen angegangen werden sollte, und zwar durch Maßnahmen, die darauf abzielen, die Attraktivität dieser neuen Geräte und Produkte zu verringern, da die überwiegende Mehrheit von ihnen unter Verwendung von Farben, Formen, Aromen und Geschmacksrichtungen konzipiert wurde, die speziell auf diese Bevölkerungsgruppen ausgerichtet sind.

Was elektronische Zigaretten betrifft, so sehen wir, dass der Konsum dieser Produkte bei jüngeren Menschen in den letzten Jahren zugenommen hat. Die ESTUDES-Erhebung von 2023 ergab, dass 55 % der Schülerinnen und Schüler der Sekundarstufe bereits Erfahrungen mit elektronischen Zigaretten gemacht haben. Davon gab die Mehrheit an, nikotinfreie Kartuschen (60,7 %) verwendet zu haben, 14,9 % verwendeten Kartuschen mit Nikotin und die restlichen 24,4 % Kartuschen oder Flüssigkeiten der beiden Typen. In der Erhebung von 2021 wurde jedoch ein leichter Abwärtstrend beobachtet (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf), der wahrscheinlich darauf zurückzuführen ist, dass die durch COVID-19 verursachte epidemiologische Situation zu einer Verzerrung der Daten geführt hat. In der Aktualisierung der Erhebung von 2023, nach dem Ende der COVID-19-Pandemie, wurde ein starker Aufschwung bei allen Konsummustern beobachtet. Demgegenüber geben mehr als 10 % der Allgemeinbevölkerung an, irgendwann in ihrem Leben elektronische Zigaretten verwendet zu haben, ein viel geringerer Prozentsatz als bei den Schülern. Das Problem besteht einer historischen Reihe der ESTUDES-Erhebung zufolge darin, dass der Anteil der Schüler, die mindestens einmal in ihrem Leben elektronische Zigaretten benutzt haben, sich zwischen 2015 und 2022 verdoppelt hat, und zwar von 20,1 % auf 54,6 %.
Der Konsum von mit Tabak verwandten Erzeugnissen wie elektronische Zigaretten oder Nikotinbeutel sind oft der Einstieg zum Konsum anderer Tabakerzeugnisse. Wie vielfach wissenschaftlich belegt, handelt es sich hierbei um ein ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit, das bei der Verbesserung der geltenden Vorschriften für diese Produkte besondere Aufmerksamkeit erfordert. Versteckt unter dem Anschein harmloser und attraktiver Farben und Formen tragen sie dazu bei, den Nikotinkonsum zu normalisieren und junge Menschen an ihn heranzuführen, wodurch sich das Risiko einer langfristigen Abhängigkeit erhöht. (Adermark, L., Galanti, M.R., Ryk, Ch., Gilljam, H., Hedman, L., (2020) Prospective association between use of electronic cigarettes and use of conventional cigarettes: a systematic review and meta-analysis. ERJ Open Research 2021 7 (3): 00976-2020; DOI: https://doi.org/10.1183/23120541.00976-2020; Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product. The American journal on addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020)
Darüber hinaus können elektronische Zigaretten gesundheitsgefährdende chemische Substanzen sowie Schwermetalle

aus Widerständen und Batterien enthalten. Die mit dem Gebrauch von elektronischen Zigaretten in Verbindung gebrachte Lungenerkrankung EVALI (E-cigarette or Vaping product use associated lung injury) wurde ebenfalls beschrieben; sie verursacht eine akute Lungenschädigung und kann mit mehreren Ursachen in Zusammenhang stehen. All dies spricht dafür, dass die Regulierung von mit Tabak verwandten Erzeugnissen die Überwachung der mit ihrem Konsum verbundenen Risiken erleichtert.
Für die neuesten Produkte (Nikotinbeutel, erhitzte Kräuter usw.), die noch nicht lange auf dem Markt sind, liegen noch keine Verbrauchsdaten aus Bevölkerungserhebungen in Spanien oder in Europa oder historische Daten vor, da es sich um neue Produkte handelt. Die Beweise für ihren Anstieg basieren unter anderem auf Studien wie denen aus den Vereinigten Staaten, die alarmierende Daten über die kombinierte Verwendung von Tabak und anderen Produkten zeigen, sowie auf anderen nationalen und internationalen Studien, die den Anstieg der Probleme aufgrund der kombinierten Verwendung von Tabak und elektronischen Zigaretten zeigen. (Han D, Harlow AF, Miech RA, et al.) Nicotine Pouch and E-Cigarette Use and Co-Use Among US Youths in 2023 and 2024. JAMA Netw Open. 2025; 8 (4): e256739. https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2833331; Cornelius, M. E., Loretan, C. G., Wang, T. W., Jamal, A. und Homa, D. M. (2022). Tobacco product use among adults – United States, 2020. MMWR Recommendations and Reports, 71 (11), 397 - 405. https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7111a1 Adriaens, K., Van Gucht, D. und Baeyens, F. (2017). Die Unterschiede zwischen dualen Nutzern und Umsteigern betreffen eher das Vaping-Verhalten und die damit verbundenen Erfahrungen als Überzeugungen und Einstellungen. International Journal of Environmental Research and Public Health, 15(1). https://doi.org/10.3390/ijerph15010012 ; Coleman, S. R. M., Piper, M. E., Byron, M. J. & Bold, K. W. (2022). Dual use of combustible cigarettes and e-cigarettes: A narrative review of current evidence. Current Addiction Reports, 9(4), 353-362. doi:10.1007/s40429-022-00448-1 ; Ayesta, J., Peruga, A., Rebollar, A.,et al. (2024). What does Harm Reduction in Tobacco Use means to Public Health. Spanish Journal of Public Health, 98, e202405037)
Ebenso gab es eine beträchtliche Zunahme der Verkaufsstellen für diese Produkte von Null auf Tausende (staatliche Geschäfte, Tankstellen, Fachgeschäfte usw.), sowie die Förderung und Werbung für diese Produkte in allen möglichen Medien wie sozialen Netzwerken, öffentlichen Veranstaltungen usw. Dies zeigt sich auch in den beobachteten Verbrauchsmustern, einer Rückkehr zum Konsum dieser Produkte an rauchfreien Orten, an denen Tabak nicht mehr konsumiert wurde; die neuen Alternativen werden sämtlich unter Umgehung der Vorschriften für Bereiche konsumiert, in denen das Rauchen verboten ist. Auch die von der Branche selbst durchgeführten Marktstudien zeigen alarmierende Wachstumsprognosen, insbesondere in Ermangelung einer klaren Regulierung neuer Nikotinprodukte (Spanischer Markt für Nikotinbeutel: nach Typ, nach Nikotingehalt, nach Kategorie, nach Verbrauchergruppe, nach Vertriebskanal - Prognose, 2025-2034). https://www.gminsights.com/es/industry-analysis/spain-nicotine-pouches-market

Auch in der HBSC-Studie von 2022 wird festgestellt, dass 12,1 % der Jugendlichen im Alter zwischen 11 und 18 Jahren bereits einmal E-Zigaretten konsumiert haben und dass dieser Verbrauch mit zunehmendem Alter steigt und 18,8 % im Alter von 17 bis 18 Jahren erreicht (20,6 % bei Mädchen und 18,9 % bei Jungen).

Angesichts dieser Daten, insbesondere im Bereich der minderjährigen und jungen Bevölkerungsgruppen, arbeitet Spanien an der Kontrolle und Prävention des Konsums nicht nur von Tabakerzeugnissen, sondern auch von neuen verwandten Erzeugnissen.

Daher wurde im April 2024 der umfassende Plan zur Prävention und Bekämpfung des Tabakkonsums 2024-2027 genehmigt, in dem die strategischen Ausrichtungen und Ziele festgelegt sind, die in den kommenden Jahren umgesetzt werden sollen.
Konkret ist die als Gesetzesänderung vorgelegte Maßnahme Teil der Entwicklung eines seiner fünf Ziele, nämlich „Ziel 1. Verhinderung des Beginns des Tabakkonsums und der Nutzung verwandter Erzeugnisse.“ So sieht der Plan im Rahmen dieses Ziels und der diesbezüglich vereinbarten Legislativstrategie mit allen betroffenen Sektoren auf nationaler Ebene konkret Folgendes vor:
• Regulierung des Verkaufs und des Konsums von mit Tabak verwandten Erzeugnissen.
• Verbot von Zusatzstoffen zur Aromatisierung von Tabak und verwandten Erzeugnissen.
Mitgliedstaaten, die den Inhalt des genehmigten umfassenden Plans weiter analysieren und untersuchen möchten, können dafür den Link nutzen, der im entsprechenden Abschnitt der Website des spanischen Gesundheitsministeriums veröffentlicht ist

(https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/planIntegralPrevencionyControlTabaquismo(PIT)2024_2027.pdf).

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

Begründung für die Notwendigkeit der Aktualisierung der Verordnung.
Die Notwendigkeit einer Aktualisierung des Königlichen Dekrets 579/2017 im Zusammenhang mit der Bekämpfung des Rauchens in Spanien folgt schließlich aus der Entwicklung der Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse und dem Bedarf an verstärkten Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere bei jungen Menschen.

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit stellt eines der vorrangigen allgemeinen Interessen innerhalb der Rechtsordnung der Europäischen Union dar. Insbesondere wird den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 AEUV die Befugnis übertragen, nationale Maßnahmen in diesem Bereich zu erlassen, sofern diese verhältnismäßig, nichtdiskriminierend und hinreichend begründet sind.

Die mit der Aktualisierung der spanischen Vorschriften eingeführten Maßnahmen entsprechen den in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Rechtfertigungskriterien (Artikel 36 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)), die Ausnahmen von den Artikeln 34 und 35 AEUV und verhältnismäßige, nichtdiskriminierende und gerechtfertigte nationale Maßnahmen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit ermöglichen.

Auch der Vorschlag für ein königliches Dekret steht im Einklang mit den europäischen Richtlinien und widerspricht ihnen nicht; er ergänzt sie und ist in einigen Fällen restriktiver, was auch eingeräumt wird. Ihr Hauptziel ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit, und die Maßnahmen werden als dem angestrebten Ziel angemessen angesehen, da sie darauf abzielen, den Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen einzuschränken, die Aufnahme des Konsums zu verhindern, insbesondere bei gefährdeten Gruppen wie Minderjährigen und jungen Menschen, und die Information der Verbraucher zu verbessern, insbesondere bei neuartigen Erzeugnissen, die zunehmend auf dem Markt vertreten sind und für die es keinen harmonisierten Rechtsrahmen auf europäischer Ebene gibt. All dies dient letztlich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Auftreten von Krankheiten im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Missbrauch dieser Produkte. Um die Verhältnismäßigkeit des Vorhabens zu verdeutlichen, ist darauf hinzuweisen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen das Ergebnis des oben erwähnten Prozesses der Ausarbeitung des umfassenden Plans sind und das Ergebnis der mit Nachdruck vorangetriebenen Durchführung einer Bewertung, Analyse und von Studien während der Ausarbeitung dieses Plans. Diese Arbeit umfasste die fachliche Beteiligung der Sachverständigengruppe für Rauchen an der Koordinierung zwischen den Autonomen Gemeinschaften und dem Gesundheitsministerium. Darüber hinaus werden die Maßnahmen des Plans von den verschiedenen Gesundheitsverbänden und verwandten Einrichtungen auf nationaler Ebene, die an der Ausarbeitung des Plans mitgewirkt haben, sowie von allen zuständigen Ministerien wissenschaftlich unterstützt. So wurden in den verschiedenen im Vorfeld stattfindenden Fachsitzungen sowie bei der Erstellung der verschiedenen Entwürfe des Plans die erforderlichen Maßnahmen zur Bekämpfung der Tabakepidemie in Spanien bestimmt, zusammen mit den verschiedenen bestehenden Alternativen von der am wenigsten restriktiven bis zur weitreichendsten. Schließlich ist zu erwähnen, dass der endgültige Text, der unter dem in dieser Antwort angegebenen Link veröffentlicht ist, von den technischen Diensten des Ministerrats, dem ersten institutionellen Organ der Regierung des Königreichs Spanien, analysiert und auf gemeinsamen Vorschlag des Gesundheitsministers und des Finanzministers auf der Sitzung vom 30. April 2024 auf seine Verhältnismäßigkeit hin geprüft wurde.

Darüber hinaus weist der Gesundheitssektor auf internationaler Ebene auf die Notwendigkeit hin, in der Regulierung von Tabak und verwandten Erzeugnissen voranzukommen, sich an die Entwicklung des Marktes anzupassen und die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, sowohl für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen als auch als wesentliches Handlungsfeld bei der Prävention nicht übertragbarer Krankheiten.

In diesem Zusammenhang haben die EU-Mitgliedstaaten im Vorfeld des Gipfeltreffens der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens zur Eindämmung des Tabakkonsums (COP 10), das im Februar 2024 in Panama stattfand, während des spanischen EU-Ratsvorsitzes ein gemeinsames Positionspapier für die COP 10 ausgearbeitet, das als gemeinsamer Standpunkt vereinbart wurde; eine Reihe von Punkten bezüglich der notwendigen Regulierung aller neuartigen Tabakerzeugnisse, elektronischen Einwegzigaretten mit und ohne Nikotin sowie Nikotinbeuteln und anderen tabakfreien Nikotinerzeugnissen werden streng reguliert, was ihr Verbot zum Schutz insbesondere von Kindern und Jugendlichen einschließen könnte, und in Zukunft regelmäßig überwacht. Dazu gehört auch die notwendige Überprüfung und Regulierung von Süßungsmitteln, Zusatzstoffen und Aromen, die diese Produkte attraktiv machen, indem sie ihr Suchtpotenzial erhöhen. Angesichts der besorgniserregenden Tendenzen bei der Beliebtheit innerhalb dieser Altersgruppe und bei Nichtrauchern wird es als wichtig erachtet, den Tabakkonsum, einschließlich neuer und neu aufkommender Tabakerzeugnisse, streng zu regulieren und kontinuierlich zu überwachen, insbesondere unter jungen Menschen. Dieses Dokument (Interinstitutionelles Dossier: 2023/0313(NLE)) wurde als LIMITE eingestuft, sodass es der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist, aber den Mitgliedstaaten steht dieses Dokument zur Konsultation zur Verfügung (Rahmenübereinkommen der WHO zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC) – Zehnte Tagung der Konferenz der Vertragsparteien (COP10) a) Beschluss des Rates über die im Namen der Europäischen Union auf der zehnten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Rahmenübereinkommens der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Eindämmung des Tabakkonsums (FCTC) zu vertretenden Standpunkte – Annahme b) Standpunkte und gemeinsame Standpunkte der Union – Billigung. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)
Auf dem COP 10-Gipfel der Vertragsparteien (https://fctc.who.int/resources/publications/i/item/fctc-cop10(26) -report-of-the-tenth-session-of-the-conference-of-the-parties-to-the-who-framework-convention-on-tobacco-control) einigten sich die Unterzeichner schließlich auf der Grundlage des von der EU mit dem oben genannten Dokument vertretenen gemeinsamen Standpunkts darauf, auf neuartige Produkte (ENDS (elektronische Zigaretten), HTP (erhitzte Tabakerzeugnisse) und Nikotinbeutel) denselben Rechtsrahmen anzuwenden, der bereits für herkömmliche Zigaretten gilt. Dies schließt alle Bestimmungen des FCTC-Übereinkommens ein, z. B. die Kennzeichnung mit gesundheitsbezogenen Warnhinweisen, Steuern, Werbebeschränkungen oder das Verbot ihrer Verwendung im öffentlichen Raum. Die Länder wurden aufgefordert, ein vollständiges oder restriktives Verbot dieser Produkte, ein Verbot von Aromen, die Jugendliche ansprechen, Beschränkungen oder ein Verbot der kommerziellen Vermarktung sowie eine strenge Kontrolle oder ein Verbot von Einwegprodukten (D ENDS) und Nikotinbeuteln zu erwägen, wobei der Schwerpunkt auf deren Umweltauswirkungen und dem Konsum durch Jugendliche liegen sollte.
Spanien beteiligt sich aktiv an verschiedenen gemeinsamen Maßnahmen, darunter die zur Eindämmung des Tabakkonsums, mit der Räume für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten über die Regulierung von Produkten geschaffen werden, die nicht unter die Richtlinie über Tabakerzeugnisse (Richtlinie 2014/40/EU) fallen. Auf der Grundlage dieser Zusammenarbeit wurden verschiedene Fortschrittsberichte erstellt, in denen die Entwicklung und die Merkmale der neuen verwandten Erzeugnisse, die auf dem Markt entstanden sind, analysiert wurden.

Darüber hinaus ist Spanien Teil der gemeinsamen Maßnahme „Prävention nicht übertragbarer Krankheiten und Krebs“, in deren Rahmen verschiedene Aktivitäten entwickelt werden, wie z. B. das Arbeitspaket 5 (WP5), deren Schwerpunkt auf der Stärkung der Fiskal- und Regulierungspolitik gegen die wichtigsten Risikofaktoren nicht übertragbarer Krankheiten liegt. Im Bereich Tabak und verwandte Erzeugnisse trägt sie zur vergleichenden Analyse gesetzlicher Rahmenbedingungen, zur Entwicklung steuerlicher Maßnahmen zur Förderung gesünderer Verhaltensweisen und zur Unterstützung bei der Umsetzung politischer Maßnahmen zur Verringerung der Auswirkungen einer schädlichen Vermarktung bei. Diese Beteiligung ermöglicht es, bewährte Verfahren auf europäischer Ebene auszutauschen und die nationalen Strategien zur Eindämmung des Tabakkonsums zu stärken, und zwar nicht nur für herkömmliche Produkte, sondern für alle neuen Produkte, die eine Gefahr für die Gesundheit und ein Risiko der Entstehung einer Nikotinsucht darstellen können (Report-on-regulation-of-novel-tobacco-products-and-e-cigarettes-in-different-EU-Member-States.pdf https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2023/10/D7.1; JA Prevent NCD. Arbeitspaket 05: Fiskal- und Regulierungspolitik. https://preventncd.eu/work-packages/wp-05/)

1. Zur Rechtfertigung der Festlegung eines Grenzwerts von 0,99 Milligramm pro Nikotinbeutel und zur Feststellung, dass der spanische Vorschlag eine nach den Artikeln 34 und 35 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verbotene Maßnahme darstellen könnte

Die Festlegung von Grenzwerten für den Nikotingehalt in Nikotinbeuteln ist eine gesundheitspolitische Maßnahme, die in Anbetracht der potenziell toxischen und süchtig machenden Wirkung dieser Substanz auf den Menschen getroffen wurde, gestützt auf zahlreiche wissenschaftliche Belege. Aufgrund dieses giftigen und süchtig machenden Potenzials rechtfertigt die Begrenzung dieses Stoffes zum Schutz der öffentlichen Gesundheit die Anwendung von Artikel 36 AEUV „Die Bestimmungen der Artikel 34 und 35 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- oder Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Ordnung, der öffentlichen Sittlichkeit und der öffentlichen Sicherheit, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und Tieren, zur Erhaltung von Pflanzen, zum Schutz des nationalen künstlerischen, historischen oder archäologischen Erbes oder zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind.“ Daher ist die Anwendung der in dem Vorschlag enthaltenen Grenzwerte, die im Folgenden erläutert werden, gerechtfertigt.

Unabhängig von der Art der Verabreichung hat Nikotin gut dokumentierte gesundheitliche Auswirkungen. Dazu gehören eine erhöhte Herzfrequenz und ein erhöhter Blutdruck, die zu Arteriosklerose beitragen können, sowie neurotoxische Schäden am sich entwickelnden jugendlichen Gehirn, die die Schaltkreise verändern können, die Aufmerksamkeit, Lernen und Stimmung steuern. Nikotin ist auch ein bekannter reproduktionstoxischer Stoff, der für den sich entwickelnden Fötus schädlich ist. Obwohl es von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) nicht als krebserregend eingestuft wird, deuten einige Untersuchungen darauf hin, dass es als Tumorpromotor wirken kann.
Die spanischen Behörden haben es in Ausübung ihrer Befugnisse auf dem Gebiet des Schutzes der öffentlichen Gesundheit für angemessen gehalten, einen Höchstgehalt von 0,99 mg Nikotin pro Beutel festzulegen. Diese Entscheidung beruht auf technischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Kriterien in Anwendung des Vorsorgeprinzips (Art. 191 AEUV) und im Einklang mit den bestehenden gesundheitsrechtlichen Vorschriften.
Spanien erkennt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn es um ein kürzlich eingeführtes Produkt geht, das nur begrenzte wissenschaftliche Erkenntnisse und keine Verwendungsgeschichte aufweist, die eine Bewertung seiner mittel- und langfristigen Auswirkungen ermöglichen würde. Verschiedene Studien haben jedoch gezeigt, dass mit der Verwendung von Nikotinbeuteln erhebliche Toxizitäts- und Suchtrisiken verbunden sind. Europäische Einrichtungen wie die Europäische Chemikalienagentur und die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 klassifizieren Nikotin aufgrund akuter Inhalations-, oraler und dermaler Toxizität (H330, H310 und H300).
Die durch Nikotin hervorgerufene Toxizität und Abhängigkeit wurde in verschiedenen wissenschaftlichen Studien dokumentiert. Forschungen wie die von Lunell et al. (2020) haben gezeigt, dass die Verwendung von Beuteln mit 6 mg Nikotin zu einem signifikanten Anstieg der Herzfrequenz (bis zu 10,5 Schlägen pro Minute) und zu ähnlichen Plasmanikotinwerten wie bei Snus führt, was die unmittelbare physiologische Wirkung belegt (Lunell E, Fagerström K, Hughes J, Pendill R. Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine Tob Res. 2020 Oct 8;22(10):1757-1763https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa068).

McEwan et al. haben ihrerseits (2022) beobachtet, dass Konzentrationen von 6 bis 10 mg zu Plasmaspitzen führten, die denen nach dem Konsum einer herkömmlichen Zigarette ähnelten, was die Fähigkeit der Droge, eine Abhängigkeit zu erzeugen, verstärkte (McEwan, M., Azzopardi, D., Gale, N., et al. (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). Aber selbst die Untersuchungen von Produkten mit niedrigeren Dosen haben gezeigt, dass diese Produkte nicht ungefährlich sind, da Nikotin das kardiovaskuläre Risiko erhöht, insbesondere bei Jugendlichen und Menschen mit genetischer Prädisposition. (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).
Darüber hinaus wurden klinische Fälle von akuter Toxizität beschrieben, wie der eines 21-jährigen Nichtrauchers, der ins Krankenhaus eingeliefert werden musste, weil er innerhalb von 12 Stunden 15 Nikotinbeutel mit 10,9 mg pro Beutel konsumiert hatte, um sich auf die Prüfung am nächsten Tag vorzubereiten (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).
Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit gibt der Konsum dieser Produkte unter Jugendlichen und jungen Menschen

aufgrund ihres hohen Gehalts an freiem Nikotin und ihrer attraktiven Aufmachung zunehmend Anlass zur Sorge (Stanfill, S., Tran, H., Tyx, R., 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).

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass diese Produkte bei jungen Menschen und Doppelkonsumenten auf besonderes Interesse stoßen, was sowohl eine Eskalation des Konsums als auch den Einstieg in den Konsum bei Nichtrauchern begünstigen könnte (Plurphanswat, N., Hughes, J. R., Fagerström, K., & Rodu, B. (2020). Initial Information on a Novel Nicotine Product. The American journal on addictions, 29(4), 279–286. https://doi.org/10.1111/ajad.13020 Obwohl sie als „risikoarme“ Alternativen zu herkömmlichem Tabak vermarktet werden, wurden in neueren Analysen in einigen dieser Nikotinbeutel potenziell toxische Verbindungen, einschließlich tabakspezifischer Nitrosamine (TSNA), die für ihre Kanzerogenität bekannt sind, nachgewiesen (Mallock N., Schulz T., Malke S., et al. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches). Tobacco Control 2024;33:193-199. https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/33/2/193.full.pdf).

Insgesamt lassen die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse den Schluss zu, dass Nikotinbeutel, insbesondere wenn sie nicht reguliert sind, ein reales Risiko akuter Toxizität, der Exposition gegenüber krebserregenden Verbindungen und eines hohen Suchtpotenzials bergen. Diese Ergebnisse rechtfertigen voll und ganz die Notwendigkeit, strenge Grenzen für ihre Zusammensetzung, Dosis und Vermarktung festzulegen.
Spanien ist nicht der einzige Mitgliedstaat, der sich für eine Beschränkung dieser Produkte einsetzt, die derzeit ohne jegliche Gesundheitsregulierung auf dem Markt sind. In diesem Zusammenhang halten wir es für wichtig, auch die Erfahrungen von Ländern wie Frankreich, den Niederlanden, Belgien, Deutschland, Dänemark, Litauen, Lettland und Norwegen zu berücksichtigen, die restriktive oder direkt prohibitive Maßnahmen für diese Produkte ergriffen haben.

Frankreich befindet sich wie Spanien in der Phase für Stellungnahmen innerhalb des TRIS-Verfahrens für seine Regulierungsdekret, insbesondere am 24. Februar 2025 (TRIS/(2025)0538). Mit diesem vorgeschlagenen Dekret wird Folgendes festgelegt: „Ein Verbot von Nikotinprodukten zum oralen Gebrauch, insbesondere in Form von Dosierbeuteln oder porösen Beuteln, Paste, Kugeln, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen". Außerdem wird Folgendes hinzugefügt: „Der Dekretentwurf definiert Nikotinprodukte zum Einnehmen als Produkte, die zum Verzehr durch Einnahme oder Absorption bestimmt sind, insbesondere in Form von Dosierbeuteln oder porösen Beuteln, Pasten, Bonbons, Kugeln, Flüssigkeiten, Kaugummi, Lutschtabletten, Streifen oder einer Kombination dieser Formen. Er bestimmt, dass diese Produkte im gesamten Inland einem Verbot unterliegen, sofern sie für den französischen Markt in den betreffenden Gebieten des Mutterlandes und den Überseegebieten bestimmt sind, und zwar hinsichtlich ihrer Herstellung, Produktion, Beförderung, Einfuhr, Ausfuhr, Besitz, Lieferung, Weitergabe oder Erwerb sowie ihrer Verteilung und Verwendung.“ Der Text sieht eine Ausnahme von diesem Verbot für Arzneimittel und Rohmaterialien für pharmazeutische Zwecke vor.

In den Niederlanden (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu/Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport - nationales Institut für Volksgesundheit und Umwelt) wurden diese Produkte ab dem 1. Januar 2025 in den Geltungsbereich des Gesetzes über Tabak und Tabakerzeugnisse aufgenommen, indem ihr vollständiges Verbot ab diesem Datum festgelegt wurde. Zuvor war der Nikotingrenzgehalt pro Beutel auf höchstens 0,035 mg festgesetzt worden. Darüber hinaus haben die Niederlande sogar die Orte begrenzt, an denen diese Produkte aufgrund des Schadens, den sie verursachen können, konsumiert werden dürfen.

Belgien, das bei der Regulierung dieser Produkte eine Vorreiterrolle einnimmt, war das erste Land, das Nikotinbeutel verboten hat. Diese Maßnahme wurde im Oktober 2023 genehmigt und rechtfertigt dieses Verbot nicht nur wegen der Toxizität dieser Erzeugnisse, sondern weil sie ein Einfallstor für den Konsum von Tabak und anderen verwandten Erzeugnissen darstellen.

Deutschland hat eine andere Regelung als die übrigen Mitgliedstaaten, was die Einstufung dieser Art von Produkten angeht, da es sie als Lebensmittel (Novel Food) betrachtet. Obwohl es auf regulatorischer Ebene keine spezifische Grenze für den Nikotingehalt festlegt, hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 2022 einen Bericht über die

Risikobewertung von Nikotinbeuteln (siehe unten) (Bundesinstitut für Risikobewertung) erstellt. (2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Bd. 2022, Heft 23). Bundesinstitut für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615)
Unter den nordischen Ländern hat Dänemark seinerseits den übrigen Mitgliedstaaten über das Ministerium für Inneres und Gesundheit mitgeteilt, dass die Begrenzung der Nikotinkonzentration in Nikotinbeuteln auf 9,0 mg am 1. April 2025 in Kraft getreten ist. Es sieht die vollständige Umsetzung dieser Beschränkung bis 2026 vor. Norwegen seinerseits verbietet den Verkauf dieser Produkte, hat aber keine spezifische Beschränkung eingeführt.
In den baltischen Staaten sind in Litauen seit 2024 Nikotinbeutel verboten, in Lettland wird seit Januar 2025 der Grenzwert von 4 mg für den maximalen Nikotingehalt festgelegt.

Es ist erwähnenswert, dass viele EU/EWR-Mitgliedstaaten nicht nur strenge steuerliche Maßnahmen ergriffen haben, um vom Konsum dieser Produkte abzuschrecken, sondern auch Gesundheitswarnungen, die über die Gefahren des Konsums dieser Produkte informieren.
In Spanien und unter uneingeschränkter Achtung der Vielfalt der Regulierungsansätze innerhalb der Europäischen Union möchten wir unsere Bereitschaft zur Zusammenarbeit und zum Dialog bei der Suche nach gemeinsamen Regulierungsrahmen bekräftigen, die den Schutz der Gesundheit, insbesondere von Minderjährigen, Nichtrauchern oder Menschen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, gewährleisten.

In Ermangelung eines harmonisierten Rahmens für diese Produkte in der EU wurden zahlreiche Vorschläge für ihre nationale Regulierung auf der Grundlage von Studien, Beiträgen der Zivilgesellschaft, wissenschaftlicher Gesellschaften, Patientenorganisationen, Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe usw. geprüft, die nach Konsultationen, Anhörungen und der Unterrichtung der Öffentlichkeit im Rahmen der nationalen Verfahren gesammelt wurden. Nach einer langen Diskussion wurde festgestellt, dass angesichts der Merkmale dieser Produkte, der vorgesehenen Verwendung und des potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit diese Produkte reguliert und begrenzt werden sollten. Die Festlegung des Grenzwertes von 0,99 mg/Beutel in Spanien basiert auf einem technischen Kriterium, das mit den bestehenden Gesundheitsvorschriften übereinstimmt.

Der von Spanien vorgeschlagene Grenzwert bezieht sich auf die Existenz von nikotinabgebenden Präparaten, die unter die so genannte „Nikotinersatztherapie (NRT)“ fallen und nach einem nationalen Verfahren als Arzneimittel zugelassen sind. Diese Produkte, von denen die meisten Nikotin in Form von Nikotinbitartrat-Dihydrat enthalten, wurden für das Inverkehrbringen zugelassen, nachdem die zuständigen Sachverständigenausschüsse nach Vorlage von Daten über Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eine positive Stellungnahme zu den Risiken und dem Nutzen abgegeben hatten. Darüber hinaus sind sie, wie in ihren technischen Datenblättern angegeben, für folgende Indikationen zugelassen: „Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung von Nikotinentzugssymptomen, einschließlich Angstzuständen bei Nikotinabhängigkeit, als Hilfe bei der Raucherentwöhnung oder zur Erreichung einer schrittweisen Verringerung des Tabakkonsums bei Rauchern, die motiviert sind, das Rauchen aufzugeben. Der endgültige Verzicht auf das Rauchen ist das oberste Ziel“. Zu den in Spanien als NRT zum oralen Gebrauch zugelassenen Arzneimitteln gehören Aufmachungen von 1 mg, 2 mg, 4 mg Lutschtabletten, 2 mg und 4 mg Kaugummi und 1 mg Mundspray (Technisches Blatt Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten). CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63795/FT_63795.html Technisches Blatt: Nicotinell Mint 2 mg Lutschtabletten. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65407/FT_65407.html Technisches Blatt: NiQuitin 4 mg Lutschtabletten. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70554/FT_70554.html Technisches Datenblatt Nicotinell Fruit 2 mg medizinisches Kaugummi. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65587/FT_65587.html Technisches Datenblatt Nicotinell Fruit 4 mg medizinisches Kaugummi. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/65586/FT_65586.html Technisches Blatt: Nicorette Bucomist 1 mg/Spritz-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. CIMA-Datenbank (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76185/FT_76185.html ; Königliches Gesetzesdekret 1/2015 vom 24. Juli 2015 zur Genehmigung des überarbeiteten Textes des Gesetzes über Garantien und rationelle Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. (2015). ‘BOE’ (Amtsblatt) Nr. 177 vom 25. Juli 2015. Verfügbar unter: https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf
Da Nikotinbeutel gemäß der Definition im Entwurf des Königlichen Dekrets „ein Produkt zum oralen Gebrauch ohne Tabak sind, das ganz oder teilweise aus synthetischem oder natürlichem Nikotin besteht, mit Pflanzenfasern oder einem

gleichwertigen Trägerstoff gemischt ist und in Form von Pulver, Fasern, Partikeln oder Paste oder einer Kombination dieser Formen in Einzeldosisbeuteln, porösen Beuteln, Tabletten oder in gleichwertiger Form, ohne zum Rauchen bestimmt zu sein“, und angesichts der möglichen Ähnlichkeit hinsichtlich der Verabreichungsart und des Nikotingehalts sollte ihr Freizeitkonsum in keinem Fall die Nikotinmengen der oben genannten zugelassenen Arzneimittel überschreiten.

Die fehlende Regulierung und Kontrolle dieser Produkte stellt ein Risiko für die öffentliche Gesundheit dar, da die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) für diese Medikamente, die in der NRT verwendet werden, nicht nur eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen enthält, die zu berücksichtigen sind, sondern auch vor den Risiken warnt, die mit Missbrauch oder Überdosierung verbunden sind. Diese Kontrolle im TSN kann durchgeführt werden, da es sich um Arzneimittel handelt, die in Apotheken mit entsprechender Kontrolle durch pharmazeutisches Personal verkauft werden, in denen vor den Risiken des Konsums gewarnt wird und in denen die vom medizinischen Personal vorgeschriebenen Leitlinien für die Verwendung festgelegt sind. Bei Nikotinbeuteln wird diese pharmazeutische Kontrolle nicht durchgeführt, es ist daher dringend erforderlich, einen niedrigeren Grenzwert als den TSN festzulegen, insbesondere in Bezug auf das zugelassene Produkt mit der niedrigsten Dosis, die 1 mg Lutschtabletten entspricht.

Da Nikotinbeutel klein sind, ist es auch notwendig, einen niedrigen Nikotingrenzwert (in unserem Fall 0,99 mg) festzulegen, da eine Überdosierung bei kleinen Kindern tödlich sein kann. Laut dem technischen Merkblatt der für TSN zugelassenen Arzneimittel kann es bei Erwachsenen zusätzlich zu Herzbeschwerden, die bei Menschen mit Pathologien schwer oder sehr schwerwiegend sein können, zu Schwäche, Schwitzen, Blässe, Hyperhidrose, Speichelfluss, Brennen im Hals, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Dyspnoe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrung und Asthenie kommen. Zudem können unter schweren Bedingungen Hypotonie, Kreislaufkollaps, Koma, Atemversagen und terminale Krampfanfälle auftreten.

Neben anderen vorgesehenen, weniger restriktiven Maßnahmen wurden die folgenden Szenarien in Betracht gezogen, die aus folgenden Gründen abgelehnt wurden:

• Festlegung eines Nikotindosisgrenzwerts von 20 mg/Beutel für elektronische Zigaretten: in Spanien wurde die Auffassung vertreten, dass Nikotindosen zwischen Nikotinbeuteln und elektronischen Zigaretten aus verschiedenen Gründen nicht vergleichbar sein können (durch die TPD festgelegte Grenzwerte von 20 mg/ml). Die Formen sind nicht vergleichbar. Während es sich bei Nikotinbeuteln um feste Formen handelt, deren Nikotinaufnahme hauptsächlich oral und sublingual erfolgt und bei denen eine anhaltende Freisetzung nicht nachgewiesen wurde, werden bei elektronischen Zigaretten mit einer Konzentration von 20 mg/ml (40 mg Inhalt in den gesamten 2 ml) etwa 0,05 und 0,07 mg pro Inhalation (Inhalationsweg) in etwa 600-800 Zügen freigesetzt. Daher ist die Freisetzung von Nikotin in Nikotinbeuteln bei gleicher Dosis akut und birgt ein höheres Toxizitätsrisiko als die gleiche Nikotindosis in E-Zigaretten, bei denen die Freisetzung geringer und fraktioniert ist und ein Teil ausgeatmet wird. Daher wurde dieser Dosisgrenzwert verworfen.

• Festsetzung des Grenzwerts für die Nikotindosis auf 16,6 mg/Beutel, wie vom deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vorgeschlagen, da diese Dosis von 16,6 mg Nikotin pro Beutel der durchschnittlichen Nikotinbelastung beim Rauchen einer Tabakzigarette entsprechen könnte. In demselben Bericht wird jedoch anerkannt, dass mindestens 50 % des Nikotins im Beutel schnell von der Mundschleimhaut absorbiert werden, wodurch Plasmakonzentrationen entstehen, die in einigen Fällen über denen des Zigarettenkonsums liegen, insbesondere in Nikotinbeuteln mit höheren Dosen (Bundesinstitut für Risikobewertung). (2022). Health Risk Assessment of Nicotine Pouches: Updated BfR Opinion No. 023/2022 of 7 October 2022. In BfR-Stellungnahmen (Bd. 2022, Heft 23). Bundesinstitut für Risikobewertung. https://doi.org/10.17590/20220204-105615). Die Geschwindigkeit der Absorption und der daraus resultierende rasche Anstieg des Nikotinspiegels im Blut sind Schlüsselfaktoren für das Suchtpotenzial dieser Aufmachungen, ein besonders besorgniserregendes Risiko, wenn die Produkte mit attraktiven Aromen versehen sind und sich an ein junges Publikum richten.
Darüber hinaus basiert diese Studie auf einer theoretischen Berechnung, die von einem 30-mg-Präparat extrapoliert wurde, wobei von einer ähnlichen Absorption ausgegangen wurde, was unserer Meinung nach die Variabilität zwischen Produkten und Anwendern nicht genau wiedergibt. Außerdem konzentriert sie sich ausschließlich auf die akute Toxizität von Nikotin, ohne die Auswirkungen eines längeren Konsums oder individuelle Unterschiede in der Empfindlichkeit und Metabolisierung der Substanz zu berücksichtigen.

Eine besonders relevante Tatsache aus dem BfR-Bericht ist schließlich, dass mehr als die Hälfte der analysierten Beutel tabakspezifische Nitrosamine enthielten, bei denen es sich um genotoxische Karzinogene handelt, die von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) und in der Datenbank der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als karzinogen 1B H350 vorgeschlagen wurden. Das Vorhandensein dieser Stoffe in Produkten, die nicht direkt Tabak enthalten, zeigt einen Mangel an Reinheit und Qualitätskontrolle bei Freizeitprodukten, die nicht den pharmazeutischen Anforderungen unterworfen wurden.

• Festlegung eines Grenzwerts für die Nikotindosis von 4 mg/Beutel, der mit der zulässigen Höchstdosis für Nikotinkaugummis, die als Arzneimittel für die NRT verwendet werden, und mit dem von Ländern wie Lettland festgelegten Grenzwert übereinstimmt. Es ist jedoch zu beachten, dass die effektive Freisetzung von Nikotin in Kaugummi aufgrund von Unterschieden in der Formulierung und der Absorptionskinetik wesentlich geringer ist als in Nikotinbeuteln (Azzopardi, D., Ebajemito, J., McEwan, M., et al (2022). A randomised study to assess the nicotine pharmacokinetics of an oral nicotine pouch and two nicotine replacement therapy products. Scientific reports, 12 (1), 6949. https://doi.org/10.1038/s41598-022-10544-x). Daher bietet auch diese Option keine objektive Sicherheit gegenüber dem endgültig vorgeschlagenen Schwellenwert.
Parallel dazu wurden auch restriktivere Maßnahmen, einschließlich eines vollständigen Verbots, geprüft, wie sie bereits von Ländern wie Frankreich, Belgien, den Niederlanden und Norwegen umgesetzt wurden. Die Maßnahme, die als in höchsten Maße verhältnismäßig und gerechtfertigt angesehen wird, wurde jedoch auf der Grundlage des spanischen und europäischen Rechts- und Gesundheitsrahmens und der bekannten Risiken festgelegt.

Kurz gesagt: Während Artikel 34 AEUV Beschränkungen des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt verbietet, lässt Artikel 36 Ausnahmen zu, wenn sie auf dem Schutz der öffentlichen Gesundheit beruhen. Die Bestimmungen des Entwurfs des königlichen Erlasses entsprechen dieser Ausnahme: Sie beruhen auf legitimen Gründen, sind angemessen, um den Einstieg in den Konsum und die Nikotinabhängigkeit bei gefährdeten Gruppen zu verhindern, und führen nicht zu versteckter Diskriminierung oder unverhältnismäßigen Handelsbeschränkungen.

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