Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 1968

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0044/ES

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

MSG: 20251968.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 la Commission européenne d’avoir présenté ses observations sur le projet de décret royal notifié. Dans l’intérêt d’une meilleure coordination des politiques de contrôle de l’usage du tabac au sein de l’Union européenne, et dans le cadre des efforts conjoints visant à combattre cette épidémie avec les autres États membres, le Royaume d’Espagne souhaite apporter des précisions et des informations complémentaires sur les questions soulevées.

La situation actuelle en Espagne.

Actuellement, le marché du tabac et des produits connexes en Espagne connaît une croissance significative, marquée par une évolution continue des produits disponibles et un accès généralisé à tous les groupes démographiques par le biais de vastes campagnes de communication et de marketing organisées par les fabricants. Une prolifération notable de ces produits a ainsi été observée dans un large éventail d’établissements de vente au détail et de services, tant au niveau régional que local, ce qui a entraîné une accessibilité accrue pour le consommateur final. Cela signifie que ces produits sont plus accessibles au grand public, car ils sont disponibles dans des endroits fréquemment visités, tels que les lieux de divertissement et de loisirs, les points de vente d’aliments, les magasins de cosmétiques et de beauté, les marchands de journaux et les magasins généralistes. Il est également important de noter la facilité d’accès aux produits du tabac et aux produits connexes en raison du large éventail d’établissements d’hôtellerie et de restauration sur l’ensemble du territoire national.

Selon les données fournies par l’Institut national de la statistique (Instituto Nacional de Estadística - INE) pour l’année

2024, l'Espagne compte un total de 514 441 établissements d'hébergement et de restauration, ce qui place le pays au premier rang d'établissements disponibles au sein de l'Union européenne [établissements par communauté autonome, activité principale (groupements de la CNAE 2009). Code 56, Services de restauration, code 561, Restaurants et stands de restauration, et code 563, Débits de boissons.

https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=294&L=0)].
De même, selon les données d'Eurostat de 2022 sur le nombre d'entreprises actives dans les services de restauration et d'hébergement (section I de la NACE:
https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_accommodation_and_food_services_sector), l'Espagne se classe deuxième avec un total de 296,3, contre 329,1 en Italie et 288,9 en France (chiffres en milliers).
D'autre part, la législation actuellement en vigueur en Espagne présente d'importantes lacunes, étant donné qu'aucune actualisation complète à l'échelle nationale n'a été effectuée en 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, les seules évolutions de la législation relative au tabac se sont limitées à la transposition de la directive 2014/40/UE par le décret royal 579/2017 du 9 juin 2017, qui est actuellement en cours d'actualisation. Cette transposition a strictement respecté le contenu de la directive européenne, sans introduire de dispositions supplémentaires adaptées au contexte 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 réglementaire, combinée à la nature dynamique et en évolution rapide du marché du tabac et des produits connexes, les réglementations nationales sont désormais gravement dépassées et doivent être mises à jour de toute urgence en raison de leur incapacité à s'adapter à la situation actuelle du marché du tabac et des produits connexes en Espagne.

Il convient de noter que l'absence de réglementation appropriée pour les produits présentant des caractéristiques mixtes, qu'ils contiennent ou non du tabac ou de la nicotine, a conduit à leur mise sur le marché sans évaluation par les autorités ou sans les garanties sanitaires pertinentes, ce qui met en péril la santé des consommateurs et entrave leur capacité à prendre des décisions en connaissance de cause. 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 vise à résoudre les problèmes découlant de cette situation en établissant un ensemble d'exigences et d'obligations essentielles en matière de santé afin de garantir une surveillance et un contrôle adéquats de ces produits.

Cette situation d'accès généralisé, d'absence de réglementation efficace ou, dans certains cas, de déréglementation, a entraîné une augmentation de la consommation et, par conséquent, de graves atteintes à la santé publique, nécessitant une action urgente au niveau national, en particulier en l'absence d'un cadre réglementaire actualisé à l'échelle européenne. Ce vide réglementaire a également favorisé un faux sentiment de sécurité et une sous-estimation des risques parmi le public concernant les nouveaux produits connexes du tabac, facilitant ainsi leur accès aux groupes vulnérables de la population, tels que les enfants et les adolescents.

Les données suivantes sur la prévalence de la consommation de tabac et de produits connexes en Espagne sont disponibles à partir d'enquêtes sanitaires officielles:
Premièrement, en ce qui concerne l'âge de la consommation initiale, nous disposons de diverses études actualisées en Espagne.

Selon l'enquête de 2023 sur la consommation de drogues dans l'enseignement secondaire en Espagne (ESTUDES) (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 la première consommation de tabac est de 14,1 ans (14,1 ans pour les filles et 14,1 ans pour les garçons). Par ailleurs, la consommation quotidienne de tabac commence à 14,6 ans (14,6 ans pour les filles et 14,7 ans pour les garçons). Toutefois, en élargissant la population cible de l'enquête, comme c'est le cas dans l'enquête pilote sur la consommation de drogues et la toxicomanie chez les élèves de l'enseignement secondaire âgés de 12 et 13 ans en première et deuxième année de l'enseignement secondaire

obligatoire en Espagne (étude pilote ESTUDES 2023), il est possible d'élargir la population cible de l'enquête: https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2023_OEDA_InformePilotoESTUDES_1y2_ESO.pdf), nous constatons que l'âge de début diminue à 11,8 ans chez les garçons et à 11,9 ans chez les filles, tandis que la consommation quotidienne commence, en moyenne, à 11,5 ans chez les garçons et à 12,2 ans chez les filles. En d'autres termes, l'âge moyen de la consommation initiale diminue si nous abaissons le seuil d'âge du groupe de population interrogé. Si l'on réduit encore davantage la tranche d'âge des personnes interrogées, il est possible que ce chiffre diminue encore. Dans le cas de l'enquête ESTUDES, l'évolution de l'âge de la consommation initiale semble s'être stabilisée. Depuis le début de la collecte de données en 1996, l'âge moyen de la consommation initiale a légèrement augmenté, passant de 13,9 ans à 14,1 ans en 2023, tandis que l'âge de la consommation quotidienne est resté constant à environ 14,6 ans.

D'autre part, dans l'étude de 2022 sur les comportements liés à la santé des enfants en âge scolaire en Espagne (Health Behaviour in School-aged Children-Spain – HBSC), menée auprès de plus de 30 000 adolescents scolarisés âgés de 11 à 18 ans, une consommation précoce de tabac (à 13 ans ou avant) a été observée chez environ 11 % des jeunes en 2018 et 2022, rompant ainsi la tendance à la baisse observée depuis 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 de 2024 sur l'alcool et d'autres drogues en Espagne (EDADES) (https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2024_Informe_EDADES .pdf), dont la tranche d'âge des participants va de 15 à 64 ans, on constate que l'âge de la consommation initiale de tabac identifié dans cette étude est de 16,6 ans et de 18,5 ans pour la consommation quotidienne. La tendance observée dans l'étude est restée stable au cours des dernières décennies, l'âge de la consommation initiale (occasionnelle ou quotidienne) s'établissant à 16,5 ans en 1997 et à 18,5 ans en 2011.
En ce qui concerne la prévalence de la consommation de tabac dans la population générale, si l'on examine les données historiques de l'enquête nationale de santé espagnole 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), toutes deux portant sur une population âgée de 15 à 99 ans, on constate une baisse progressive, puisque l'on est passé 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). Cette baisse a été plus marquée chez les hommes, qui présentaient initialement des taux de prévalence plus élevés. Cependant, depuis 2014, la tendance a stagné, avec seulement une réduction de 5 % observée au cours de la dernière décennie.

Selon l'enquête EDADES 2024, la baisse de la consommation de tabac suit une tendance similaire, passant d'une prévalence de 46,8 % de la consommation de tabac chez les personnes âgées de 15 à 64 ans en 1997 (55,0 % chez les hommes et 38,7 % chez les femmes) à 40 % en 2011 (44,8 % chez les hommes et 37,0 % chez les femmes). À partir de ce moment-là, la baisse s'est stabilisée, à 39,0 % en 2022. En particulier, dans la dernière étude datant de 2024, une baisse significative a été constatée, la prévalence de la consommation actuelle passant à 36,8 % (40,9 % pour les hommes et 32,7 % pour les femmes).
Dans les deux cas, Il apparaît nécessaire de procéder à des réformes réglementaires globales afin d'atteindre la tranche de population la plus jeune, qui consomme encore du tabac dans le contexte actuel.

En ce qui concerne la prévalence de la consommation de tabac dans les tranches d'âge les plus jeunes, l'enquête ESTUDES a révélé un taux de consommation alarmant de 60,6 % chez les élèves de l'enseignement secondaire âgés de 14 à 18 ans en 1994 (56,6 % des garçons et 65,1 % des filles), tandis que l'enquête ESTUDES de 2023 a révélé un taux de 33,4 % (30,0 % des garçons et 36,8 % des filles). Dans ce cas, la baisse de la consommation a été progressive et continue, diminuant de 27 points de pourcentage en 30 ans. Comme nous le verrons ci-dessous, la raison pour laquelle la baisse de la prévalence dans cette tranche d'âge n'a pas stagné ces dernières années est due au fait qu'elles ont évolué vers de nouvelles formes de consommation, telles que la cigarette électronique.
D'autre part, l'étude HBSC de 2022

(https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/entornosSaludables/escuela/estudioHBSC/2022/home.htm) indiquait que 4,8 % des adolescents âgés de 11 à 18 ans en Espagne fumaient quotidiennement des cigarettes, ce chiffre atteignant 13,3 % à l'âge de 17 à 18 ans (14 % chez les filles et 12,2 % chez les garçons), ce qui signifie que les interventions de santé publique doivent être améliorées pour atteindre ce groupe de la population. En effet, bien que la consommation quotidienne de tabac ait 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 par sexe, âge et 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. Ce phénomène est lié au fait que les femmes consomment du tabac plus tard dans leur vie, le groupe féminin se trouvant actuellement dans la troisième phase du modèle épidémiologique du tabagisme, ainsi qu'aux stratégies de marketing spécifiques ciblant les femmes.

Par ailleurs, on observe toujours un gradient social dans la consommation de tabac chez les adolescents, avec une prévalence de la consommation quotidienne de tabac de 6,4 % dans les familles à faible pouvoir d'achat, contre 3,9 % chez les adolescents issus de familles à fort pouvoir d'achat.

Par conséquent, l'élaboration de politiques assorties de mesures structurelles et réglementaires sera également bénéfique pour réduire les inégalités en matière de santé et minimiser l'impact de l'épidémie de tabagisme sur les femmes, qui, comme l'indiquent les données précédentes sur la prévalence de la consommation, doit être abordée en accordant une attention particulière aux groupes de population jeunes et féminins, grâce à des mesures visant à réduire l'attrait de ces nouveaux dispositifs et produits, car la grande majorité d'entre eux ont été conçus en utilisant des couleurs, des formes, des arômes et des saveurs spécialement conçus et destinés à attirer ces groupes de population.

En ce qui concerne les cigarettes électroniques, une augmentation de la consommation de ces produits a été constatée chez les jeunes au cours des dernières années. L'enquête ESTUDES de 2023 a révélé que 55 % des élèves de l'enseignement secondaire ont essayé des cigarettes électroniques à un moment donné. La plupart d'entre eux ont déclaré qu'ils les avaient utilisés avec des cartouches sans nicotine (60,7 %), que 14,9 % les avaient utilisées avec de la nicotine et que les 24,4 % restants avaient utilisé des cartouches ou des liquides des deux types. Toutefois, l'enquête de 2021
(https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2022_Informe.pdf) a montré une légère baisse de la tendance, la pandémie de COVID-19 ayant probablement biaisé ces données. L'enquête actualisée de 2023, réalisée après la fin de la pandémie de COVID-19, a permis de constater un fort rebond dans toutes les catégories de consommation. En revanche, dans la population générale, plus de 10 % déclarent en avoir déjà utilisé dans leur vie, un pourcentage beaucoup plus faible que celui observé chez les étudiants. Le problème est que, selon les données historiques de l'enquête ESTUDES, la consommation de ces produits a doublé entre 2015 et 2022, le pourcentage d'étudiants ayant utilisé une cigarette électronique au moins une fois dans leur vie passant de 20,1 % à 54,6 %.
Il a été observé que les produits liés au tabac, tels que les cigarettes électroniques et les sachets de nicotine, constituent une porte d'entrée vers la consommation d'autres produits du tabac. Comme les preuves scientifiques l'ont démontré à de nombreuses reprises, il s'agit d'un grave problème de santé publique qui nécessite une attention particulière lors de l'amélioration de la réglementation actuelle applicable à ces dispositifs qui, dissimulés sous des apparences inoffensives aux couleurs et formes attrayantes, contribuent à la normalisation et à l'initiation de la consommation de nicotine chez les jeunes, 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» (Association prospective entre l'utilisation de cigarettes électroniques et l'utilisation de cigarettes conventionnelles: revue systématique et méta-analyse). 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 produits chimiques dangereux pour la santé, ainsi que des métaux lourds provenant des éléments chauffants et des piles. Une maladie associée à l'utilisation de cigarettes électroniques a également été identifiée, l'EVALI (lésions pulmonaires associées à l'utilisation de cigarettes électroniques ou de produits de vapotage), qui provoque des lésions pulmonaires aiguës et peut être liée à plusieurs facteurs. Tout cela confirme le fait que la réglementation des produits liés au tabac facilite la surveillance des risques associés à leur consommation.
Pour les produits les plus innovants (sachets de nicotine, herbes chauffés, etc.) récemment entrés sur le marché, il n'existe pas de données sur la consommation provenant d'enquêtes basées sur la population en Espagne ou en Europe, ni de données historiques disponibles, compte tenu de la nouveauté de ces produits. Les preuves de cette augmentation reposent, entre autres, sur des études telles que celles menées aux États-Unis, qui présentent des données alarmantes sur le double usage du tabac et d'autres produits, ainsi que sur d'autres études nationales et internationales qui montrent une augmentation des problèmes liés au double usage du tabac et des 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. & 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. & 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. Journal espagnol de la santé publique, 98, e202405037)
De même, on note une augmentation considérable du nombre de points de vente de ces produits, qui sont passés de zéro à des milliers (débits de tabac de l'État, stations-service, boutiques spécialisées, entre autres), ainsi que la promotion et la publicité de ces produits dans tous les médias possibles, tels que les réseaux sociaux, certains évènements publics, etc. Les modes de consommation révèlent également que ces produits sont de plus en plus utilisés dans des environnements sans tabac où la consommation de tabac avait été précédemment éradiquée, contournant ainsi les réglementations existantes interdisant de fumer dans ces lieux. De même, les études de marché menées par l'industrie elle-même font apparaître des prévisions de croissance alarmantes, en particulier en l'absence de réglementation claire sur les nouveaux produits à base de nicotine (marché espagnol des sachets de nicotine: par type, teneur en nicotine, catégorie, groupe de consommateurs, canal de distribution — Prévision, 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 ont utilisé des cigarettes électroniques à un moment donné, et que cette consommation augmente avec l'âge, atteignant 18,8 % chez les 17-18 ans (20,6 % chez les filles et 18,9 % chez les garçons).
En réponse à ces chiffres, en particulier parmi la population la plus jeune, l'Espagne s'efforce de contrôler et de prévenir la consommation non seulement de produits du tabac, mais aussi de nouveaux produits connexes.

Par conséquent, en avril 2024, le plan global de prévention et de lutte contre le tabagisme 2024-2027 (Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027) a été approuvé, établissant les lignes stratégiques, les objectifs et les buts à atteindre au cours des prochaines années.
Plus précisément, l'amendement législatif présenté s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de l'un de ses cinq objectifs, à savoir «l'objectif nº 1. Prévenir l'apparition du tabagisme et de l'utilisation de produits connexes». Ainsi, dans le cadre de cet objectif et de la stratégie législative convenue avec toutes les parties prenantes nationales concernées, le plan établit 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 de manière plus approfondie le contenu du plan global approuvé peuvent le faire au moyen du 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, gouvernementaux et scientifiques et, conformément à la présente réponse, identifie la nécessité d'introduire diverses améliorations qui ne sont pas encore envisagées dans la réglementation harmonisée de l'Union, en raison des changements importants intervenus tant au niveau épidémiologique qu'au niveau des modes de consommation, ainsi que dans la configuration actuelle du marché des produits du tabac et des produits connexes dans notre pays.

Justification de la nécessité d'actualiser le règlement.
En conclusion, la justification de l'actualisation du décret royal 579/2017, dans le cadre de la lutte contre la consommation de tabac 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 (traité instituant la Communauté économique européenne) reconnaît le pouvoir des États membres d'adopter des mesures nationales dans ce domaine, à condition qu'elles soient proportionnées, non discriminatoires et dûment justifiées.

Les mesures introduites dans le cadre de l'actualisation du règlement espagnol sont conformes aux critères de justification imposés par la législation de l'Union (articles 36 et 168 du TFUE), qui prévoit des exceptions aux articles 34 et 35 du TFUE et autorise, pour des raisons de santé publique, des mesures nationales proportionnées, non discriminatoires et justifiées.

Par ailleurs, le projet de décret royal proposé est aligné sur les directives européennes et ne les contredit pas ; il les complète et, dans certains cas, est plus restrictif, ce qui est admis. Son objectif premier est de protéger la santé publique, et les mesures sont considérées comme étant proportionnées à l'objectif poursuivi, car elles visent à limiter la consommation de tabac et de produits connexes, à empêcher l'adoption de ces produits, en particulier parmi les groupes vulnérables tels que les mineurs et les jeunes, et à améliorer l'information des consommateurs, en particulier en ce qui concerne les nouveaux produits, de plus en plus présents sur le marché et faisant pas encore l'objet d'un cadre réglementaire harmonisé au niveau européen. Tout cela dans le but ultime de protéger la santé publique et de prévenir l'émergence de maladies associées à la consommation et à l'abus de ces produits. Pour plus de clarté quant à la proportionnalité du projet de loi, il convient de noter que, à la suite du processus d'élaboration du plan global susmentionné, les mesures proposées sont le fruit d'un travail d'évaluation, d'analyse et d'étude approfondi mené lors de l'élaboration dudit plan. Ces travaux ont bénéficié de la contribution technique du groupe d'experts sur la consommation de tabac, qui coordonne les travaux des communautés autonomes et du ministère de la santé. En outre, les mesures incluses dans le plan bénéficient du soutien scientifique de diverses sociétés de santé et entités nationales apparentées qui ont participé à son développement aux côtés de tous les départements ministériels concernés. Par conséquent, lors des différentes réunions techniques préalables et lors de l'élaboration des multiples versions du Plan, les mesures nécessaires pour lutter contre l'épidémie de consommation de tabac en Espagne, ainsi que les différentes solutions envisageables, ont été identifiées, de la moins contraignante à la plus ambitieuse. Enfin, il convient de noter que le texte final, publié sur le lien fourni dans la présente réponse, a fait l'objet d'une analyse et d'une évaluation de proportionnalité par les services techniques du Conseil des ministres, organe institutionnel de premier plan du gouvernement du Royaume d'Espagne, qui l'a approuvé sur proposition conjointe du ministre de la santé et du ministre des finances lors de leur réunion du 30 avril 2024.

En outre, au niveau international, le secteur de la santé a souligné la nécessité de faire progresser les mesures réglementaires sur le tabac et les produits connexes afin de s'adapter à l'évolution du marché et de protéger la santé publique, à la fois dans l'intérêt des enfants et des adolescents et en tant que ligne d'action essentielle dans la

prévention des maladies non transmissibles.

À cet égard, en prévision de la Conférence COP 10 des parties à la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac qui se tiendra au Panama en février 2024, les États membres de l'UE ont élaboré un document de position commune qui sera présenté à la COP 10, sous la présidence espagnole du Conseil de l'UE. Cette position commune a permis de convenir d'un certain nombre de points concernant la réglementation nécessaire de tous les nouveaux produits liés au tabac, les cigarettes électroniques jetables, avec ou sans nicotine, ainsi que les sachets de nicotine et autres produits nicotiniques sans tabac, qui doivent être strictement réglementés, ce qui pourrait inclure leur interdiction afin de protéger en particulier les enfants et les adolescents, et prévoyant également leur surveillance continue. Elle inclut également la révision et la réglementation nécessaires des édulcorants, additifs et arômes susceptibles de rendre ces produits attrayants et d'accroître l'effet de dépendance qu'ils produisent. Cette position commune a en outre souligné l'importance d'une réglementation rigoureuse et d'un suivi continu de l'utilisation de produits du tabac nouveaux et émergents, en particulier chez les jeunes, compte tenu des tendances préoccupantes en matière de popularité parmi ce groupe d'âge et parmi les non-fumeurs. Le présent document [dossier interinstitutionnel : 2023/0313(NLE)], a été classé comme LIMITÉ (LIMITE) et n'est donc pas accessible au public, bien qu'il soit à la disposition des États membres à titre de référence [Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT) – Dixième session de la conférence des parties (COP10) a) Décision du Conseil relative aux positions à prendre au nom de l'Union européenne lors de la dixième session de la conférence des parties à la convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (CCLAT) – Adoption b) Positions de l'Union et positions communes – Approbation. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_14761_2023_REV_1)
Enfin, lors de 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 parties signataires, par l'intermédiaire de la position commune défendue par l'UE dans le document susmentionné, ont convenu 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. Celui-ci inclut toutes les dispositions pertinentes de la CCLAT, telles que les avertissements sanitaires apposés sur les emballages, la taxation, les restrictions en matière de publicité et les interdictions d'utilisation dans les espaces publics. Il a été conseillé aux parties d'envisager des interdictions totales ou partielles de ces produits, d'interdire l'utilisation d'arômes attrayants pour les jeunes, de restreindre ou d'interdire le marketing commercial, et d'imposer un contrôle strict ou une interdiction des dispositifs jetables (D ENDS) et des sachets de nicotine, notamment en raison de leur impact sur l'environnement et de leur utilisation chez les adolescents.
L'Espagne participe activement à diverses actions communes, notamment celles relatives à la lutte antitabac, qui créent des espaces de collaboration et d'échange d'informations entre les États membres participants sur la réglementation des dispositifs non couverts par la directive sur les produits du tabac (directive 2014/40/UE). Cette coopération a donné lieu à une série de rapports de situation analysant le développement et les caractéristiques des produits issus des marchés émergents.

L'Espagne participe également à l'action commune pour la prévention des maladies non transmissibles et du cancer, dans le cadre de laquelle diverses activités son menées, telles que le module de travail 5 (WP5), axé sur le renforcement des politiques fiscales et réglementaires pour lutter contre les principaux facteurs de risque des maladies non transmissibles. Pour ce qui est du tabac et des produits connexes, l'Espagne contribue à l'analyse comparative des cadres législatifs, à l'élaboration de mesures fiscales visant à promouvoir des comportements plus sains et à la mise en œuvre de politiques visant à réduire l'impact du marketing nocif. Cet engagement soutient le partage de bonnes pratiques dans toute l'Europe et renforce les stratégies nationales de lutte contre la consommation de tabac non seulement pour les produits conventionnels, mais aussi pour les nouveaux produits qui présentent des risques potentiels pour la santé et qui peuvent favoriser 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/)

La définition des cigarettes électroniques jetables

Le projet notifié apporte plusieurs modifications à l'article sur les définitions relatives aux différents types de cigarettes

électroniques, avec ou sans nicotine, ainsi qu'à celles qui sont jetables ou à usage unique.
La réglementation de la seule catégorie contenue dans la directive 2014/40/UE est celle contenue dans l'article 3, point m), qui maintient le contenu exact et littéral de la directive, en vigueur en Espagne depuis sa transposition en 2017 par le décret royal 579/2017. La seule modification apportée à l'article 3, point m), vise à renforcer l'alignement entre la législation nationale et le droit de l'Union en adoptant la terminologie exacte utilisée dans la directive. Ainsi, la modification remplace le terme «dispositif capable de délivrer de la nicotine», actuellement utilisé dans la législation espagnole, par «cigarette électronique», qui est le terme utilisé dans la directive européenne 2014/40/UE.

En complément de ce qui précède, le projet notifié introduit la définition de deux nouvelles catégories de produits qui ne sont pas actuellement définies dans la directive 2014/40/UE et qui sont définies ci-dessous:

• les cigarettes électroniques sans nicotine, dont la définition est ajoutée à l'article 3, point a), comme suit :
«ap) "cigarette électronique sans nicotine": produit, ou tout composant de celui-ci, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif sans cartouche ou réservoir, qui peut être utilisé pour la consommation de vapeur par l'intermédiaire d'un embout buccal, . Les cigarettes électroniques sans nicotine peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et d'un réservoir ou rechargeables avec des cartouches à usage unique».
• les cigarettes électroniques jetables, dont la définition est ajoutée à l'article 3, point aq), comme suit:
«aq) "cigarette électronique ou cigarette électronique sans nicotine jetable ou à usage unique": dispositif contenant un liquide, avec ou sans nicotine, prêt à la consommation et destiné à être jeté après utilisation».
Le projet complète donc les dispositions de la directive en conservant sa définition générale des cigarettes électroniques [article 3, point m)] et en introduisant des définitions supplémentaires: premièrement, celle des cigarettes électroniques sans nicotine, qui sont exclues du champ d'application de la directive; deuxièmement, celle des cigarettes électroniques jetables contenant de la nicotine, qui sont mentionnées mais non définies dans la directive; et troisièmement, celle des cigarettes électroniques jetables sans nicotine, qui n'entrent pas dans le champ d'application de la directive.

Comme le souligne à juste titre la Commission, les définitions innovantes proposées dans le projet «reflètent l'article 2, point 16, de la directive 2014/40/UE», ce qui démontre l'intention du Royaume d'Espagne de les aligner le plus étroitement possible sur le libellé de la législation européenne et dans un souci de cohérence réglementaire, même lorsque cette dernière manque de définitions pour les produits actuellement présents à la fois sur le marché espagnol et sur le marché européen.

Ces définitions contribuent à améliorer la classification des différents types de cigarettes électroniques actuellement disponibles sur le marché, qui diffèrent sensiblement de ceux qui étaient disponibles au moment de l'élaboration et de l'adoption de la directive, en 2014. À cette époque, la consommation de cigarettes électroniques était beaucoup plus limitée et les formats disponibles différaient considérablement de ceux disponibles aujourd'hui. Les tendances du marché ont montré une prévalence croissante des dispositifs jetables ou à usage unique, qui soulèvent d'importantes préoccupations en matière de santé publique, en particulier chez les jeunes, et ont des répercussions négatives sur l'environnement. La définition claire et précise de ces dispositifs jetables permet de les différencier des dispositifs rechargeables traditionnels, facilitant ainsi une réglementation appropriée et spécifique pour chaque type de produit.

Enfin, il convient de noter qu'au cours de la consultation publique préalable et de la procédure d'audition publique et d'information, environ 4 000 et 2 000 contributions ont été reçues respectivement, avec une participation importante du secteur espagnol des cigarettes électroniques, qui a soumis plus de 100 contributions au cours de la phase d'audition publique et d'information. Parmi les contributions, on peut citer des entités telles que l'Union des promoteurs et entrepreneurs du vapotage (Unión de Promotores y Empresarios del Vapeo - UPEV,https://upev.org/), avec laquelle des réunions techniques ont été organisées à deux reprises, ainsi que l'Association espagnole des utilisateurs de vaporisateurs personnels (Asociación Española de usuarios de Vaporizadores Personales - ANESVAP,https://www.anesvap.es/), deux des principales entités du secteur de la cigarette électronique en Espagne et des représentants du secteur, ainsi que de grandes sociétés de tabac (PMI, BAT, etc.) actives sur le marché de la cigarette électronique. actives sur le marché de la cigarette électronique). Il convient de noter qu'aucune des observations reçues de l'industrie ou de ces organisations ne mentionnait la confusion possible évoquée par la Commission en ce qui concerne les nouvelles définitions des cigarettes électroniques.

Sur la base de ce qui précède, il s'ensuit que, de l'avis du Royaume d'Espagne, il n'existe aucun risque de confusion entre les différentes catégories de produits, ni aucune menace pour l'application correcte des dispositions de la directive à ces produits qui relèvent de son champ d'application.

La définition des produits connexes

Comme l'a noté la Commission dans ses observations, bien que la directive 2014/40/UE mentionne les produits connexes, elle présente une lacune importante en ce sens qu'elle n'inclut pas de définition de ce qu'elle considère comme des «produits connexes».

Le présent projet vise à combler cette lacune dans la législation européenne en introduisant un concept large qui répond au développement considérable que connaît le marché national et européen grâce à la commercialisation d'une grande variété de produits différenciés. Ce concept est également inclus dans le document «Plan global de prévention et de contrôle de tabagisme 2024-2027», qui a été approuvé avec le consensus des différents secteurs impliqués dans la prévention et le contrôle du tabagisme en Espagne, avec la participation technique de diverses administrations régionales, de sociétés scientifiques et d'organisations de la société civile.

Il convient de noter, en réponse aux préoccupations de la Commission concernant une éventuelle confusion quant aux exigences applicables en vertu de la directive, que l'existence de ce concept «générique» n'empêche pas la reconnaissance de différentes exigences sanitaires pour chacune d'entre elles. Ainsi, on peut voir dans l'ensemble du texte du projet qu'il comprend des articles, des chapitres et des sections spécifiques sur les exigences applicables aux différents produits en fonction de leurs caractéristiques.

En outre, il convient de noter que la réglementation des exigences sanitaires établies pour les catégories de produits non incluses dans la directive est similaire à celle déjà existante et reconnue dans la directive, ce qui démontre la volonté du Royaume d'Espagne de l'aligner autant que possible sur la formulation des exigences prévues par la législation européenne et dans un souci de cohérence réglementaire avec cette dernière.

Enfin, comme indiqué dans la section précédente, au cours de l'audition publique et du processus d'information, qui ont fait l'objet d'une large participation du secteur espagnol des cigarettes électroniques, aucune des observations reçues ne mentionnait la confusion potentielle évoquée par la Commission.

La définition des ingrédients nocifs pour la santé humaine

L'inclusion d'une définition plus spécifique des «ingrédients dangereux pour la santé humaine» à l'article 3, point ar), n'a aucun cas pour objet de contredire ou de restreindre les dispositions établies dans la directive 2014/40/UE, mais vise au contraire à les compléter pour fournir des outils au niveau national permettant de contrôler certaines substances dont la classification harmonisée a été établie par la Commission elle-même, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Actuellement, l'Espagne enregistre un certain nombre de ces substances dans une base de données nationale interne. Toutefois, la définition figurant dans la législation actuelle a entraîné des difficultés dans le processus de vérification de la conformité. Au 1er juillet 2025, environ quatre-vingt substances (ingrédients) ont fait l'objet d'une notification sur le portail PEC-EU. Ces substances présentent une classification harmonisée (santé humaine) et figurent dans la base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, Informations sur les produits chimiques). Disponible sur le site: https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals). Cette liste comprend des substances telles que le D-limonène/(R)-p-mentha-1,8-diène (CAS 5989-27-5) classé comme toxique par inhalation de catégorie 1 (H304), le géraniol (CAS 106-24-1) classé comme sensibilisant cutané de catégorie 1B (H317) et l'acétate de butyle (CAS 123-86-4) classé comme toxique pour des organes spécifiques par exposition répétée (STOT SE 3 H336).

C'est pourquoi l'Espagne souhaite apporter une sécurité juridique dans le cadre des pouvoirs discrétionnaires accordés aux États membres dans l'intérêt de la protection de la santé publique par le biais de l'analyse des évaluations des risques.

Il convient de noter qu'en ce qui concerne cette question très préoccupante, la Commission a été invitée à donner son avis à la suite de la réunion du «Groupe d'experts sur la politique du tabac» qui s'est tenue à Luxembourg le 8 octobre 2024. En outre, une enquête formelle a également été soumise le 22 octobre 2024 par l'intermédiaire de la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (unité B4 – Prévention des maladies et promotion de la santé) sur ces questions.

La définition de la nicotine

La modification proposée répond à la nécessité d'éviter certaines lacunes juridiques qui ont été exploitées par divers opérateurs économiques pour tenter de commercialiser des substances ayant des effets pharmacologiques similaires à ceux de la nicotine traditionnelle (telles que la 6-méthylnicotine ou la métatine), en faisant valoir que, comme elles ne sont pas techniquement et strictement des «alcaloïdes de la nicotine», leurs produits ne relèvent pas du champ d'application du décret royal 579/2017 et sont donc considérés comme des produits «sans nicotine», échappant ainsi à la réglementation sanitaire. Cette situation nuit à l'efficacité du cadre réglementaire et à la protection de la santé publique.

La directive 2014/40/UE définit la «nicotine» comme des «alcaloïdes nicotiniques» sans faire de distinction entre l'origine naturelle et synthétique. Toutefois, cette définition — comme le souligne à juste titre la Commission — peut donner lieu à des interprétations différentes quant à la question de savoir si certains composés synthétiques qui ne se trouvent pas dans la nature, tels que la 6-méthylnicotine, sont inclus. Par conséquent, la formulation proposée dans le projet espagnol ne vise pas à contredire la directive, mais à étendre son champ d'application, en comblant les lacunes réglementaires exploitées par certains fabricants et importateurs.

Selon l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée), les alcaloïdes sont définis comme des «composés organiques azotés, de nature basique, produits naturellement, principalement par les plantes» (Union internationale de chimie pure et appliquée). (2006). Alcaloïdes (A00220). In Compendium of Chemical Terminology (Gold Book) [Recueil de terminologie chimique]. Disponible sur le site: https://goldbook.iupac.org/terms/view/A00220). Cette définition, largement acceptée dans la communauté scientifique, établit comme critère fondamental l'origine biosynthétique naturelle du composé (Rodger, M. F., & Wink, M. (1998). «Alkaloids Biochemistry, ecology and medicine applications» (Alcaloïdes: biochimie, écologie et applications médicales); Semwal, D. K., (2023). «The Essential Guide to Alkaloids» (Le Guide essentiel sur les alcaloïdes). Nova Science Publishers, Inc.).

Par conséquent, des substances telles que la 6-méthylnicotine ou la métatine, qui sont synthétisées exclusivement en laboratoire et n'ont pas été détectées dans les feuilles de tabac ou dans d'autres organismes, ne devraient pas être classées comme alcaloïdes, malgré leur similitude structurelle avec la nicotine. L'Espagne estime donc nécessaire d'inclure cette spécification technique, qui non seulement ne contredit pas la directive, mais renforce le contrôle technique au niveau national, renforçant ainsi la surveillance réglementaire et la protection de la santé publique.
Les autorités espagnoles réitèrent leur engagement à maintenir une conformité totale avec la directive 2014/40/UE, tout en soulignant l'importance d'adapter techniquement le cadre réglementaire national à l'évolution du marché, sur lequel de nouveaux composés potentiellement addictifs sont introduits dans le but de contourner la législation en vigueur.

L'utilisation du portail PEC-EU

L'Espagne considère que le fait d'assimiler ces nouvelles formes de consommation aux produits visés par la directive 2014/40/UE justifie la demande de communication des mêmes informations concernant tant les aspects commerciaux que les exigences en matière de composition, de sécurité et de qualité. En conséquence, et dans un souci de maintenir cette équivalence, l'utilisation du portail PEC-EU est considérée comme le mécanisme optimal pour garantir des informations homogènes pour tous les produits. En outre, l'utilisation de la même plateforme rend le processus plus accessible et plus pratique pour les importateurs et les fabricants, qui sont déjà familiarisés avec ce portail.
Nous sommes conscients lds catégories actuellement établies par le portail européen PEC-EU. Celui-ci tient également compte de la décision (UE) 2015/2186 et de la décision (UE) 2015/2183 relatives aux formats de notification des produits sur ce portail.
L'objectif visé par l'inclusion de la notification de ces produits par l'intermédiaire de ce portail européen est double:

— Obtenir les informations nécessaires à la surveillance des produits nouvellement réglementés au niveau national
— Aligner ces nouveaux produits sur ceux déjà couverts par la directive 2014/40/UE
L'inclusion de ces nouveaux produits dans la base de données du portail PEC-EU n'entrave pas le bon fonctionnement de la base de données ni les activités déjà menées concernant les produits réglementés par la directive.

En ce qui concerne la question des nouvelles catégories, nous pensons que le portail est suffisamment flexible en termes de catégories pour que cela ne pose pas de difficulté. Par exemple, dans le système de portail actuel PEC-EU, les produits à base de plantes à fumer sont inclus dans la catégorie des «produits du tabac», ce qui montre que le système de classification permet un certain degré de flexibilité. Un autre exemple est qu'il n'existe pas de catégorie pour le tabac chauffé, car ces types de produits n'existaient pas au moment de l'élaboration de la directive, mais qu'ils sont intégrés dans la section «nouveaux produits du tabac».

En outre, il existe des sous-catégories ouvertes qui peuvent être utilisées pour des produits ne relevant d'aucune des autres sous-catégories. Par exemple, dans la section «cigarettes électroniques», il existe une sous-catégorie «autres», dont le contenu est flexible.
Le seul enjeu serait l'augmentation du volume des notifications et de la charge de travail, mais l'Espagne en est consciente. En outre, la restriction des produits aromatisés autres que le tabac, qui est une autre mesure prévue dans cette réforme réglementaire, entraînerait une diminution du volume des notifications, alignant ainsi la situation sur les niveaux actuels.
Par conséquent, il n'est pas considéré que le portail européen PEC-EU pose des limites techniques à l'inclusion de ces nouveaux produits émergents. En tout état de cause, l'option du développement d'une base de données nationale complémentaire pour soutenir le portail, en utilisant les informations qu'il fournit, reste envisagée. Les observations formulées par la Commission à cet égard ont été dûment prises en considération.

Étiquetage des cigarettes électroniques

L'Espagne est consciente des obligations concernant les produits contenant de la nicotine, régis par la directive 2014/40/UE. La modification de la réglementation nationale vise à étendre ces mêmes obligations aux produits sans nicotine, assurant ainsi la cohérence avec la réglementation européenne.
Tout d'abord, les produits contenant un liquide sans nicotine mais pouvant être ultérieurement utilisés avec un liquide contenant de la nicotine sont soumis aux mêmes obligations que les produits contenant de la nicotine.
L'étiquetage des produits sans nicotine est aligné, autant que possible, sur les obligations prévues par la directive, à l'exception de l'avertissement sanitaire mentionné à l'article 20, paragraphe 4, point b) iii). Dans ce cas, l'avertissement a été adapté de manière à éviter toute référence à la teneur en nicotine, en cherchant également à être aussi cohérent que possible avec la réglementation européenne existante. Le texte de l'avertissement sanitaire utilisé est celui que la directive prévoit pour les produits à fumer à base de plantes.

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