



MINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT

**BERICHT ÜBER DIE REGULATORISCHE AUSWIRKUNGSANALYSE DES  
ENTWURFS DES KÖNIGLICHEN DEKRETS XXXX/XXXX VOM XX XXXXX ZUR  
ÄNDERUNG DES KÖNIGLICHEN DEKRETS 579/2017 VOM 9. JUNI 2017 ZUR  
REGELUNG BESTIMMTER ASPEKTE DER HERSTELLUNG, AUFMACHUNG  
UND VERMARKTUNG VON TABAKERZEUGNISSEN UND VERWANDTEN  
ERZEUGNISSEN**

22.01.2025



KURZFASSUNG

<b>Vorschlagende Ministerien/Einrichtungen</b>	Ministerium für Gesundheit Finanzministerium	<b>Datum</b>	22.01.2025
<b>Titel der Verordnung</b>	<b>KÖNIGLICHES DEKRET XXXX/XXXXX VOM XX XXXX ZUR ÄNDERUNG DES KÖNIGLICHEN DEKRETS 579/2017 VOM 9. JUNI 2017 ZUR REGELUNG BESTIMMTER ASPEKTE DER HERSTELLUNG, AUFMACHUNG UND VERMARKTUNG VON TABAKERZEUGNISSEN UND VERWANDTEN ERZEUGNISSEN</b>		
<b>Art des Berichts</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Verkürzt <input type="checkbox"/>		
<b>GELTUNGSBEREICH DES VORSCHLAGS</b>			
<b>Thema</b>	<p>Die im Entwurf des Königlichen Dekrets geregelten Aspekte umfassen die wirksame Umsetzung einer der wichtigsten Maßnahmen, die im umfassenden Plan zur Prävention und Kontrolle des Tabakkonsums 2024-2027 vorgesehen sind, und beziehen sich auf die Aktualisierung der Gesundheitsvorschriften für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in Bezug auf Aspekte wie deren Inhalt, Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen oder Kennzeichnung. Darüber hinaus ist in Bezug auf die derzeitige Situation in unserem Land anzumerken, dass es eine Vielzahl von Produkten mit unterschiedlichen Eigenschaften gibt, mit oder ohne Tabak, mit oder ohne Nikotin, mit oder ohne elektronische Komponenten und sogar mit hybriden Aspekten, die komplex zu klassifizieren sind, die eine Herausforderung darstellen und für die es notwendig ist, die geeigneten technischen Maßnahmen zu treffen, um einen angemessenen Schutz der Menschen zu gewährleisten, die diese neuen unkonventionellen Produkte konsumieren.</p> <p>Daher enthält der Entwurf des Königlichen Dekrets einen einzigen Artikel mit 16 Abschnitten zur Genehmigung der verschiedenen vorgeschlagenen Änderungen, von denen einige bei der erstmaligen Regulierung mehrerer Produktkategorien innovativ sind. Darüber hinaus enthält die Verordnung eine Zusatzbestimmung, eine Übergangsbestimmung und eine Schlussbestimmung.</p>		
<b>Verfolgte Ziele</b>	Annahme aller erforderlichen Maßnahmen zur Umsetzung der im oben genannten Plan vorgesehenen Grundachse der Regulierungsmaßnahmen. Daher hat der Plan die Notwendigkeit aufgezeigt, verschiedene		



	<p>Verbesserungen einzuführen, die in der harmonisierten Verordnung der Europäischen Union aufgrund der erheblichen Veränderungen, die sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Verbrauchsmustern sowie in der derzeitigen Marktkonfiguration für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in unserem Land stattgefunden haben, noch nicht vorgesehen sind. Daher besteht das Ziel darin, einerseits die für Tabakerzeugnisse geltenden Vorschriften zu verbessern und andererseits eine innovative Regulierungsstelle für die breite Palette verwandter Erzeugnisse anzubieten, für die es derzeit keine angemessenen Gesundheitsvorschriften gibt, um die Verbraucher wirksam zu schützen.</p>
<b>Betrachtete Hauptalternativen</b>	<p>Es kann keine Alternative in Bezug auf die Regulierung neuer Produkte in Betracht gezogen werden, die derzeit auf dem Markt sind und denen es an jeglicher Art von Gesundheitsvorschriften mangelt, die Mindestanforderungen an die Sicherheit, Kontrolle oder Beschränkung des Inhalts festlegen. Der in Spanien unterbreitete Vorschlag steht im Einklang mit den Vorschlägen, die auch von benachbarten Mitgliedstaaten gemacht wurden. In Bezug auf die Regulierung anderer Tabakerzeugnisse und verwandter Erzeugnisse wurden im Rahmen der öffentlichen Konsultation vor der Ausarbeitung dieses Entwurfs widersprüchliche Alternativen angesprochen, und diejenigen, die eine größere Garantie für den Schutz der öffentlichen Gesundheit bieten, wurden ausgewählt.</p>
<b>INHALT UND RECHTLICHE ANALYSE</b>	
<b>Art des Standards</b>	Königliches Dekret
<b>Struktur der Verordnung</b>	<p>Der Entwurf des Königlichen Dekrets besteht aus einem beschreibenden Teil, einem Einzigen Artikel, einer Zusatzbestimmung, einer Übergangsbestimmung und einer Schlussbestimmung.</p> <p>Der Einzige Artikel enthält daher die folgenden Abschnitte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• In Abschnitt 1 wird der Gegenstand der Verordnung dahingehend geändert, dass nikotinfreie E-Zigaretten aufgenommen werden.</li><li>• In Abschnitt 2 werden die Begriffsbestimmungen der in der gesamten Verordnung verwendeten Begriffe geändert und neu eingeführt.</li><li>• In Abschnitt 3 wird die Regelung für Inhaltsstoffe und Zusatzstoffe dahingehend geändert, dass erhitzte Produkte aufgenommen werden.</li><li>• Die Abschnitte 4 bis 15 regulieren nikotinfreie E-Zigaretten. Berichtspflichten in Bezug auf diese Produkte, Tests sowie Kontroll- und Überprüfungsanforderungen sind geregelt.</li><li>• In Abschnitt 7 werden bestimmte Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für E-Zigaretten geändert.</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• In Abschnitt 16 wird ein neuer Titel hinzugefügt, um verwandte Produkte außer E-Zigaretten, nikotinfreien E-Zigaretten und pflanzlichen Produkten zum Rauchen zu regeln. Zwei neue Produktkategorien werden in unser Rechtssystem eingeführt: Nikotinbeutel und erhitzte Kräuterprodukte.</li><li>• In der Zusatzbestimmung werden die Zuständigkeiten für die Klassifizierung neuer Produkte festgelegt.</li><li>• In der Übergangsbestimmung wird eine Verlängerung für die Herstellung und das Inverkehrbringen vorgesehen.</li><li>• Die Schlussbestimmung sieht vor, dass sie am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft tritt.</li></ul>
<b>Erhaltene Berichte</b>	<p>Für die Genehmigung des Königlichen Dekrets ist es notwendig, die unten beschriebenen Verfahren durchzuführen.</p> <p>Berichte der vorschlagenden Abteilung:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bericht des Haushaltsbüros der Abteilung gemäß Artikel 3 Buchstabe f des Königlichen Dekrets 2855/1979 vom 21. Dezember 1979 über die Einrichtung von Haushaltsbüros.</li><li>• Bericht der Ministerkommission für Digitale Administration gemäß Artikel 7 Absatz 4 des Königlichen Dekrets 806/2014 vom 19. September 2014 über die Organisation und die operativen Instrumente der Informations- und Kommunikationstechnologien in der Allgemeinen Staatlichen Administration und ihren öffentlichen Einrichtungen.</li><li>• Bericht des Technischen Generalsekretariats gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 4 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung.</li></ul> <p>Gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 4 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bericht des Finanzministeriums. (für den Tabakmarkt beauftragte Autonome Stelle und die staatliche Steuerverwaltungsagentur)</li></ul> <p>Gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 1 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bericht des Ministeriums für soziale Rechte, Verbraucherschutz und die Agenda 2030.</li><li>• Bericht des Ministeriums für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung.</li><li>• Bericht des Ministeriums für Wirtschaft, Handel und Unternehmen.</li><li>• Bericht des Ministeriums für Industrie und Tourismus.</li><li>• Bericht des Innenministeriums.</li><li>• Bericht des Ministeriums für Jugend und Kinder.</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bericht des Nationalen Instituts für Toxikologie und Forensik des Ministeriums für Präsidentschaft, Justiz und Beziehungen zum Parlament.</li></ul> <p>Ebenso in Übereinstimmung mit dem oben genannten Gesetz 50/1997 vom 27. November 1997:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vorherige Genehmigung durch das Ministerium für Digitale Transformation und den Öffentlichen Dienst gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 5 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.</li><li>• Bericht des Amtes für Koordinierung und Regulierungsqualität des Ministeriums für Präsidentschaft, Justiz und Beziehungen zum Parlament gemäß Artikel 26 Absatz 9 des Gesetzes 50/1997.</li><li>• Bericht des Ministeriums für Territoriale Politik und Demokratisches Gedächtnis gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 6 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.</li></ul> <p>Bericht der Autonomen Gemeinschaften und Städte Ceuta und Melilla sowie des spanischen Verbands der Gemeinden und Provinzen.</p> <p>Bericht des Beratenden Ausschusses und des Interterritorialen Rates des Nationalen Gesundheitssystems.</p> <p>Bericht des Verbraucher- und Nutzerrates.</p> <p>Bericht der Nationalen Kommission für Märkte und Wettbewerb.</p> <p>Mitteilung an die Europäische Kommission gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft.</p> <p>Stellungnahme des Staatsrates gemäß den Bestimmungen von Artikel 22 Absatz 3 des Organgesetzes 3/1980 vom 22. April 1980 über den Staatsrat.</p>
<b>Verfahren der öffentlichen Konsultation</b>	Die öffentliche Konsultation fand vom 8. April bis zum 23. April 2024 statt.
<b>Verfahren der öffentlichen Information</b>	Das Verfahren der öffentlichen Information fand vom 21. November bis zum 22. Dezember 2024 statt.



FOLGENABSCHÄTZUNG		
<b>EINHALTUNG DER ZUSTÄNDIGKEITSVERT EILUNG</b>	Dieses Königliche Dekret wird gemäß Artikel 149 Absatz 1 Nummer 16 der spanischen Verfassung erlassen, der dem Staat die Zuständigkeit für die Grundbedingungen und die allgemeine Koordinierung von Gesundheitsfragen überträgt.	
<b>WIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNGEN</b>	<b>Auswirkungen auf die Wirtschaft im Allgemeinen</b>	Hat keine Auswirkungen.
	<b>Hinsichtlich des Wettbewerbs</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Die Verordnung hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den Wettbewerb. <input type="checkbox"/> Die Verordnung wirkt sich positiv auf den Wettbewerb aus. <input type="checkbox"/> Die Verordnung wirkt sich negativ auf den Wettbewerb aus.
	<b>Hinsichtlich des Verwaltungsaufwands</b>	<input type="checkbox"/> Dies bringt eine Verringerung des Verwaltungsaufwands mit sich. Geschätzte Quantifizierung EUR _____ <input checked="" type="checkbox"/> Dies fügt neue Verwaltungslasten hinzu. Geschätzte Quantifizierung EUR _____ <input type="checkbox"/> Dies hat keinen Einfluss auf den Verwaltungsaufwand.
<b>AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT</b>	In Bezug auf die Haushalte hat die Verordnung <input type="checkbox"/> Einfluss auf die Haushalte der Allgemeinen Staatlichen Verwaltung. <input type="checkbox"/> Einfluss auf die Haushalte anderer territorialen Verwaltungen.	<input type="checkbox"/> eine Auswirkung in Form von folgenden Ausgaben: _____ €. <input type="checkbox"/> Es bedeutet Einkommen
<b>GESCHLECHTSSPEZIFISCHE AUSWIRKUNGEN</b>	Das Gesetz hat geschlechtsspezifische	Negative <input type="checkbox"/>



	Auswirkungen wie folgt	Keine Positive X
<b>AUSWIRKUNGEN AUF KINDHEIT UND JUGEND</b>	Positiv	
<b>AUSWIRKUNGEN AUF FAMILIEN</b>	Positiv	
<b>AUSWIRKUNGEN AUFGRUND DES KLIMAWANDELS</b>	Keine	
<b>AUSWIRKUNGEN AUF DIE GESUNDHEIT</b>	Positiv	
<b>AUSWIRKUNGEN AUF LGBTI+-PERSONEN</b>	Positiv	
<b>NACHTRÄGLICHE EVALUIERUNG</b>	Nicht zutreffend	



## INHALT DES BERICHTS

### I.- BEGRÜNDUNG DES BERICHTS

### II.-GELTUNGSBEREICH DES VORSCHLAGS

1. Motivation.
2. Ziele.
3. Alternativen.
4. Angleichung an die Grundsätze der guten Regelung.
5. Jährlicher Regulierungsplan.

### III.-INHALT

1. Struktur.
2. Inhalt.
3. Wichtigste Entwicklungen.

### IV.-RECHTLICHE ANALYSE

1. Rechtsgrundlage und Regulierungsstatus.
2. Zusammenhang zwischen der Verordnung und dem Recht der Europäischen Union.
3. Aufhebung der Verordnungen.
4. Inkrafttreten und Geltungsdauer

### V.-EINHALTUNG DER VERORDNUNG MIT DER VERTEILUNG DER ZUSTÄNDIGKEITEN

Titel der Zuständigkeit: Ermittlung des vorherrschenden Titels.

### VI.-BESCHREIBUNG DES VERFAHRENS

### VII.-WIRKUNGSANALYSE

1. Wirtschaftliche Auswirkungen.
2. Auswirkungen auf den Haushalt.
3. Analyse des Verwaltungsaufwands.
4. Geschlechtsspezifische Auswirkungen
5. Auswirkungen auf Kindheit und Jugend
6. Auswirkungen auf die Familie
7. Auswirkungen aufgrund des Klimawandels.
8. Auswirkungen auf die Gesundheit
9. Auswirkungen auf LGBTI+-Personen.

### VIII.- NACHTRÄGLICHE EVALUIERUNG



## I.- BEGRÜNDUNG DES BERICHTS

Mit dem Entwurf des Königlichen Dekrets sollen die Bestimmungen des Umfassenden Plans zur Prävention und Kontrolle des Tabakkonsums 2024-2027 umgesetzt werden, insbesondere das, was in der Grundachse der Regulierungsmaßnahmen festgelegt ist. Die Autonomen Gemeinschaften sowie andere soziale und wirtschaftliche Akteure, zusammen mit Nichtregierungsorganisationen und wissenschaftlichen Gesellschaften, haben sich ordnungsgemäß an der Ausarbeitung des Plans beteiligt und so einen bemerkenswerten Konsens über die im Plan vorgesehenen Maßnahmen erzielt.

Wie im Abschnitt über die Folgenabschätzung erwähnt, sind die wirtschaftlichen Auswirkungen der geplanten Maßnahmen daher begrenzt, da die weitere Vermarktung der meisten Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse zulässig ist.

Die in dem Gesetzentwurf enthaltenen Maßnahmen beeinträchtigen den Wettbewerb auf der Ebene der Herstellung, indem sie bestimmte Zutaten verbieten, und auf der Ebene des Vertriebs, indem sie Kennzeichnungsvorschriften erlassen. Angesichts des multinationalen Charakters der wichtigsten Unternehmen des Tabaksektors in Spanien und der langen Tradition der Anwendung dieser Maßnahme wird ihre Umsetzung durch diese Marktteilnehmer jedoch derzeit dadurch erleichtert, dass ihre Herstellungsverfahren an diese Änderungen der Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften angepasst werden, wobei der Sektor über ausreichende Erfahrung in dieser Hinsicht verfügt.

Die geplanten Maßnahmen entsprechen den Bestimmungen des kürzlich vereinbarten und genehmigten Umfassenden Plans und erscheinen aus Sicht der Grundsätze der guten Regelung angemessen, um die Gesundheit zu schützen und den Tabakkonsum zu verhindern.

In diesem Sinne können die von den vorgeschlagenen Änderungen bei der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen betroffenen Hersteller und verwandten Sektoren davon ausgehen, dass die im Rahmen der vorherigen öffentlichen Konsultation vorgebrachten Bemerkungen berücksichtigt wurden.

Schließlich wird davon ausgegangen, dass die Anwendung der Verordnung positive Auswirkungen auf die Gesundheit haben wird, auch wenn diese derzeit nicht als spürbar oder signifikant angesehen werden können, da sie nur mittel- bis langfristig gemessen werden können und sich möglicherweise auf den Bevölkerungssektor von jugendlichen und jungen Frauen konzentrieren.



## II.- GELTUNGSBEREICH DES VORSCHLAGS

### 1. MOTIVATION

Mit dem Entwurf des Königlichen Dekrets sollen die Bestimmungen des Umfassenden Plans zur Prävention und Kontrolle des Tabakkonsums 2024-2027 umgesetzt werden, insbesondere die Bestimmungen, die in der Grundachse der Regulierungsmaßnahmen im Rahmen ihres Ziels 1 festgelegt sind. Verhinderung des Beginns der Verwendung von Tabak und verwandten Erzeugnissen, insbesondere im Hinblick auf Ziel 1.3 „*Denormalisierung der Verwendung von Tabak und verwandten Produkten im öffentlichen Raum und im privaten Bereich*“ und Ziel 1.5 „*Stärkung der Einhaltung und Überwachung der bestehenden Rechtsvorschriften*“. Als Weiterentwicklung dieses Ziels und seiner Zwecke sieht der Plan daher folgende Aktionslinien in Bezug auf die Gesetzgebungsstrategie für dieses Ziel vor:

*„Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017, um Folgendes einzuführen: -Verbot von Aromastoffen in Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen.“*

Darüber hinaus steht der Vorschlag im Einklang mit den Nachhaltigen Entwicklungszielen (Sustainable Development Goals, SDGs), insbesondere mit dem Ziel 3.4, die vorzeitige Sterblichkeit durch nichtübertragbare Krankheiten bis 2030 um ein Drittel zu senken. Darüber hinaus trägt sie den Empfehlungen der vierten Ausgabe des Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung<sup>1</sup> Rechnung, in Bezug auf die Vermeidung des Konsums von Tabak und verwandten Erzeugnissen, die Aufrechterhaltung eines Heims und eines Arbeitsplatzes, die frei von Tabakrauch in der Umwelt sind, sowie den Zielen des europäischen Plans zur Krebsbekämpfung<sup>2</sup>, der dem Europäischen Parlament und dem Rat von der Europäischen Kommission vorgelegt wurde. Mit diesem Plan soll erreicht werden, dass bis 2040 weniger als 5 % der Bevölkerung Tabak konsumieren, verglichen mit dem derzeitigen Durchschnitt von 25 % in Europa.

Der Plan beinhaltet auch die Weiterentwicklung der Maßnahmen, die bereits als Reaktion auf die Herausforderung aufkommender Produkte ergriffen wurden, die auf dem Markt erschienen sind und aufgrund ihrer Attraktivität für junge Menschen als Einstieg in den Tabakkonsum dienen. In diesem Zusammenhang ist auf die vom Interterritorialen Rat des Nationalen Gesundheitssystems

---

<sup>1</sup> Europäischer Kodex zur Krebsbekämpfung

[https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/Codigo\\_Cancer.pdf](https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/Codigo_Cancer.pdf)

<sup>2</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat. Europäischer Plan zur Krebsbekämpfung.

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/non\\_communicable\\_diseases/docs/eu\\_cancer-Plan\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/non_communicable_diseases/docs/eu_cancer-Plan_es.pdf)



angenommene Vereinbarung mit der Überschrift „*Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse: Auswirkungen ihres Konsums auf die öffentliche Gesundheit*“<sup>3</sup> hinzuweisen.

Daher erfordert die derzeitige Marktlage für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse eine dringende Aktualisierung, da es eine Vielzahl von Erzeugnissen mit unterschiedlichen Merkmalen gibt, mit oder ohne Tabak, mit oder ohne Nikotin, mit oder ohne elektronische Komponenten und sogar mit hybriden Aspekten, die komplex zu klassifizieren sind, eine Herausforderung darstellen und für die eine angemessene technische Reaktion erforderlich ist, um einen angemessenen Schutz der Menschen zu gewährleisten, die diese neuen unkonventionellen Erzeugnisse konsumieren.

Der Vorschlag stützt sich auf diese Sachlage und stellt eine Reaktion darauf dar, indem er aktualisierte Vorschriften über die Bedingungen für die Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen festlegt.

## **2. Ziele.**

Das Hauptziel des Vorschlags besteht darin, eine gesundheitsbezogene Antwort auf die Veränderungen zu geben, die sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Verbrauchsmustern sowie in der derzeitigen Marktkonfiguration für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse in unserem Land stattgefunden haben. Ziel ist es daher, die Informationen über diese Erzeugnisse, die den Bürgern zur Verfügung stehen, durch Änderungen in der Kennzeichnung zu verbessern und die Bevölkerung vor Sorten mit besonders attraktiven Aromen und eindeutigen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit in Bezug auf ihren Verbrauch, vor allem bei jungen Menschen, zu schützen.

## **3. Alternativen.**

Es kann keine Alternative in Bezug auf die Regulierung neuer, derzeit auf dem Markt befindlicher Produkte in Betracht gezogen werden, die keine Art von Gesundheitsvorschriften enthalten, die Mindestanforderungen an die Sicherheit, Kontrolle oder Beschränkung des Inhalts festlegen. Der in Spanien unterbreitete Vorschlag steht im Einklang mit den Vorschlägen, die auch von benachbarten Mitgliedstaaten gemacht wurden. Daher verfügen Länder wie Frankreich oder das Vereinigte

---

<sup>3</sup> Tabak und verwandte Erzeugnisse Auswirkungen seines Konsums auf die öffentliche Gesundheit  
[https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/Acuerdo\\_Productos\\_Tabaco.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/tabaco/legislacionAcuerdosDenuncia/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf)



Königreich bereits über Verpackungen mit einem einheitlichen Erscheinungsbild auf ihren Märkten, die den Verbrauchern eine bessere Wahrnehmung der besonderen Merkmale des Produkts garantieren. In Bezug auf die Regulierung anderer Tabakerzeugnisse und verwandter Erzeugnisse wurden im Rahmen der öffentlichen Konsultation vor der Ausarbeitung dieses Entwurfs widersprüchliche Alternativen angesprochen, und diejenigen, die eine größere Garantie für den Schutz der öffentlichen Gesundheit bieten, wurden ausgewählt.

#### **4. Angleichung an die Grundsätze der guten Regelung.**

Dieser Bericht steht im Einklang mit den Grundsätzen der guten Regelung gemäß Artikel 129 des Gesetzes 39/2015 vom 1. Oktober 2015 über das gemeinsame Verwaltungsverfahren der öffentlichen Verwaltungen und insbesondere mit den Grundsätzen der Notwendigkeit und Effizienz, da er auf dem allgemeinen Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit beruht und das am besten geeignete Regulierungsinstrument ist, um seine Verwirklichung zu gewährleisten.

Insbesondere im Hinblick auf die Grundsätze der Notwendigkeit und der Wirksamkeit ist diese Verordnung durch einen Grund des Allgemeininteresses, wie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung, durch die Durchführung von Maßnahmen zur Prävention und zum Schutz vor Exposition der Bevölkerung gerechtfertigt. Darüber hinaus stellt dieses Königliche Dekret die wirksame Umsetzung der Bestimmungen des umfassenden Plans zur Prävention und Kontrolle des Tabakkonsums 2024-2027 dar, insbesondere der Bestimmungen, die in der Grundachse der Regulierungsmaßnahmen im Rahmen ihres Ziels 1 festgelegt sind. Verhinderung des Beginns des Tabakkonsums und der Nutzung verwandter Produkte. Die Verordnung beinhaltet die erste erschöpfende und umfassende Überprüfung des Inhalts des Königlichen Dekrets 579/2017, das im Einklang mit der strikten Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU genehmigt wurde, und ergibt sich aus der Notwendigkeit, verschiedene Verbesserungen einzuführen, die in diesem Zeitraum festgestellt wurden, in dem erhebliche Veränderungen sowohl auf epidemiologischer Ebene als auch bei den Verbrauchsmustern sowie bei der derzeitigen Marktkonfiguration für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse eingetreten sind. Die Verordnung steht im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, indem sie die wesentlichen Bestimmungen zur Deckung des oben genannten Bedarfs enthält. Sie steht auch im Einklang mit dem Grundsatz der Rechtssicherheit, da sie voll und ganz mit dem restlichen Rechtssystem vereinbar ist. Ebenso wurden während des Verfahrens zur Ausarbeitung der Verordnung das vorherige öffentliche Konsultationsverfahren sowie das gesetzlich festgelegte Verfahren zur öffentlichen Information im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz unter breiter Beteiligung der verschiedenen betroffenen Sektoren, nicht nur in den Bereichen



Wirtschaft und Gesundheit, sondern auch bei den Verbrauchern, formalisiert, und die Ziele der Verordnung wurden klar beschrieben. Schließlich steht das Königliche Dekret im Einklang mit dem Grundsatz der Effizienz, da die Genehmigung der Verordnung keinen unnötigen Verwaltungsaufwand verursacht.

## **5. Jährlicher Regulierungsplan.**

Die Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017 vom 9. Juni 2017 ist im vorgeschlagenen jährlichen Regulierungsplan des Gesundheitsministeriums für 2025 geplant und vorgesehen.

### **III.- INHALT**

#### **1. Struktur.**

Der Entwurf des Königlichen Dekrets besteht aus einem beschreibenden Teil oder einer Präambel, einem einzigen Artikel mit 16 Abschnitten, einer Zusatzbestimmung, einer Übergangsbestimmung und einer Schlussbestimmung.

#### **2. Inhalt.**

Der Entwurf des Königlichen Dekrets regelt:

- In Abschnitt 1 wird der Gegenstand der Verordnung dahingehend geändert, dass nikotinfreie E-Zigaretten aufgenommen werden.
- In Abschnitt 2 werden die Begriffsbestimmungen der in der gesamten Verordnung verwendeten Begriffe geändert und neu eingeführt.
- In Abschnitt 3 wird die Regelung für Inhaltsstoffe und Zusatzstoffe dahingehend geändert, dass erhitzte Produkte aufgenommen werden.
- Die Abschnitte 4 bis 15 regulieren nikotinfreie E-Zigaretten. Berichtspflichten in Bezug auf diese Produkte, Tests sowie Kontroll- und Überprüfungsanforderungen sind geregelt.



- In Abschnitt 7 werden bestimmte Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für E-Zigaretten geändert.
- In Abschnitt 16 wird ein neuer Titel hinzugefügt, um verwandte Produkte außer E-Zigaretten, nikotinfreien E-Zigaretten und pflanzlichen Produkten zum Rauchen zu regeln. Zwei neue Produktkategorien werden in unser Rechtssystem eingeführt: Nikotinbeutel und erhitzte Kräuterprodukte.
- In der Zusatzbestimmung werden die Zuständigkeiten für die Klassifizierung neuer Produkte festgelegt.
- In der Übergangsbestimmung wird eine Verlängerung für die Herstellung und das Inverkehrbringen vorgesehen.
- Die Schlussbestimmung sieht vor, dass sie am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft tritt.

### **3. Wichtigste Entwicklungen.**

Es schränkt das Vorhandensein von Aromen in E-Zigaretten mit oder ohne Nikotin ein. Zwei neue Produktkategorien werden in unser Rechtssystem eingeführt: Nikotinbeutel und erhitzte Kräuterprodukte.

## **IV.- RECHTLICHE ANALYSE**

### **1. Rechtsgrundlage und Regulierungsstatus.**

Der Entwurf findet seine ursprüngliche Rechtsgrundlage im Allgemeinen Gesundheitsgesetz 14/1986 vom 25. April 1986, das die Verpflichtung der öffentlichen Gesundheitsbehörden festlegte, ihre Maßnahmen in erster Linie auf die Förderung der Gesundheit und die Prävention von Krankheiten zu richten, Tätigkeiten und Produkte zu vermeiden, die direkt oder indirekt negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben können, und ihre Werbung und kommerzielle Vermarktung zu regulieren.

Das Gesetz 28/2005 vom 26. Dezember 2005 über gesundheitspolizeiliche Maßnahmen gegen das Rauchen und zur Regelung des Verkaufs, der Abgabe, des Verbrauchs und der Werbung für Tabakerzeugnisse ermächtigt seinerseits die Regierung durch ein Königliches Dekret, den Inhalt und die Bestandteile von Tabakerzeugnissen, insbesondere die suchterzeugenden Elemente, sowie die



Kennzeichnungsbedingungen, die sie erfüllen müssen, zu bestimmen. Auf der Grundlage dieser Ermächtigung wurde das Königliche Dekret 579/2017 vom 9. Juni 2017 erlassen, das bestimmte Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen regelt und nun wird er geändert.

Daher handelt es sich um einen Vorschlag mit dem Status eines Königlichen Dekrets, da mit ihm eine gleichrangige Verordnung geändert werden soll.

## **2. Zusammenhang zwischen der Verordnung und dem Recht der Europäischen Union.**

Die Verordnung steht in vollem Einklang mit dem einschlägigen Recht der Europäischen Union, insbesondere mit der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG, die mit dem Königlichen Dekret 579/2017 vom 9. Juni 2017 über bestimmte Aspekte der Herstellung, der Aufmachung und des Inverkehrbringens von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen in nationales Recht umgesetzt wurde.

Diese Richtlinie wurde durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2022/2100 der Kommission vom 29. Juni 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rücknahme bestimmter Ausnahmen in Bezug auf erhitzte Tabakerzeugnisse geändert, deren Anwendungsbereich aufgrund ihres delegierten Status begrenzt ist und die in Ausübung der Befugnis gemäß Artikel 7 Absatz 12 und Artikel 11 Absatz 6 der Richtlinie 2014/40/EU vom 3. April 2014 im Falle einer wesentlichen Änderung der Umstände erfolgt ist. Aus diesem Grund wurde es vor kurzem erforderlich, eine begrenzte und spezifische Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017 vom 9. Juni 2017 vorzunehmen, soweit sie sich auf die Rücknahme dieser Ausnahmen für erhitzte Tabakerzeugnisse auswirkt. So wurden mit dem Königlichen Dekret 47/2024 vom 16. Januar 2024 zur Änderung des Königlichen Dekrets 579/2017 vom 9. Juni 2017 zur Regelung bestimmter Aspekte der Herstellung, Aufmachung und Vermarktung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen Verbesserungen in Bezug auf die Regulierung erhitzter Tabakerzeugnisse eingeführt, die den Veränderungen auf dem Markt für diese Erzeugnisse und ihren bemerkenswerten Umsatzsteigerungen Rechnung tragen.



Diese Veränderungen auf dem Markt für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse sowie die Mängel, die derzeit in den europäischen Rechtsvorschriften bestehen, wie die fehlende Regulierung von Erzeugnissen wie Nikotinbeutel und erhitzten pflanzlichen Erzeugnissen, sind der Grund für die Vorlage dieses Entwurfs eines Königlichen Dekrets, dessen Inhalt mit dem übereinstimmt, was bereits von anderen Mitgliedstaaten vorgeschlagen wurde, und mit der erwarteten Richtung des derzeitigen Prozesses der Überarbeitung der europäischen Rechtsvorschriften in Bezug auf diese Erzeugnisse.

### **3. Aufhebung der Verordnungen.**

Es besteht keine Notwendigkeit, Verordnungen aufzuheben.

### **4. Inkrafttreten und Geltungsdauer.**

Die einzige Schlussbestimmung sieht vor, dass die Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft tritt.

Durch die Ausweitung der Herstellung und des Inverkehrbringens wird jedoch ein Übergangszeitraum anerkannt, der der Notwendigkeit Rechnung trägt, den Herstellern und Vermarktern die Möglichkeit zu geben, die betreffenden Produkte an die neuen festgelegten Anforderungen anzupassen, sowie der Erschöpfung der verfügbaren Lagerbestände Rechnung zu tragen.

Je nach den verschiedenen Änderungen des Entwurfs wird ein Zeitraum von 10 bis 12 Monaten anerkannt, der als ausreichend lang angesehen wird, damit sich der Sektor anpassen kann, ohne die öffentliche Gesundheit zu gefährden.

## **V.- EINHALTUNG DER VERORDNUNG MIT DER VERTEILUNG DER ZUSTÄNDIGKEITEN**

Dieser Entwurf des Königlichen Dekrets hat den Status der grundlegenden Gesetzgebung und entspricht der verfassungsmäßigen Verteilung der Zuständigkeiten, die gemäß Artikel 149 Absatz 1 Nummer 16 der spanischen Verfassung erlassen wird, der dem Staat die Zuständigkeit für die Grundbedingungen und die allgemeine Koordinierung der Gesundheitsangelegenheiten überträgt, unbeschadet der Befugnis der Autonomen Gemeinschaften, zusätzliche Schutznormen festzulegen.



## VI.- BESCHREIBUNG DES VERFAHRENS

Artikel 133 des Gesetzes 39/2015 vom 1. Oktober 2015 über das gemeinsame Verwaltungsverfahren der öffentlichen Verwaltungen, betreffend die Beteiligung der Bürger am Verfahren zur Ausarbeitung von Gesetzen und Verordnungen, mit dem Ziel, die Beteiligung der Bürger am Verfahren zur Ausarbeitung von Entwürfen oder Vorentwürfen von Gesetzen und Verordnungen zu verbessern, und Artikel 26 Absatz 2 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung, betreffend das Verfahren zur Ausarbeitung von Gesetzen und Verordnungen, sehen vor, dass vor der Ausarbeitung des Textes eine öffentliche Konsultation über die Webseite des Ministeriums für Gesundheit durchgeführt werden muss, bei der die Stellungnahmen der repräsentativsten Personen und Organisationen eingeholt werden, die möglicherweise von der künftigen Verordnung betroffen sind. Dies wurde auf der Webseite des Ministeriums für Gesundheit mit einer Frist vom 8. April bis zum 23. April 2024 begründet, um Kommentare oder Bemerkungen, die als angemessen erachtet wurden, per E-Mail zu übermitteln. In diesem Verfahren gingen Beiträge von verschiedenen Unternehmen ein, die Nikotin freisetzende Geräte vertreiben, von wissenschaftlichen Gesellschaften wie CNPT, SEMG, SEDET, SEE, CGCOF, SCATT und FAECAP, von Bürgerorganisationen wie Nofumadores.org und AECC sowie von Wirtschaftsorganisationen aus verschiedenen Sektoren. So äußerten sich Tabakfachverbände, landwirtschaftliche Organisationen, Gewerkschaftsverbände, Duty-Free-Shop-Betreiber sowie Werbe-, Design- und Telekommunikationsunternehmen zur Einführung von Einheitsverpackungen.

Ihrerseits gibt es auch zahlreiche persönliche Erfahrungen in Bezug auf die Verwendung von elektronischen Zigaretten als Mittel, um mit dem Rauchen aufzuhören. Diese große Anzahl von Antworten ist auf eine Kampagne zurückzuführen, die von verschiedenen Unternehmen für erhitzte Tabakerzeugnisse, dem Dampfsektor und den Erstellern von Online-Inhalten organisiert wurde, und unter der Prämisse, dass der Entwurf das absolute Verbot aller aromatisierten Dampfflüssigkeiten bedeuten würde. So sind insgesamt 4114 Antworten auf die öffentliche Konsultation eingegangen, achtmal so viele wie auf die letzte vorherige öffentliche Konsultation, die anlässlich der Umsetzung der delegierten Richtlinie über erhitzten Tabak durchgeführt wurde. Erwähnenswert ist auch die Beteiligung von Antworten, die von außerhalb Spaniens eingegangen sind, insgesamt 33, wobei sich die Mehrheit auf Organisationen bezog, die sich für die Schadensminderung durch erhitzte Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse einsetzen.



Gemäß Artikel 105 Buchstabe a der spanischen Verfassung und Artikel 26 Absatz 6 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 wird das obligatorische Verfahren zur Information der Öffentlichkeit über den Entwurf des Königlichen Dekrets im Zeitraum vom 21. November 2024 bis zum 22. Dezember 2024 durch dessen Veröffentlichung auf der Webseite des Gesundheitsministeriums durchgeführt.

Von der vorschlagenden Abteilung müssen folgende Berichte eingeholt werden:

- Bericht des Haushaltsbüros der Abteilung gemäß Artikel 3 Buchstabe f des Königlichen Dekrets 2855/1979 vom 21. Dezember 1979 über die Einrichtung von Haushaltsbüros.
- Bericht der Ministerkommission für Digitale Administration gemäß Artikel 7 Absatz 4 des Königlichen Dekrets 806/2014 vom 19. September 2014 über die Organisation und die operativen Instrumente der Informations- und Kommunikationstechnologien in der Allgemeinen Staatlichen Administration und ihren öffentlichen Einrichtungen.
- Bericht des Technischen Generalsekretariats gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 4 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung.

Gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 4 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 wird der Bericht des Finanzministeriums eingeholt.

Gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 1 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 werden Berichte bei folgenden Abteilungen eingeholt:

- Ministerium für Soziale Rechte, Verbraucherschutz und Agenda 2030.
- Ministerium für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung.
- Ministerium für Wirtschaft, Handel und Unternehmen.
- Ministerium für Industrie und Tourismus
- Innenministerium.
- Ministerium für Jugend und Kinder.
- Nationales Institut für Toxikologie und Forensik des Ministeriums für Präsidentschaft, Justiz und Beziehungen zum Parlament.

Ebenso müssen in Übereinstimmung mit dem oben genannten Gesetz 50/1997 vom 27. November 1997 die folgenden Berichte eingeholt werden:



- Vorherige Genehmigung durch das Ministerium für Digitale Transformation und den Öffentlichen Dienst gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 5 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.
- Bericht des Amtes für Koordinierung und Regulierungsqualität des Ministeriums für Präsidentschaft, Justiz und Beziehungen zum Parlament gemäß Artikel 26 Absatz 9 des Gesetzes 50/1997.
- Bericht des Ministeriums für Territoriale Politik und Demokratisches Gedächtnis gemäß Artikel 26 Absatz 5 Nummer 6 des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997.

Ebenso werden die Berichte der Autonomen Gemeinschaften und Städte Ceuta und Melilla, des spanischen Verbands der Gemeinden und Provinzen sowie des Beratenden Ausschusses und des Interterritorialen Rates des nationalen Gesundheitssystems eingeholt.

Es wird auch erforderlich sein, die Europäische Kommission gemäß den Bestimmungen des Königlichen Dekrets 1337/1999 vom 31. Juli 1999 über die Übermittlung von Informationen auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft und der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft zu unterrichten.

Ebenso müssen der Verbraucher- und Nutzerrat sowie die Nationale Kommission für Märkte und Wettbewerb einen Bericht vorlegen.

Schließlich wird die Stellungnahme des Staatsrats gemäß Artikel 22 Absatz 3 des Organgesetzes 3/1980 vom 22. April 1980 über den Staatsrat eingeholt.

Sobald alle Formalitäten erledigt sind, wird der Entwurf der Generalkommission der Staatssekretäre und Untersekretäre vorgelegt, bevor er dem Ministerrat zur Genehmigung vorgelegt wird.

Das Ergebnis und die Überlegungen im Vorentwurf der Bemerkungen oder Vorschläge werden in einem Anhang aufgenommen.

## VII.- AUSWIRKUNGSANALYSE

### 1. Wirtschaftliche Auswirkungen.



In Bezug auf die Folgen seiner Anwendung auf den Sektor sowie die Auswirkungen auf den Wettbewerb, die Markteinheit und die Wettbewerbsfähigkeit kann gesagt werden, dass diese minimal sind. Daher sind die wirtschaftlichen Auswirkungen der geplanten Maßnahmen begrenzt, da die weitere Vermarktung der meisten Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse zulässig ist.

Die in dem Gesetzentwurf enthaltenen Maßnahmen beeinträchtigen den Wettbewerb auf der Ebene der Herstellung, indem sie bestimmte Zutaten verbieten, und auf der Ebene des Vertriebs, indem sie Kennzeichnungsvorschriften erlassen. Angesichts des multinationalen Charakters der wichtigsten Unternehmen des Tabaksektors in Spanien und der langen Tradition der Anwendung dieser Maßnahme wird ihre Umsetzung durch diese Marktteilnehmer jedoch derzeit dadurch erleichtert, dass ihre Herstellungsverfahren an diese Änderungen der Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften angepasst werden, wobei der Sektor über ausreichende Erfahrung in dieser Hinsicht verfügt. Diesen Betreibern stehen erhebliche Ressourcen zur Verfügung, wenn sie sich mit regulatorischen Änderungen befassen, sowie eine Reihe differenzierter Produkte zusammen mit Handelsmarken mit einer langen Tradition auf dem Markt, die wiederum zum Umsatz der betroffenen multinationalen Unternehmen beitragen.

Was die regulatorischen Änderungen für E-Zigaretten betrifft, so hat die Einbeziehung von nicht nikotinhaltenen Zigaretten in den Anwendungsbereich der Verordnung keine besonders nennenswerten Auswirkungen, da ein Großteil des Sektors mit den vorgeschlagenen Kommunikationspflichten vertraut ist und sich an sie angepasst hat, auch wenn sie diesen Anforderungen entsprechen, ohne dass diese im Rahmen ihrer Produktionsverfahren durchsetzbar sind, da es sich hierbei nur um eine weitere Vielfalt der verschiedenen Handelsmarken und -sorten handelt, die sie in ihrem umfangreichen Produktsortiment anbieten. In gleicher Weise kann die Beschränkung des Vorhandenseins von Aromen ausgeglichen werden, indem der Verbrauch von einigen Markensorten auf andere innerhalb desselben Bereichs verlagert wird.

Schließlich soll es darauf hingewiesen werden, dass die in diesem Königlichen Dekret enthaltene neue Verordnung über bestimmte verwandte Produkte, die bisher nicht reguliert wurden, positive Auswirkungen auf die Unternehmen hat, die sie vermarkten wollen, da sie die notwendige Garantie und Rechtssicherheit bietet, die ihnen zuvor fehlte, und ihre Markteinführung unter Wahrung eines angemessenen Verbraucherschutzes erleichtert.

## **2. Auswirkungen auf den Haushalt**



Was die Auswirkungen auf die öffentlichen Ausgaben betrifft, so hat die Anwendung der in diesem Entwurf des Königlichen Dekrets vorgesehenen Änderung keine unmittelbaren Auswirkungen auf den Gesamthaushalt des Staates oder die Haushalte der Autonomen Gemeinschaften.

In Bezug auf die allgemeinen Staatshaushalte gibt es in Bezug auf das Ministerium für Gesundheit für diejenigen Tätigkeiten, die in den Zuständigkeitsbereich der Generaldirektion für öffentliche Gesundheit und gesundheitliche Gerechtigkeit fallen, keine direkten oder indirekten damit verbundenen Kosten, sodass nicht absehbar ist, dass sich dies auf die öffentlichen Einnahmen oder Ausgabenhaushalte auswirken wird.

Was die Auswirkungen auf den regionalen Haushalt betrifft, so entstehen den zuständigen Behörden im Bereich der öffentlichen Gesundheit keine damit verbundenen Kosten, sodass nicht absehbar ist, dass sich dies auf die öffentlichen Einnahmen- oder Ausgabenhaushalte auswirken wird.

### **3. Analyse der Verwaltungslasten**

Für Tabakerzeugnisse, E-Zigaretten und pflanzliche Raucherzeugnisse, die zuvor reguliert waren, führt dies nicht zu neuen Verwaltungslasten. Im Falle nikotinfreier E-Zigaretten und neuer verwandter Produkte werden neue Verwaltungslasten eingeführt, die sich aus der Marketing-Kommunikation ergeben.

### **4. Geschlechtsspezifische Auswirkungen.**

Die Prävalenz des Tabakkonsums ist bei Männern (25,9 % im Jahr 2020) höher als bei Frauen (18,5 % im Jahr 2020), und obwohl sie in beiden Fällen einem rückläufigen Trend folgt, ist die Abnahmerate bei Männern höher als bei Frauen. Dies hat dazu geführt, dass sich der Unterschied in der Prävalenz zwischen Frauen und Männern in den letzten 17 Jahren verringert hat (-7,4 Prozentpunkte im Jahr 2020 gegenüber -12,9 Prozentpunkten im Jahr 2003).

Mehr als die Hälfte der Schüler im Alter von 14 bis 18 Jahren gibt zu, irgendwann in ihrem Leben E-Zigaretten benutzt zu haben (54,6 %). Dies entspricht einem Anstieg von 10,3 Prozentpunkten gegenüber 2021 und stellt die Nutzung dieser Geräte auf den höchsten Punkt in der historischen Reihe.

Nach Geschlecht wird ein stärkerer Anstieg der Prävalenz dieser Substanz bei Studentinnen (15,1 Prozentpunkte im Vergleich zu 2021) als bei männlichen Studenten (5,6 Prozentpunkte im



Vergleich zu 2021) beobachtet, was das erste Mal seit der Analyse dieser Substanz ist, dass ein höherer Konsum bei Mädchen als bei Jungen verzeichnet wurde.

Nach Geschlecht und Alter ist festzustellen, dass die Prävalenz des Konsums in beiden Gruppen mit dem Alter zunimmt und damit den höchsten Anteil bei den 18-Jährigen (65,8 % bei Jungen und 66,3 % bei Mädchen) verzeichnet.

Was den Inhalt von E-Zigaretten betrifft, so hat mehr als die Hälfte derjenigen, die E-Zigaretten konsumiert haben, dies ohne Nikotin oder Cannabis getan. Es wird auch beobachtet, dass Frauen mehr E-Zigaretten mit Nikotin konsumieren als Männer.

Es wird davon ausgegangen, dass sich die Änderung positiv auf die Gesundheit der allgemeinen Bevölkerung auswirkt, da die geplanten Maßnahmen die Sucht verringern und somit den Konsum dieser Produkte senken; Kurzfristig ist dies jedoch nicht spürbar. Darüber hinaus könnte davon ausgegangen werden, dass die Auswirkungen für die weibliche Bevölkerung größer sind, da Erzeugnisse mit einem charakteristischen Geschmack für diesen Bevölkerungssektor attraktiver sind. Diese Präferenz wird durch die wissenschaftlichen Erkenntnisse gestützt, die in verschiedenen international veröffentlichten Studien verfügbar sind<sup>4</sup>, sowie durch Empfehlungen der US-amerikanischen Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention (CDC) in Bezug auf Mentholtabakprodukte<sup>5</sup>.

In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen und unter Berücksichtigung der Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 3 Buchstabe f des Gesetzes 50/1997 vom 27. November 1997 über die Regierung wird die Auffassung vertreten, dass die vorgeschlagene Verordnung voraussichtlich positive geschlechtsspezifische Auswirkungen hat und zur Beseitigung von Ungleichheiten zwischen Frauen und Männern und zur Verwirklichung der Ziele der Gleichstellungspolitik beiträgt.

## 5. Auswirkungen auf Kindheit und Jugend

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

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

<sup>5</sup> Mentholhaltige Tabakerzeugnisse

[https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/menthol/spanish/index.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html)



Mehr als die Hälfte der Schüler im Alter von 14 bis 18 Jahren gibt zu, irgendwann in ihrem Leben E-Zigaretten benutzt zu haben (54,6 %). Dies entspricht einem Anstieg von 10,3 Prozentpunkten gegenüber 2021 und stellt die Nutzung dieser Geräte auf den höchsten Punkt in der historischen Reihe.

Nach Geschlecht wird ein stärkerer Anstieg der Prävalenz dieser Substanz bei Studentinnen (15,1 Prozentpunkte im Vergleich zu 2021) als bei männlichen Studenten (5,6 Prozentpunkte im Vergleich zu 2021) beobachtet, was das erste Mal seit der Analyse dieser Substanz ist, dass ein höherer Konsum bei Mädchen als bei Jungen verzeichnet wurde.

Nach Geschlecht und Alter ist festzustellen, dass die Prävalenz des Konsums in beiden Gruppen mit dem Alter zunimmt und damit den höchsten Anteil bei den 18-Jährigen (65,8 % bei Jungen und 66,3 % bei Mädchen) verzeichnet.

Was den Inhalt von E-Zigaretten betrifft, so hat mehr als die Hälfte derjenigen, die E-Zigaretten konsumiert haben, dies ohne Nikotin oder Cannabis getan. Es wird auch beobachtet, dass Frauen mehr E-Zigaretten mit Nikotin konsumieren als Männer. Diese Verordnung könnte sich positiv auf Jugendliche auswirken, jedoch kurzfristig nicht deutlich, indem sie das Vorhandensein von Produkten mit einem charakteristischen Geschmack auf dem Markt verbietet, die nach den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen, auf die im vorherigen Abschnitt Bezug genommen wird, für junge Menschen attraktiver sind.

## **6. Auswirkungen auf die Familie**

Es wird erwartet, dass sich diese Verordnung positiv auf die Gesundheit der Familie auswirkt, jedoch kurzfristig nicht signifikant, als Hilfe zur Verhinderung des Beginns des Rauchens und der Nikotinabhängigkeit, vorzugsweise bei den jüngsten Mitgliedern. Darüber hinaus würde sie infolgedessen indirekt den Verlust der Kaufkraft der Familie verhindern, indem sie den Verbrauch von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen verringert.

## **7. Auswirkungen aufgrund des Klimawandels.**

Es wird nicht davon ausgegangen, dass er Auswirkungen aufgrund des Klimawandels hat.

## **8. Folgen für die Gesundheit**



Diese Verordnung wirkt sich auf die Gesundheit aus, da sie neue Vorschriften für Produkte wie Nikotinbeutel und nikotinfreie E-Zigaretten enthält, die nicht unter die vorherige Änderung des Königlichen Dekrets fielen. Es gab einen exponentiellen Anstieg des Konsums dieser Produkte, insbesondere bei Minderjährigen, die einen signifikanten Anstieg des Konsums erlebt haben, insbesondere in den jüngsten Altersgruppen, wobei diese Produkte sogar als Tor zur Nikotinabhängigkeit angesehen werden. Mit den geplanten Maßnahmen wird die Gesundheit der Bürger besser geschützt, was dazu beiträgt, den Beginn der Nutzung zu reduzieren.

Durch die Änderung der Kennzeichnungsvorschriften werden der breiten Öffentlichkeit mehr Informationen zur Verfügung gestellt.

### **9. Auswirkungen auf LGBTI+-Personen.**

Verschiedene Studien<sup>6</sup> weisen darauf hin, dass die Prävalenz des Tabakkonsums und des damit verbundenen Produktkonsums in der LGBTI+-Community im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung höher ist. Diese Unterschiede sind in den Altersgruppen der jungen Menschen und Jugendlichen ausgeprägter<sup>7</sup>.

Einige Studien deuten auch darauf hin, dass die LGBTI+-Gemeinschaft den Auswirkungen von Werbung in sozialen Netzwerken stärker ausgesetzt ist<sup>8</sup>. Da soziale Netzwerke genau die Hauptkanäle für werbebezogene Produkte sind, würde dies eine größere Anfälligkeit für diese Gruppe bedeuten.

## **VIII.- NACHTRÄGLICHE EVALUIERUNG**

Auf der Grundlage der durchgeführten Folgenabschätzung wird keine nachträgliche Evaluierung für notwendig erachtet.

<sup>6</sup> Kann L, McManus T, Harris WA, et al. Youth Risk Behavior Surveillance — United States. (2017). *MMWR Surveill Summ* 2018;67(Nr. SS-8):1–114. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6708a1External>.

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

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

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

<sup>7</sup> [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/menthol/spanish/index.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/menthol/spanish/index.html)

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



MINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT