

## Lista de sustancias prohibidas en los productos del tabaco y los cigarrillos electrónicos

La siguiente lista representa, a modo de ejemplo, aquellas sustancias o categorías de sustancias que actualmente están sujetas a las prohibiciones legales de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores (TNRSG, por su versión en alemán), pero no constituye una lista exhaustiva.

| <b>Ingredientes prohibidos en cigarrillos electrónicos y envases de recarga con nicotina</b>  |  |
|---|--|
| Categorías de sustancias, incluida la base jurídica de la prohibición   | Ejemplos   |
| <b>1. Vitaminas u otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco tiene un beneficio para la salud o presenta riesgos reducidos para la salud. (Artículo 10 ter, apartado 7, punto 3, en relación con el artículo 8 ter, apartado 2, punto 1, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b> |  |
| 1.1 Vitaminas enumeradas en el anexo «Lista de la Unión» del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en su versión modificada, de conformidad con el artículo 15.   |  |
| 1.2 Aminoácidos y sus derivados   |  |
| 1.3 Analgésicos   |  |
| 1.4 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la <b>planta de cáñamo</b>   |  |
| 1.5 Cannabinoides (de origen natural o sintético)   | Cannabidiol<br>THC<br>HHC  |
| 1.6 Hormonas y sustancias similares a las hormonas  | Melatonina   |
| 1.7 Flavonoides y fosfolípidos con efectos antioxidantes  | Naringina  |
| 1.8 Otros   | Colina<br>Cloruro de colina<br>Hidróxido de colina<br>Citrato de colina<br>Tartrato de colina<br>Betaína<br>S-adenosil metionina<br>L-5-hidroxitriptófano<br>Carnitina<br>L-Carnitina<br>Clorhidrato de L-carnitina<br>L-carnitina-L-tartrato<br>Selenito de sodio |
| <b>2. Cafeína o taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados a la energía y la vitalidad (artículo 10 ter, apartado 7, punto 3, en relación con el artículo 8 ter, apartado 2, punto 2, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b>   |  |
| 2.1 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la <b>planta de café y de granos de café</b>  |  |
| 2.2 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la <b>planta de té Camellia sinensis (L.) Kuntze</b>   |  |
| 2.3 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la <b>planta de guaraná</b>   |  |
| 2.4 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la <b>yerba mate</b>   |  |
| 2.5 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites del <b>árbol de cola o la nuez de cola</b>  |  |
| 2.6 Azúcar  | Glucosa<br>Fructosa<br>Galactosa<br>Sacarosa<br>Lactosa<br>Maltosa   |
| 2.7 Otros   | Maltodextrina<br>Inositol  |
| <b>3. Aditivos con propiedades colorantes para las emisiones. (Artículo 10 ter, apartado 7, punto 3, en relación con el artículo 8 ter, apartado 2, punto 3, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b>  |  |

| Ingredientes prohibidos en cigarrillos electrónicos y envases de recarga con y sin nicotina  |  |   |
|--|--|---|
| Categorías de sustancias, incluida la base jurídica de la prohibición  | Ejemplos   | Justificación adicional de la prohibición   |
| <b>1. Aditivos que tienen propiedades CMR en forma no quemada. (Artículo 10 ter, apartado 7, punto 3, en relación con el artículo 8 ter, apartado 2, punto 5, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores; artículo 10 ter, apartado 7, punto 5, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b>  |  |   |
| 1.1 Sustancias clasificadas de conformidad con el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2006, p. 1), en su versión modificada en último lugar por el Reglamento (UE) 2016/1179 (DO L 195 de 20.7.2016, p. 11), como sustancias CMR de las categorías 1A, 1B, 2 o 3act. |  |   |
| 1.2 Sustancias clasificadas según la lista de clasificaciones del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) con respecto al potencial carcinógeno para el ser humano en los grupos 1, 2A o 2B.  |  |   |
| 1.3 Sustancias clasificadas por el Programa Nacional de Toxicología (NTP, por su versión en inglés) de los Estados Unidos como carcinógenas «conocidas» o «razonablemente previstas» para el ser humano.   |  |   |
| 1.4 Sustancias que, según la <b>Lista de valores MAK y BAT</b> [publicada por la Fundación Alemana para la Investigación Científica (DFG, por su versión en alemán)], han sido clasificadas por la Comisión MAK como con potencial carcinógeno en las categorías 1, 2, 4 o 5, como con potencial teratogénico en las categorías A, B o C, y como con potencial mutagénico en células germinales en las categorías 1, 2, 3A o 3B.   |  |   |
| 1.5 Sustancias clasificadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.  |  |   |
| 1.1 - 1.5 Ejemplos   | Isoforona<br>Piridina<br>Mirceno<br>Criseno<br>Benzo(a)antraceno<br>Benzo(b)fluoranteno<br>Dióxido de titanio<br>Metil eugenol<br>Safrol<br>Estragol |   |
| 1.6 Sustancias con efectos sobre el aparato reproductor  | Parabenos  | Propilparabeno (éster propílico del ácido para-hidroxibenzoico)<br>Propilparabeno de sodio<br>Propilparabeno de potasio<br>Butilparabeno<br>Butilparabeno de sodio<br>Butilparabeno de potasio<br>Isobutilparabeno<br>Isobutilparabeno de sodio<br><br>Ciertos parabenos muestran <i>in vivo</i> efectos tóxicos para la reproducción.<br><br>Referencias:<br>CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores) (2021). <i>Opinion on Propylparaben (CAS No 94-13-3, EC No 202-307-7), preliminary version of 27-28 October 2020, final version of 30-31 March 2021, SCSC/1623/20</i> <a href="https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7-650081bf250c_en?filename=scsc_o_243.pdf">https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7-650081bf250c_en?filename=scsc_o_243.pdf</a><br>EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (2004). <i>Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to para hydroxybenzoates (E 214-219)</i> . EFSA Journal DOI: <a href="https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83">https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83</a> |
| 1.7 Sasafrás   | Aceite de sasafrás<br>Madera de sasafrás<br>Hojas de sasafrás<br>Corteza de sasafrás   | Contiene safrol   |

| <b>2. Ingredientes (excepto la nicotina en líquidos que contienen nicotina) que representan un riesgo para la salud humana en forma calentada o no calentada. (Artículo 10 ter, apartado 7, punto 5, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b>   |   |
|--|---|
| 2.1 Sustancias que tienen propiedades CMR en forma no quemada. (Véase el punto 1)  |   |
| 2.2 Sustancias clasificadas de conformidad con el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2006, p. 1), en su versión modificada en último lugar por el Reglamento (UE) 2016/1179 (DO L 195 de 20.7.2016, p. 11), como <b>sensibilizantes respiratorios (Resp. Sens. 1)</b> . |   |
| 2.3 Sustancias enumeradas en el <b>anexo III</b> , parte A, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los <b>aromas</b> y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y sus actualizaciones   | Ácido agárico<br>Aloína<br>Capsaicina<br>1,2-benzopirona, cumarina<br>Hipericina<br>Beta azarona<br>1-alil-4-metoxibenceno, estragol<br>Ácido cianhídrico<br>Mentofurano<br>4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol<br>Pulegona<br>Cuasina<br>1-alil-3,4-metilendioxibenceno, safrol<br>Teucrina A<br>Tujona (alfa y beta)   |
| 2.4 Sustancias que, según la <b>Lista de valores MAK y BAT</b> [publicada por la Fundación Alemana para la Investigación Científica (DFG)] han sido clasificadas por la Comisión MAK como <b>alérgenos eficaces</b> («Sa», «Sah»).   |   |
| 2.5 Componentes transformados, extractos y aceites derivados de la planta de <b>menta poleo</b>  | <p>La menta poleo contiene pulegona, una sustancia hepatotóxica.</p> <p>Referencias:</p> <p>Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (2008). <i>Pulegone and Menthofuran in flavourings - Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with Food (AFC)</i>. EFSA Journal 6(3): 298 DOI: <a href="https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.298">https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.298</a></p> <p>Gordon Perry y Khojasteh S. Cyrus (2015). <i>A decades-long investigation of acute metabolism-based hepatotoxicity by herbal constituents: a case study of pennyroyal oil</i>. Drug Metabolism Reviews 47(1): 12-20 DOI: 10.3109/03602532.2014.990032. <a href="https://doi.org/10.3109/03602532.2014.990032">https://doi.org/10.3109/03602532.2014.990032</a></p> |

|   |  |  |           |  |
|---|--|--|-----------|--|
| 2.6 Sustancias aceitosas/grasas, como los ácidos grasos libres saturados o insaturados y sus derivados; alcanos, alquenos y alquinos con una longitud de cadena de carbono igual o superior a 12; monoglicéridos, diglicéridos y triglicéridos; ceras | <p>TCM (triglicéridos de cadena media)</p> <table border="1" data-bbox="1193 241 1617 295"> <tr><td>Escualano</td></tr> <tr><td>Escualeno</td></tr> </table> | Escualano  | Escualeno | <p>La inhalación o la aspiración de lípidos (sustancias aceitosas/grasas) se considera la causa central del desarrollo de neumonía lipoidea exógena (neumonía crónica). La neumonía lipoidea exógena puede ser provocada por aceites minerales, así como por sustancias aceitosas/grasas de origen animal y vegetal. Dado que las explicaciones científicas siempre se refieren a aceites y grasas o a sustancias aceitosas y grasas en general, el carácter aceitoso/graso, en lugar de una composición específica de la sustancia, debería ser decisivo para el efecto adverso para la salud (Hadda and Khilnani 2010, M. Schwaiblmaier <i>et al.</i> 2010, Nguyen and Oh 2013).</p> <p>Referencias:</p> <p>Hadda Vijay y Khilnani Gopi C. (2010). <i>Lipoid pneumonia: an overview</i>. Expert Review of Respiratory Medicine 4(6): 799-807. <a href="https://doi.org/10.1586/ers.10.74">https://doi.org/10.1586/ers.10.74</a></p> <p>Nguyen Christopher D y Oh Scott S (2013). A Case of Exogenous Lipoid Pneumonia. Respiratory Care 58(3): e23-e27 DOI: 10.4187/respcare.01727. <a href="https://rc.rcjournal.com/content/respcare/58/3/e23.full.pdf">https://rc.rcjournal.com/content/respcare/58/3/e23.full.pdf</a></p> <p>M. Schwaiblmaier, <i>et al.</i> (2010). <i>Lipdneumonie - ein unterschätztes Krankheitsbild?</i> Dtsch Med Wochenschr 2010; 135(1/02): 27-31 DOI: 10.1055/s- 0029-1244813. <a href="https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0029-1244813">https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0029-1244813</a></p> <p>Lee Jin Seong, <i>et al.</i> (1998). <i>Squalene Aspiration Pneumonia: Thin-Section CT and Histopathologic Findings</i>. Jkrs 38(3): 453-458 DOI: 10.3348/jkrs.1998.38.3.453. <a href="http://dx.doi.org/10.3348/jkrs.1998.38.3.453">http://dx.doi.org/10.3348/jkrs.1998.38.3.453</a></p> |
| Escualano   |  |  |           |  |
| Escualeno   |  |  |           |  |
| 2.7 Colofonia, resina o ácidos resínicos  | <p>Ácido abiético</p> <p>Ácido pimárico</p> <p>Ácido isopimárico</p> <p>Ácido palústrico</p> <p>Ácido levopimárico</p>                                       | <p>Los humos de resina se clasifican como sensibilizantes respiratorios y posibles desencadenantes del asma.</p> <p>Referencias:</p> <p>HSE Health and Safety Executive (2001). <i>Asthmagen? Critical assessments of the evidence for agents implicated in occupational asthma</i>. <a href="https://www.hse.gov.uk/asthma/asthmagen.pdf">https://www.hse.gov.uk/asthma/asthmagen.pdf</a></p> |           |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 2.8 Acetato de vitamina E                           |   | <p>El acetato de vitamina E está estrechamente relacionado con el brote de 2019 de EVALI (lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillos electrónicos o al vapeo) en los Estados Unidos.</p> <p>Referencias:</p> <p>CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades): <i>Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products</i> (<a href="https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html">https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html</a>)</p> <p>Blount Benjamin C., et al. (2019). <i>Vitamin E Acetate in Bronchoalveolar-Lavage Fluid Associated with EVALI</i>. New England Journal of Medicine 382(8): 697-705 DOI: <a href="https://doi.org/10.1056/NEJMoa1916433">10.1056/NEJMoa1916433</a>.<a href="https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916433">https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916433</a></p>   |
| 2.9 Diacetilo y determinados análogos estructurales | <p>Diacetilo</p> <p>2,3-pentadiona</p> <p>2,3-hexadiona</p> <p>2,3-heptadiona</p> | <p>El diacetilo y la 2,3-pentadiona pueden causar inflamación grave y enfermedades respiratorias tras la inhalación. Como medida de precaución, se recomienda ampliar la prohibición para incluir los análogos estructurales 2,3-hexadiona y 2,3-heptadiona.</p> <p>Referencias:</p> <p>MAK-Kommission (2015). <i>Diacetyl [MAK Value Documentation in German Language, 2015]</i>. The MAK-Collection for Occupational Health and Safety, 1-42 DOI: <a href="https://doi.org/10.1002/3527600418.mb43103d0058">https://doi.org/10.1002/3527600418.mb43103d0058</a>.</p> <p>MAK-Kommission (2017). <i>2,3-Pentandion [MAK Value Documentation in German language, 2017]</i>. The MAK-Collection for Occupational Health and Safety, 135160 DOI: <a href="https://doi.org/10.1002/3527600418.mb60014d0062">https://doi.org/10.1002/3527600418.mb60014d0062</a>.</p> <p>BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2015). <i>Gesundheitliche Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten. Stellungnahme Nr. 045/2015 des BfR vom 30. Juli 2015</i>. <a href="https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-zusatzstoffen-fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf">https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-zusatzstoffen-fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf</a></p> |
| 2.10 Aceite de almendra amarga                      |   | <p>El aceite de almendra amarga puede contener naturalmente ácido cianhídrico. El ácido cianhídrico es un poderoso veneno que puede paralizar el sistema respiratorio central.</p> <p>Referencias:</p> <p>MAK-Kommission (2001). <i>Cyanwasserstoff, Kalium- und Natriumcyanid [MAK Value Documentation in German language, 2001]</i>. The MAK-Collection for Occupational Health and Safety: 1-19 DOI: <a href="https://doi.org/10.1002/3527600418.mb7490verd0032">https://doi.org/10.1002/3527600418.mb7490verd0032</a>.<a href="https://onlinelibrary.wiley..com/doi/abs/10.1002/3527600418..mb7490verd0032">https://onlinelibrary.wiley..com/doi/abs/10.1002/3527600418..mb7490verd0032</a></p>  |

| <b>Ingredientes prohibidos en los productos del tabaco</b>   |   |   |
|--|---|---|
| Categorías de sustancias, incluida la base jurídica de la prohibición  | Ejemplos  | Justificación adicional de la prohibición |
| <b>1. Vitaminas u otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco tiene un beneficio para la salud o presenta riesgos reducidos para la salud. (Artículo 8 ter, apartado 2, punto 1, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b> |   |   |
| 1.1 Vitaminas enumeradas en el anexo «Lista de la Unión» del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en su versión modificada, de conformidad con el artículo 15.  |   |   |
| 1.2 Aminoácidos y sus derivados  |   |   |
| 1.3 Analgésicos  |   |   |
| 1.4 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la <b>planta de cáñamo</b>  |   |   |
| 1.5 Cannabinoides (de origen natural o sintético)  | Cannabidiol<br>THC<br>HHC   |   |
| 1.6 Hormonas y sustancias similares a las hormonas   | Melatonina  |   |
| 1.7 Flavonoides y fosfolípidos con efectos antioxidantes   | Naringina   |   |
| 1.8 Otros  | Colina<br>Cloruro de colina<br>Hidróxido de colina<br>Citrato de colina<br>Tartrato de colina<br>Betaína<br>Sadenosil metionina<br>L-5-hidroxitriptófano<br>Carnitina<br>L-Carnitina<br>Clorhidrato de L-carnitina<br>L-carnitina-L-tartrato<br>Selenito de sodio |   |
| <b>2. Cafeína o taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados a la energía y la vitalidad (artículo 8 ter, apartado 2, punto 2, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b>   |   |   |
| 2.1 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la <b>planta de café y de granos de café</b>   |   |   |
| 2.2 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la <b>planta de té Camellia sinensis (L.) Kuntze</b>  |   |   |
| 2.3 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la <b>planta de guaraná</b>  |   |   |
| 2.4 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la <b>yerba mate</b>  |   |   |
| 2.5 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites del <b>árbol de cola o la nuez de cola</b>   |   |   |
| 2.6 Otros  | Maltodextrina<br>Inositol   |   |
| <b>3. Aditivos con propiedades colorantes para las emisiones. (Artículo 8 ter, apartado 2, punto 3, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b>  |   |   |

| <b>4. Aditivos que facilitan la inhalación o la absorción de nicotina en los productos del tabaco (artículo 8 ter, apartado 2, punto 4, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores)</b> |  |   |  |  |
|---|--|---|--|--|
| 4.1 Mentol y análogos, agonistas del TRPM-8, «compuestos refrescantes», «refrescantes sintéticos»   | <p>Compuestos p-mentano-3-sustituidos y modificados</p> <p>p-mentano-3-carboxamida incl. p-mentano-3-N-alquilcarboxamida y p-mentano-3-N-arilcarboxamida</p> <p>Ester de p-mentano-3</p> <p>Éter de p-mentano-3</p> <p>Ácidos de p-mentano-3-carboxílicos y sus ésteres</p> <p>Otros compuestos de p-mentano-3 sustituidos y modificados</p> <p>Alcoholes de p-mentano y sus ésteres</p> <p>Ejemplos</p> | <p>Todas las sustancias o mezclas con efectos refrigerantes o analgésicos se consideran sustancias que facilitan la inhalación.</p> <p>Referencias:</p> <p>Joint Action on Tobacco control WP9: D9.3 Report on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives. RIVM, BfR, ANSES, NIPH, ISS and the WP 9 Independent Review Panel</p> <p>Fecha: 3 de diciembre de 2020</p> <p>Doc. Ref. No: D9.3</p> <p><a href="https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2021/04/D9.3-Report-on-the-peer-review-of-the-enhanced-reporting-information-on-priority-additives.pdf">https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2021/04/D9.3-Report-on-the-peer-review-of-the-enhanced-reporting-information-on-priority-additives.pdf</a></p> <p>N-ethyl-p-mentano-3-carboxamida (WS-3)</p> <p>Ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (4-metoxifenil) amida (WS-12)</p> <p>(1R,2S,5R)-N-((etoxicarbonil)methyl)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5)</p> <p>N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida (WS-14)</p> <p>2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida (WS-23)</p> <p>Ester etílico de N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109)</p> <p>N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124)</p> <p>CPS-125</p> <p>N-(4-etoxyfenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128)</p> <p>CPS-368</p> <p>Lactato de mentilo</p> <p>Mentoxipropano-1,2-diol</p> <p>Ester 2,3-dihidroxipropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30)</p> <p>Mentona 1,2-glicerol cetal (Frescolat MGA)</p> <p>Monomentil succinato (Frescolat ML)</p> <p>Mentil-3-hidroxibutirato</p> <p>Acetato de mentilo</p> <p>Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC)</p> <p>2,3-dihidroxipropil p-mentan-3-carboxilato (WS-30)</p> <p>Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38)</p> <p>Icilia/agente refrigerante AG-3-5 (3,4-dihidro-3-(2-hidroxifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-ona)</p> <p>2-isopropil-N 2,3-trimetilbutiramida</p> <p>Isopulegol</p> <p>1-(di-sec-butyl-fosfinoil)-heptano (W-148, CPS-148)</p> <p>5-metil-4-(1-pirrolidinil)-3-2H-furanona</p> <p>Mentol</p> <p>(-)-mentol</p> <p>(+)-mentol</p> <p>Mentona</p> <p>(-)-mentona</p> <p>(+)-mentona</p> <p>L-carvona</p> <p>Geraniol</p> <p>Linalool</p> <p>1,8-cineol (eucaliptol)</p> <p>1,4-cineol</p> <p>Hidroxicitronelal</p> |  |  |

|     |  |   |   |  |
|-----|--|---|---|--|
| 4.2 | Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de plantas | <i>Mentha</i><br><i>Eucalipto</i><br><i>Ocimum</i><br><i>Thymus</i><br><i>Salvia</i>  |   |  |
| 4.3 | Sales de nicotina  | Benzoato de nicotina<br>Ditartrato de nicotina<br>Lactato de nicotina<br>Levulinato de nicotina<br>Malato de nicotina<br>Salicilato de nicotina | Las sales de nicotina pueden absorberse en el cuerpo más rápidamente cuando se inhalan y causan menos irritación que la nicotina en forma libre.<br><br>Referencias:<br>O'Connell Grant, et al. (2019). A randomised, open-label, cross-over clinical study to evaluate the pharmacokinetic profiles of cigarettes and e-cigarettes with nicotine salt formulations in US adult smokers.<br>Internal and emergency medicine 14(6): 853-861 DOI: 10.1007/s11739-019-02025-3. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30712148">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30712148</a><br>Caldwell Brent, et al. (2012). A Systematic Review of Nicotine by Inhalation: Is There a Role for the Inhaled Route? Nicotine & Tobacco Research 14(10): 1127-1139 DOI: 10.1093/ntr/nts009. <a href="https://doi.org/10.1093/ntr/nts009">https://doi.org/10.1093/ntr/nts009</a><br>Leventhal A. M., et al. (2021). Effect of Exposure to e-Cigarettes With Salt vs Free-Base Nicotine on the Appeal and Sensory Experience of Vaping: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open 4(1): e2032757 DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.32757 |  |

| 5. Aditivos que tienen propiedades CMR en forma no quemada. (Artículo 10 ter, apartado 7, punto 3, en relación con el artículo 8 ter, apartado 2, punto 5, de la Ley relativa al tabaco y a la protección de los no fumadores) |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 5.1  | Sustancias clasificadas de conformidad con el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2006, p. 1), en su versión modificada en último lugar por el Reglamento (UE) 2016/1179 (DO L 195 de 20.7.2016, p. 11), como <b>sustancias CMR de las categorías 1A, 1B, 2 o 3act.</b> |  |  |
| 5.2  | Sustancias clasificadas según la lista de clasificaciones del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIIC) con respecto al potencial carcinógeno para el ser humano en los <b>grupos 1, 2A o 2B.</b>   |  |  |
| 5.3  | Sustancias clasificadas por el Programa Nacional de Toxicología (NTP, por su versión en inglés) de los Estados Unidos como carcinógenas «conocidas» o «razonablemente previstas» para el ser humano.  |  |  |
| 5.4  | Sustancias que, según la <b>Lista de valores MAK y BAT</b> [publicada por la Fundación Alemana para la Investigación Científica (DFG, por su versión en alemán)], han sido clasificadas por la Comisión MAK como con potencial carcinógeno en las categorías 1, 2, 4 o 5, como con potencial teratogénico en las categorías A, B o C, y como con potencial mutagénico en células germinales en las categorías 1, 2, 3A o 3B.  |  |  |
| 5.5  | Sustancias clasificadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.   |  |  |
| 5.1 - 5.5 Ejemplos   | Isoforona<br>Piridina<br>Mirceno<br>Criseno<br>Benzo(a)antraceno<br>Benzo(b)fluoranteno<br>Dióxido de titanio<br>Metil eugenol<br>Safrol<br>Estragol  |  |  |
| 5.6  | Sustancias con efectos sobre el sistema reproductor   | Parabenos<br><br>Propilparabeno (éster propílico del ácido para-hidroxibenzoico)<br>Propilparabeno de sodio<br>Propilparabeno de potasio<br>Butilparabeno<br>Butilparabeno de sodio<br>Butilparabeno de potasio<br>Isobutilparabeno<br>Isobutilparabeno de sodio | Ciertos parabenos muestran <i>in vivo</i> efectos tóxicos para la reproducción.<br><br>Referencias:<br>CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores) (2021). <i>Opinion on Propylparaben (CAS No 94-13-3, EC No 202-307-7), preliminary version of 27-28 October 2020, final version of 30-31 March 2021, SCCS/1623/20</i><br><a href="https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7-650081bf250c_en?filename=cccs_o_243.pdf">https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7-650081bf250c_en?filename=cccs_o_243.pdf</a><br><br>EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (2004). <i>Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to para-hydroxybenzoates (E 214-219).</i> EFSA Journal DOI: <a href="https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83">https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83</a> |
| 5.7  | Sasafrás  | Aceite de sasafrás<br>Madera de sasafrás<br>Hojas de sasafrás<br>Corteza de sasafrás   | Contiene safrol  |