

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.

Ingredientes prohibidos en cigarrillos electrónicos y envases de recarga con nicotina	
Categorías de sustancias, incluida la base jurídica de la prohibición	Ejemplos
1. <u>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)</u>	
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 planta de cáñamo	
1.5 Cannabinoides (de origen natural o sintético)	Cannabidiol THC HHC
1.6 Hormonas y sustancias similares a las hormonas	Melatonina
1.7 Flavonoides y fosfolípidos con efectos antioxidantes	Naringina
1.8 Otros	Colina Cloruro de colina Hidróxido de colina Citrato de colina Tartrato de colina Betaína S-adenosil metionina L-5-hidroxitriptófano Carnitina L-Carnitina Clorhidrato de L-carnitina L-carnitina-L-tartrato Selenito de sodio
2. <u>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)</u>	
2.1 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la planta de café y de granos de café	
2.2 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la planta de té <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	
2.3 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la planta de guaraná	
2.4 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la yerba mate	
2.5 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites del árbol de cola o la nuez de cola	
2.6 Azúcar	Glucosa Fructosa Galactosa Sacarosa Lactosa Maltosa
2.7 Otros	Maltodextrina Inositol
3. <u>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)</u>	

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
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)			
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 Lact.		
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 Lista de valores MAK y BAT [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 Piridina Mirceno Criseno Benzo(a)antraceno Benzo(b)fluoranteno Dióxido de titanio Metil eugenol Safrol Estragol	Ciertos parabenos muestran <i>in vivo</i> efectos tóxicos para la reproducción. Referencias: 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> https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7-650081bf250c_en?filename=sccs_o_243.pdf 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: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83
1.6	Sustancias con efectos sobre el aparato reproductor	Parabenos	
		Propilparabeno (éster propílico del ácido para-hidroxibenzoico) Propilparabeno de sodio Propilparabeno de potasio Butilparabeno Butilparabeno de sodio Butilparabeno de potasio Isobutilparabeno Isobutilparabeno de sodio	
1.7 Sasafrás		Aceite de sasafrás Madera de sasafrás Hojas de sasafrás Corteza de sasafrás	

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)		
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 sensibilizantes respiratorios (Resp. Sens. 1) .		
2.3 Sustancias enumeradas en el anexo III , parte A, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y sus actualizaciones	Ácido agárico	
	Aloína	
	Capsaicina	
	1,2-benzopirona, cumarina	
	Hipericina	
	Beta azarona	
	1-alil-4-metoxibenceno, estragol	
	Ácido cianhídrico	
	Mentofurano	
	4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol	
	Pulegona	
	Cuasina	
	1-alil-3,4-metilendiofibenceno, safrol	
	Teucrína A	
2.4 Sustancias que, según la Lista de valores MAK y BAT [publicada por la Fundación Alemana para la Investigación Científica (DFG)] han sido clasificadas por la Comisión MAK como alérgenos eficaces («Sa», «Sah»).	Tujona (alfa y beta)	
2.5 Componentes transformados, extractos y aceites derivados de la planta de menta poleo		La menta poleo contiene pulegona, una sustancia hepatotóxica. Referencias: 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: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.298 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. https://doi.org/10.3109/03602532.2014.990032

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	TCM (triglicéridos de cadena media)	La inhalación o la aspiración de lípidos (sustancias aceitosas/grasas) se considera la causa central del desarrollo de neumonía lipóidea exógena (neumonía crónica). La neumonía lipóidea 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. Schwaiblmair et al. 2010, Nguyen and Oh 2013). Referencias: Hadda Vijay y Khilnani Gopi C. (2010). <i>Lipoid pneumonia: an overview</i> . Expert Review of Respiratory Medicine 4(6): 799-807. https://doi.org/10.1586/ers.10.74 Nguyen Christopher D y Oh Scott S (2013). <i>A Case of Exogenous Lipoid Pneumonia</i> . Respiratory Care 58(3): e23-e27 DOI: 10.4187/respcare.01727. https://rc.rcjournal.com/content/respcare/58/3/e23.full.pdf M. Schwaiblmair, et al. (2010). <i>Lidpneumonie – ein unterschätztes Krankheitsbild?</i> Dtsch Med Wochenschr 2010; 135(1/02): 27-31 DOI: 10.1055/s- 0029-1244813. https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0029-1244813 Lee Jin Seong, et al. (1998). <i>Squalene Aspiration Pneumonia: Thin-Section CT and Histopathologic Findings</i> 1. Jkrs 38(3): 453-458 DOI: 10.3348/jkrs.1998.38.3.453. http://dx.doi.org/10.3348/jkrs.1998.38.3.453
	Escualano	
	Escualeno	
2.7 Colofonia, resina o ácidos resínicos	Ácido abiético	Los humos de resina se clasifican como sensibilizantes respiratorios y posibles desencadenantes del asma. Referencias: HSE Health and Safety Executive (2001). <i>Asthmagen? Critical assessments of the evidence for agents implicated in occupational asthma</i> . https://www.hse.gov.uk/asthma/asthmagen.pdf
	Ácido pimárico	
	Ácido isopimárico	
	Ácido palústrico	
	Ácido levopimárico	

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: 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> (https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html)</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: 10.1056/NEJMoa1916433. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1916433</p>
2.9 Diacetilo y determinados análogos estructurales	Diacetilo	<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: MAK-Kommission (2015). <i>Diacetyl [MAK Value Documentation in German Language, 2015]</i>. The MAK-Collection for Occupational Health and Safety, 1-42 DOI: https://doi.org/10.1002/3527600418.mb43103d0058.</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: https://doi.org/10.1002/3527600418.mb60014d0062.</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>. https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitsliche-bewertung-von-zusatzstoffen-fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf</p>
	2,3-pentadiona	
	2,3-hexadiona	
	2,3-heptadiona	
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: 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: https://doi.org/10.1002/3527600418.mb7490verd0032. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/3527600418.mb7490verd0032</p>

Ingredientes prohibidos en los productos del tabaco			
Categorías de sustancias, incluida la base jurídica de la prohibición	Ejemplos	Justificación adicional de la prohibición	
1. <u>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)</u>			
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 planta de cáñamo			
1.5 Cannabinoides (de origen natural o sintético)	Cannabidiol THC HHC		
1.6 Hormonas y sustancias similares a las hormonas	Melatonina		
1.7 Flavonoides y fosfolípidos con efectos antioxidantes	Naringina		
1.8 Otros	Colina Cloruro de colina Hidróxido de colina Citrato de colina Tartrato de colina Betaína S-adenosil metionina L-5-hidroxitriptófano Carnitina L-Carnitina Clorhidrato de L-carnitina L-carnitina-L-tartrato Selenito de sodio		
2. <u>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)</u>			
2.1 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la planta de café y de granos de café			
2.2 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la planta de té <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze			
2.3 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites, de la planta de guaraná			
2.4 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de la yerba mate			
2.5 Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites del árbol de cola o la nuez de cola			
2.6 Otros	Maltodextrina Inositol		
3. <u>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)</u>			

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)																																																	
4.1	Mentol y análogos, agonistas del TRPM-8, «compuestos refrescantes», «refrescantes sintéticos»	<table><tr><td>Compuestos p-mentano-3-sustituídos y modificados</td><td rowspan="7"></td><td rowspan="7">Todas las sustancias o mezclas con efectos refrigerantes o analgésicos se consideran sustancias que facilitan la inhalación. Referencias: Joint Action on Tobacco control WP9: <i>D9.3 Report on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives</i>. RIVM, BfR, ANSES, NIPH, ISS and the WP 9 Independent Review Panel Fecha: 3 de diciembre de 2020 Doc. Ref. No: D9.3 https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2021/04/D9.3-Report-on-the-peer-review-of-the-enhanced-reporting-information-on-priority-additives.pdf</td></tr><tr><td>p-mentano-3-carboxamida incl. p-mentano-3-N-alquilcarboxamida y p-mentano-3-N-arilcarboxamida</td></tr><tr><td>Éster de p-mentano-3</td></tr><tr><td>Éter de p-mentano-3</td></tr><tr><td>Ácidos de p-mentano-3-carboxílicos y sus ésteres</td></tr><tr><td>Otros compuestos de p-mentano-3 sustituidos y modificados</td></tr><tr><td>Alcoholes de p-mentano y sus ésteres</td></tr><tr><td>Ejemplos</td><td><table><tr><td>N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3)</td></tr><tr><td>Ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (4-metoxifenil) amida (WS-12)</td></tr><tr><td>(1R,2S,5R)-N-((etoxicarbonil)metil)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5)</td></tr><tr><td>N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida (WS-14)</td></tr><tr><td>2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida (WS-23)</td></tr><tr><td>Éster etílico de N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109)</td></tr><tr><td>N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124)</td></tr><tr><td>CPS-125</td></tr><tr><td>N-(4-etoxifenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128)</td></tr><tr><td>CPS-368</td></tr><tr><td>Lactato de mentilo</td></tr><tr><td>Mentoxipropano-1,2-diol</td></tr><tr><td>Éster 2,3-dihidroxiopropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30)</td></tr><tr><td>Mentona 1,2-glicerol cetil (Frescolat MGA)</td></tr><tr><td>Monomentil succinato (Frescolat ML)</td></tr><tr><td>Mentil-3-hidroxiobutirato</td></tr><tr><td>Acetato de mentilo</td></tr><tr><td>Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC)</td></tr><tr><td>2,3-dihidroxiopropilo p-mentan-3-carboxilato (WS-30)</td></tr><tr><td>Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38)</td></tr><tr><td>Icilina/agente refrigerante AG-3-5 (3,4-dihidro-3-(2-hidroxifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-ona)</td></tr><tr><td>2-isopropil-N 2,3-trimetilbutiramida</td></tr><tr><td>Isopulegol</td></tr><tr><td>1-(di-sec-butil-fosfinoil)-heptano (W-148, CPS-148)</td></tr><tr><td>5-metil-4-(1-pirrolidinil)-3-2H-furanona</td></tr><tr><td>Mentol</td></tr><tr><td>(-)-mentol</td></tr><tr><td>(+)-mentol</td></tr><tr><td>Mentona</td></tr><tr><td>(-)-mentona</td></tr><tr><td>(+)-mentona</td></tr><tr><td>L-carvona</td></tr><tr><td>Geraniol</td></tr><tr><td>Linalool</td></tr><tr><td>1,8-cineol (eucaliptol)</td></tr><tr><td>1,4-cineol</td></tr><tr><td>Hidroxicitronelal</td></tr></table></td></tr></table>	Compuestos p-mentano-3-sustituídos y modificados		Todas las sustancias o mezclas con efectos refrigerantes o analgésicos se consideran sustancias que facilitan la inhalación. Referencias: Joint Action on Tobacco control WP9: <i>D9.3 Report on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives</i> . RIVM, BfR, ANSES, NIPH, ISS and the WP 9 Independent Review Panel Fecha: 3 de diciembre de 2020 Doc. Ref. No: D9.3 https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2021/04/D9.3-Report-on-the-peer-review-of-the-enhanced-reporting-information-on-priority-additives.pdf	p-mentano-3-carboxamida incl. p-mentano-3-N-alquilcarboxamida y p-mentano-3-N-arilcarboxamida	Éster de p-mentano-3	Éter de p-mentano-3	Ácidos de p-mentano-3-carboxílicos y sus ésteres	Otros compuestos de p-mentano-3 sustituidos y modificados	Alcoholes de p-mentano y sus ésteres	Ejemplos	<table><tr><td>N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3)</td></tr><tr><td>Ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (4-metoxifenil) amida (WS-12)</td></tr><tr><td>(1R,2S,5R)-N-((etoxicarbonil)metil)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5)</td></tr><tr><td>N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida (WS-14)</td></tr><tr><td>2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida (WS-23)</td></tr><tr><td>Éster etílico de N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109)</td></tr><tr><td>N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124)</td></tr><tr><td>CPS-125</td></tr><tr><td>N-(4-etoxifenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128)</td></tr><tr><td>CPS-368</td></tr><tr><td>Lactato de mentilo</td></tr><tr><td>Mentoxipropano-1,2-diol</td></tr><tr><td>Éster 2,3-dihidroxiopropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30)</td></tr><tr><td>Mentona 1,2-glicerol cetil (Frescolat MGA)</td></tr><tr><td>Monomentil succinato (Frescolat ML)</td></tr><tr><td>Mentil-3-hidroxiobutirato</td></tr><tr><td>Acetato de mentilo</td></tr><tr><td>Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC)</td></tr><tr><td>2,3-dihidroxiopropilo p-mentan-3-carboxilato (WS-30)</td></tr><tr><td>Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38)</td></tr><tr><td>Icilina/agente refrigerante AG-3-5 (3,4-dihidro-3-(2-hidroxifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-ona)</td></tr><tr><td>2-isopropil-N 2,3-trimetilbutiramida</td></tr><tr><td>Isopulegol</td></tr><tr><td>1-(di-sec-butil-fosfinoil)-heptano (W-148, CPS-148)</td></tr><tr><td>5-metil-4-(1-pirrolidinil)-3-2H-furanona</td></tr><tr><td>Mentol</td></tr><tr><td>(-)-mentol</td></tr><tr><td>(+)-mentol</td></tr><tr><td>Mentona</td></tr><tr><td>(-)-mentona</td></tr><tr><td>(+)-mentona</td></tr><tr><td>L-carvona</td></tr><tr><td>Geraniol</td></tr><tr><td>Linalool</td></tr><tr><td>1,8-cineol (eucaliptol)</td></tr><tr><td>1,4-cineol</td></tr><tr><td>Hidroxicitronelal</td></tr></table>	N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3)	Ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (4-metoxifenil) amida (WS-12)	(1R,2S,5R)-N-((etoxicarbonil)metil)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5)	N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida (WS-14)	2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida (WS-23)	Éster etílico de N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109)	N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124)	CPS-125	N-(4-etoxifenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128)	CPS-368	Lactato de mentilo	Mentoxipropano-1,2-diol	Éster 2,3-dihidroxiopropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30)	Mentona 1,2-glicerol cetil (Frescolat MGA)	Monomentil succinato (Frescolat ML)	Mentil-3-hidroxiobutirato	Acetato de mentilo	Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC)	2,3-dihidroxiopropilo p-mentan-3-carboxilato (WS-30)	Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38)	Icilina/agente refrigerante AG-3-5 (3,4-dihidro-3-(2-hidroxifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-ona)	2-isopropil-N 2,3-trimetilbutiramida	Isopulegol	1-(di-sec-butil-fosfinoil)-heptano (W-148, CPS-148)	5-metil-4-(1-pirrolidinil)-3-2H-furanona	Mentol	(-)-mentol	(+)-mentol	Mentona	(-)-mentona	(+)-mentona	L-carvona	Geraniol	Linalool	1,8-cineol (eucaliptol)	1,4-cineol	Hidroxicitronelal
Compuestos p-mentano-3-sustituídos y modificados		Todas las sustancias o mezclas con efectos refrigerantes o analgésicos se consideran sustancias que facilitan la inhalación. Referencias: Joint Action on Tobacco control WP9: <i>D9.3 Report on the peer review of the enhanced reporting information on priority additives</i> . RIVM, BfR, ANSES, NIPH, ISS and the WP 9 Independent Review Panel Fecha: 3 de diciembre de 2020 Doc. Ref. No: D9.3 https://jaotc.eu/wp-content/uploads/2021/04/D9.3-Report-on-the-peer-review-of-the-enhanced-reporting-information-on-priority-additives.pdf																																																
p-mentano-3-carboxamida incl. p-mentano-3-N-alquilcarboxamida y p-mentano-3-N-arilcarboxamida																																																		
Éster de p-mentano-3																																																		
Éter de p-mentano-3																																																		
Ácidos de p-mentano-3-carboxílicos y sus ésteres																																																		
Otros compuestos de p-mentano-3 sustituidos y modificados																																																		
Alcoholes de p-mentano y sus ésteres																																																		
Ejemplos	<table><tr><td>N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3)</td></tr><tr><td>Ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (4-metoxifenil) amida (WS-12)</td></tr><tr><td>(1R,2S,5R)-N-((etoxicarbonil)metil)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5)</td></tr><tr><td>N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida (WS-14)</td></tr><tr><td>2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida (WS-23)</td></tr><tr><td>Éster etílico de N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109)</td></tr><tr><td>N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124)</td></tr><tr><td>CPS-125</td></tr><tr><td>N-(4-etoxifenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128)</td></tr><tr><td>CPS-368</td></tr><tr><td>Lactato de mentilo</td></tr><tr><td>Mentoxipropano-1,2-diol</td></tr><tr><td>Éster 2,3-dihidroxiopropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30)</td></tr><tr><td>Mentona 1,2-glicerol cetil (Frescolat MGA)</td></tr><tr><td>Monomentil succinato (Frescolat ML)</td></tr><tr><td>Mentil-3-hidroxiobutirato</td></tr><tr><td>Acetato de mentilo</td></tr><tr><td>Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC)</td></tr><tr><td>2,3-dihidroxiopropilo p-mentan-3-carboxilato (WS-30)</td></tr><tr><td>Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38)</td></tr><tr><td>Icilina/agente refrigerante AG-3-5 (3,4-dihidro-3-(2-hidroxifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-ona)</td></tr><tr><td>2-isopropil-N 2,3-trimetilbutiramida</td></tr><tr><td>Isopulegol</td></tr><tr><td>1-(di-sec-butil-fosfinoil)-heptano (W-148, CPS-148)</td></tr><tr><td>5-metil-4-(1-pirrolidinil)-3-2H-furanona</td></tr><tr><td>Mentol</td></tr><tr><td>(-)-mentol</td></tr><tr><td>(+)-mentol</td></tr><tr><td>Mentona</td></tr><tr><td>(-)-mentona</td></tr><tr><td>(+)-mentona</td></tr><tr><td>L-carvona</td></tr><tr><td>Geraniol</td></tr><tr><td>Linalool</td></tr><tr><td>1,8-cineol (eucaliptol)</td></tr><tr><td>1,4-cineol</td></tr><tr><td>Hidroxicitronelal</td></tr></table>	N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3)	Ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (4-metoxifenil) amida (WS-12)	(1R,2S,5R)-N-((etoxicarbonil)metil)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5)	N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida (WS-14)	2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida (WS-23)	Éster etílico de N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109)	N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124)	CPS-125	N-(4-etoxifenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128)	CPS-368	Lactato de mentilo	Mentoxipropano-1,2-diol	Éster 2,3-dihidroxiopropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30)	Mentona 1,2-glicerol cetil (Frescolat MGA)	Monomentil succinato (Frescolat ML)	Mentil-3-hidroxiobutirato	Acetato de mentilo	Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC)	2,3-dihidroxiopropilo p-mentan-3-carboxilato (WS-30)	Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38)	Icilina/agente refrigerante AG-3-5 (3,4-dihidro-3-(2-hidroxifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-ona)	2-isopropil-N 2,3-trimetilbutiramida	Isopulegol	1-(di-sec-butil-fosfinoil)-heptano (W-148, CPS-148)	5-metil-4-(1-pirrolidinil)-3-2H-furanona	Mentol	(-)-mentol	(+)-mentol	Mentona	(-)-mentona	(+)-mentona	L-carvona	Geraniol	Linalool	1,8-cineol (eucaliptol)	1,4-cineol	Hidroxicitronelal												
N-etil-p-mentano-3-carboxamida (WS-3)																																																		
Ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (4-metoxifenil) amida (WS-12)																																																		
(1R,2S,5R)-N-((etoxicarbonil)metil)-p-mentano-3-carboxamida (WS-5)																																																		
N-terc-butil-p-mentano-3-carboxamida (WS-14)																																																		
2-isopropil-N,2,3-trimetilbutiramida (WS-23)																																																		
Éster etílico de N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109)																																																		
N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-124)																																																		
CPS-125																																																		
N-(4-etoxifenil)-p-mentano-3-carboxamida (CPS-128)																																																		
CPS-368																																																		
Lactato de mentilo																																																		
Mentoxipropano-1,2-diol																																																		
Éster 2,3-dihidroxiopropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30)																																																		
Mentona 1,2-glicerol cetil (Frescolat MGA)																																																		
Monomentil succinato (Frescolat ML)																																																		
Mentil-3-hidroxiobutirato																																																		
Acetato de mentilo																																																		
Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC)																																																		
2,3-dihidroxiopropilo p-mentan-3-carboxilato (WS-30)																																																		
Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38)																																																		
Icilina/agente refrigerante AG-3-5 (3,4-dihidro-3-(2-hidroxifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-ona)																																																		
2-isopropil-N 2,3-trimetilbutiramida																																																		
Isopulegol																																																		
1-(di-sec-butil-fosfinoil)-heptano (W-148, CPS-148)																																																		
5-metil-4-(1-pirrolidinil)-3-2H-furanona																																																		
Mentol																																																		
(-)-mentol																																																		
(+)-mentol																																																		
Mentona																																																		
(-)-mentona																																																		
(+)-mentona																																																		
L-carvona																																																		
Geraniol																																																		
Linalool																																																		
1,8-cineol (eucaliptol)																																																		
1,4-cineol																																																		
Hidroxicitronelal																																																		

4.2	Componentes, incluidos los componentes transformados, extractos y aceites de plantas	Mentha		
		Eucalipto		
		Ocimum		
		Thymus		
		Salvia		
4.3	Sales de nicotina		Benzoato 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.
			Ditartrato de nicotina	
			Lactato de nicotina	
			Levulinato de nicotina	
			Malato de nicotina	
			Salicilato de nicotina	Referencias: 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. Internal and emergency medicine 14(6): 853-861 DOI: 10.1007/s11739-019-02025-3. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30712148 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. https://doi.org/10.1093/ntr/nts009 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. <u>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)</u>			
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 sustancias CMR de las categorías 1A, 1B, 2 o Lact.		
5.2	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.		
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 Lista de valores MAK y BAT [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	
		Piridina	
		Mirceno	
		Criseno	
		Benzo(a)antraceno	
		Benzo(b)fluoranteno	
		Dióxido de titanio	
		Metil eugenol	
		Safrol	
		Estragol	
5.6	Sustancias con efectos sobre el sistema reproductor	Parabenos	Ciertos parabenos muestran <i>in vivo</i> efectos tóxicos para la reproducción. Referencias: 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> https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7-650081bf250c_en?filename=scss_o_243.pdf 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: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83
5.7	Sasafrás	Aceite de sasafrás Madera de sasafrás Hojas de sasafrás Corteza de sasafrás	Contiene safrol