**Elenco delle sostanze vietate nei prodotti del tabacco e nelle sigarette elettroniche**

Il seguente elenco rappresenta, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le sostanze o le categorie di sostanze che attualmente rientrano nei divieti legali della legge austriaca sulla protezione del tabacco e dei non fumatori (TNRSG).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ingredienti vietati nelle sigarette elettroniche contenenti nicotina e nei contenitori di liquido di ricarica** | | | |
|
| Categorie di sostanze, compresa la base giuridica del divieto | | | Esempi |
| **1.** | **Vitamine o altri additivi che danno l’impressione che un prodotto del tabacco abbia un beneficio per la salute o presenti rischi ridotti per la salute. (Articolo 10 ter, paragrafo 7, punto 3, in combinato disposto con l’articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 1, del TNRSG)** | | |
| 1.1 | Vitamine elencate nell’allegato “elenco dell’Unione” del regolamento (UE) n. 609/2013, come modificato, conformemente all’articolo 15 dello stesso. | |  |
| 1.2 | Amminoacidi e loro derivati |  |  |
| 1.3 | Analgesici |  |  |
| 1.4 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della  **pianta di canapa** | |  |
| 1.5 | Cannabinoidi (di origine naturale o sintetica) |  | Cannabidiolo: |
|  |  |  | THC |
|  |  |  | HHC |
| 1.6 | Ormoni e sostanze simili agli ormoni |  | Melatonina |
| 1.7 | Flavonoidi e fosfolipidi con effetti antiossidanti |  | Naringina |
| 1.8 | Altro |  | Colina |
|  |  |  | Cloruro di colina |
|  |  |  | Idrossido di colina |
|  |  |  | Citrato di colina |
|  |  |  | Tartrato di colina |
|  |  |  | Betaina |
|  |  |  | S-adenosil metionina |
|  |  |  | L-5-idrossitriptofano |
|  |  |  | Carnitina |
|  |  |  | L-carnitina |
|  |  |  | Cloridrato di L-carnitina |
|  |  |  | L-carnitina-L-tartrato |
|  |  |  | Selenite di sodio |
| **2.** | **Caffeina o taurina o altri additivi e composti stimolanti associati all’energia e alla vitalità (articolo 10 ter, paragrafo 7, punto 3, in combinato disposto con l’articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 2, del TNRSG)** | | |
|
| 2.1 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della **pianta del caffè** e dei **chicchi di caffè** | |  |
| 2.2 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della **pianta del tè** Camellia sinensis (L.) Kuntze | |  |
| 2.3 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della **pianta di guaranà** | |  |
| 2.4 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli del **mate** | |  |
| 2.5 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli dell’**albero di cola** o della **noce di cola** | |  |
| 2.6 | Zucchero |  | Glucosio |
|  |  |  | Fruttosio |
|  |  |  | Galattosio |
|  |  |  | Saccarosio |
|  |  |  | Lattosio |
|  |  |  | Maltosio |
| 2.7 | Altro |  | Maltodestrina |
|  |  |  | Inositolo |
| **3.** | **Additivi con proprietà coloranti per le emissioni. (Articolo 10 ter, paragrafo 7, punto 3, in combinato disposto con l’articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 3, del TNRSG)** | | |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ingredienti vietati nelle sigarette elettroniche contenenti nicotina e prive di nicotina e nei contenitori di liquido di ricarica** | | | | | |
| Categorie di sostanze, compresa la base giuridica del divieto | | Esempi | | | Ulteriore giustificazione del divieto |
| **1. Additivi che hanno proprietà CMR in forma incombusta. (Articolo 10 ter, paragrafo 7, punto 3, in combinato disposto con l’articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 5, del TNRSG; articolo 10 ter, paragrafo 7, punto 5, del TNRSG)** | | | | | |
|
| 1.1 Sostanze classificate conformemente all’allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2006, pag. 1), come modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/1179 (GU L 195 del 20.7.2016, pag. 11), come **sostanze CMR di categoria 1A, di categoria 1B, di categoria 2 o Lact.** | | |  |  | |
| 1.2 Sostanze classificate secondo l’elenco delle classificazioni dell’Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (**IARC**) per quanto riguarda gli effetti cancerogeni nell’uomo nei **gruppi 1, 2A o 2B**. | | |  |
| 1.3 Sostanze classificate come “note” o “ragionevolmente previste” come cancerogene per l’uomo dal National Toxicology Program (NTP) statunitense | | |  |
| 1.4 Sostanze che, secondo l’**elenco dei valori MAK e BAT** [pubblicato dalla Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)], sono state classificate dalla commissione MAK come aventi effetti cancerogeni nelle categorie 1, 2, 4 o 5, come effetti teratogeni nelle categorie A, B o C e come effetti mutageni sulle cellule germinali nelle categorie 1, 2, 3A o 3B. | | |  |
| 1.5 Sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione dall’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). | | |  |
| 1.1 - 1.5 Esempi | | | Isoforone |
|  | | | Piridina |
|  | | | Mircene |
|  | | | Crisene |
|  | | | Benzo(a)antracene |
|  | | | Benzo(b)fluorantene |
|  | | | Biossido di titanio |
|  | | | Metileugenolo |
|  | | | Safrolo |
|  | | | Estragolo |
| 1.6 Sostanze con effetti sul sistema riproduttivo | Parabeni | | Propilparabene (estere propilico dell’acido para-idrossibenzoico) | Alcuni parabeni mostrano effetti tossici per la riproduzione in vivo.  Riferimenti:  CSSC (Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori) (2021). 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  [https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7- 650081bf250c en?filename=sccs o 243.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a-82f7-650081bf250c_en?filename=sccs_o_243._pdf)  EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) (2004). 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). EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83> | |
|  |  | | Sodio propilparaben |
|  |  | | Potassio propilparaben |
|  |  | | Butilparaben |
|  |  | | Sodio butilparaben |
|  |  | | Potassio butilparaben |
|  |  | | Isobutilparaben |
|  |  | | Sodio isobutilparaben |
| 1.7 Sassafrasso | | | Olio di sassafrasso | Contiene safrolo. | |
|  | | | Legno di sassafrasso |
|  | | | Foglie di sassafrasso |
|  | | | Corteccia di sassafrasso |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. Ingredienti (ad eccezione della nicotina nei liquidi contenenti nicotina) che presentano un rischio per la salute umana in forma riscaldata o non riscaldata. (Articolo 10 ter, paragrafo 7, punto 5, del TNRSG)** | | |
| 2.1 Sostanze che presentano proprietà CMR in forma incombusta. (Cfr. punto 1) |  |  |
| 2.2 Sostanze classificate, conformemente all’allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2006, pag. 1), come modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/1179 (GU L 195 del 20.7.2016, pag. 11), come **sensibilizzanti delle vie respiratorie (Resp. Sens. 1)**. |  |
| 2.3 Sostanze elencate nell’**allegato III**, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli **aromi** e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e relativi aggiornamenti sono di seguito elencati | Acido agarico |
| Aloina |
| Capsaicina |
| 1,2-benzopirone, cumarina |
| Ipericina |
| Beta-asarone |
| 1-allile-4-metossibenzene, estragolo |
| Acido cianidrico |
| Mentofurano |
| 4-allile-1,2-dimetossibenzene, metileugenolo |
| Pulegone |
| Quassina |
| 1-allile-3,4-metilendiossibenzene, safrolo |
| Teucrin A |
| Tujone (alfa e beta) |
| 2.4 Sostanze che, secondo l’**elenco dei valori MAK e BAT** [pubblicato dalla Deutsche  Forschungsgesellschaft (DFG)] sono classificate dalla Commissione MAK come **allergeni sostanziali** (“Sa”, “Sah”). |  |
| 2.5 Componenti trasformati, estratti e oli derivati dalla pianta della **menta poleggio** |  | La menta poleggio contiene pulegone, una sostanza epatotossica.  Riferimenti:  Autorità europea per la sicurezza alimentare (2008). Pulegone and Menthofuran in flavourings - Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with Food (AFC). EFSA Journal 6(3): 298 DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.298>  Gordon Perry e Khojasteh S. Cyrus (2015). A decades-long investigation of acute metabolism-based hepatotoxicity by herbal constituents: a case study of pennyroyal oil. Drug Metabolism Reviews 47(1): 12-20 DOI:  10.3109/03602532.2014.990032.  <https://doi.org/10.3109/03602532.2014.990032> |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.6 Sostanze oleose/grasse quali acidi grassi liberi saturi o insaturi e loro derivati; alcani, alcheni e alchini con una catena di carbonio di lunghezza pari a 12 o più; monogliceridi, digliceridi e trigliceridi; cere | MCT (medium chain triglycerides) | L’inalazione o l’aspirazione di lipidi (sostanze grasse/oleose) è considerata la causa principale dello sviluppo della polmonite lipidica esogena (polmonite cronica). La polmonite lipidica esogena può essere innescata da oli minerali e da sostanze oleose/grasse di origine animale e vegetale. Poiché le spiegazioni scientifiche si riferiscono sempre agli oli e ai grassi o alle sostanze oleose e grasse in generale, il carattere oleoso/grasso, piuttosto che una composizione specifica della sostanza, dovrebbe essere decisivo per l’effetto negativo sulla salute (Hadda e Khilnani 2010, M. Schwaiblmair et al. 2010, Nguyen e Oh 2013).  Riferimenti:  Hadda Vijay e Khilnani Gopi C. (2010). Lipoid pneumonia: an overview. Expert Review of Respiratory Medicine 4(6): 799-807<https://doi.org/10.1586/ers.10.74>  Nguyen Christopher D and Oh Scott S (2013). A Case of Exogenous Lipoid Pneumonia. 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). Lipid pneumonia – an underestimated syndrome? 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). Squalene Aspiration Pneumonia: Thin-Section CT and Histopathologic Findings1. jkrs 38(3): 453-458 DOI: 10,3348/jkrs.1998.38.3.453. <http://dx.doi.org/10.3348/jkrs.1998.38.3.453> |
| Squalano |
| Squalene |
|  |
| 2.7 Rosina, resina o acidi resinici | Acido abietico | I fumi di resina sono classificati come sensibilizzanti delle vie respiratorie e possibili fattori scatenanti dell’asma.  Riferimenti:  HSE Health and Safety Executive (2001). Asthmagen? Critical assessments of the evidence for agents implicated in occupational asthma.  <https://www.hse.gov.uk/asthma/asthmagen.pdf> |
| Acido pimarico |
| Acido isopimarico |
| Acido palustrico |
| Acido levopimarico |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.8 Vitamina E acetato |  | La vitamina E acetato è strettamente correlata all’epidemia di EVALI del 2019 (lesione polmonare associata all’uso di sigarette elettroniche o prodotti per svapo) negli Stati Uniti.  Riferimenti:  CDC (Centers for Disease Control and Prevention): Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products  (<https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html>)  Blount Benjamin C., et al. (2019). Vitamin E Acetate in Bronchoalveolar-Lavage Fluid Associated with EVALI. New England Journal of Medicine 382(8): 697-705 DOI:  10.1056/NEJMoa1916433.<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa191643> 3 |
| 2.9 Diacetile e alcuni analoghi strutturali | Diacetile | Il diacetile e 2,3-pentadione possono causare gravi infiammazioni e malattie respiratorie dopo l’inalazione. A titolo precauzionale, si raccomanda di estendere il divieto agli analoghi strutturali 2,3-esadione e 2,3-eptadione.  Riferimenti:  MAK-Kommission (2015) ‘Diacetyl [MAK Value Documentation in German Language, 2015].’ The MAK-Collection for Occupational Health and Safety, 1-42 DOI: <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb43103d0058>.  MAK-Kommission (2017) ‘2,3-Pentandion [MAK Value Documentation in German language, 2017]. ’ The MAK-Collection for Occupational Health and Safety, 135160 DOI: [https://doi.org/10.1002/3527600418.mb60014d0062](https://doi.org/10.1002/3527600418._mb60014d0062).  BfR (Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi) (2015). Valutazione degli additivi per i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche. (in tedesco: “Gesundheitliche Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten.”) Parere BfR n. 045/2015 del 30 luglio 2015.  <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-zusatzstoffen->fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf |
| 2,3-pentadione |
| 2,3-esadione |
| 2,3-eptadione |
| 2,10 Olio di mandorle amare |  | L’olio di mandorle amare può contenere naturalmente acido cianidrico. L’acido cianidrico è un potente veleno che può paralizzare il sistema respiratorio centrale.  Riferimenti:  MAK-Kommission (2001). Cianuro di idrogeno, cianuro di potassio e cianuro di sodio [MAK value  Documentation in German language, 2001]. 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ingredienti vietati nei prodotti del tabacco** | | | |
| Categorie di sostanze, compresa la base giuridica del divieto | | Esempi | Ulteriore giustificazione del divieto |
| **1.** | **Vitamine o altri additivi che danno l’impressione che un prodotto del tabacco abbia un beneficio per la salute o presenti rischi ridotti per la salute. (Articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 1, del TNRSG)** | | |
| 1.1 | Vitamine elencate nell’allegato “elenco dell’Unione” del regolamento (UE) n. 609/2013, come modificato, conformemente all’articolo 15 dello stesso. |  |  |
| 1.2 | Amminoacidi e loro derivati |  |  |
| 1.3 | Analgesici |  |  |
| 1.4 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della **pianta di canapa** |  |  |
| 1.5 | Cannabinoidi (di origine naturale o sintetica) | Cannabidiolo: |  |
|  |  | THC |  |
|  |  | HHC |  |
| 1.6 | Ormoni e sostanze simili agli ormoni | Melatonina |  |
| 1.7 | Flavonoidi e fosfolipidi con effetti antiossidanti | Naringina |  |
| 1.8 | Altro | Colina |  |
|  |  | Cloruro di colina |  |
|  |  | Idrossido di colina |  |
|  |  | Citrato di colina |  |
|  |  | Tartrato di colina |  |
|  |  | Betaina |  |
|  |  | S-adenosil metionina |  |
|  |  | L-5-idrossitriptofano |  |
|  |  | Carnitina |  |
|  |  | L-carnitina |  |
|  |  | Cloridrato di L-carnitina |  |
|  |  | L-carnitina-L-tartrato |  |
|  |  | Selenite di sodio |  |
| **2.** | **Caffeina o taurina o altri additivi e composti stimolanti associati all’energia e alla vitalità (articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 2, del TNRSG)** | | |
|
| 2.1 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della **pianta del caffè** e dei **chicchi di caffè** |  |  |
| 2.2 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della **pianta del tè** Camellia sinensis (L.) Kuntze |  |  |
| 2.3 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli della **pianta di guaranà** |  |  |
| 2.4 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli del **mate** |  |  |
| 2.5 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli dell’**albero di cola** o della **noce di cola** |  |  |
| 2.6 | Altro | Maltodestrina |  |
|  |  | Inositolo |  |
| **3.** | **Additivi con proprietà coloranti per le emissioni. (Articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 3, del TNRSG)** | | |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.** | **Additivi che facilitano l’inalazione o l’assorbimento di nicotina per i prodotti del tabacco (articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 4, del TNRSG)** | | | |
|
| 4.1 | Mentolo e analoghi, agonisti TRPM-8, “composti refrigeranti”, “refrigeranti sintetici” | composti p-mentano-3-sostituti e modificati |  | Tutte le sostanze o miscele con effetti refrigeranti o analgesici sono considerate sostanze che facilitano l’inalazione.  Riferimento:  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  Data: 3 dicembre 2020  Doc. rif. n: 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-carbossammide incl. p-mentane-3-N-alchilcarbossammide e p-mentano-3-N-arilcarbossammide |
| p-mentano-3-estere |
| p-mentano-3-etere |
| Acidi p-mentano-3-carbossilici e loro esteri |
| Altri composti p-mentano-3-sostituiti e modificati |
| Alcoli p-mentanici e loro esteri |
| Esempi | N-etil-p-mentano-3-carbossammide (WS-3) |
| Acido 2-isopropil-5-metilcicloesancarbossilico (4-metossifenil)ammide (WS-12) |
| (1R,2S,5R)-N-((etossicarbonil)metil)-p-mentano-3-carbossammide (WS-5) |
| N-terz-butile-p-mentano-3-carbossammide (WS-14) |
| 2-isopropil-N,2,3-trimetilbutirramide (WS-23) |
| estere etilico di N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109) |
| N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carbossammide (CPS- 124) |
| CPS-125 |
| N-(4-etossipenil)-p-mentano-3-carbossammide (CPS- 128) |
| CPS-368 |
| Lattato di mentile |
| mentossipropano-1,2-diolo |
| estere 2,3-diidrossipropilico dell’acido 2-isopropil-5-metilcicloesancarbossilico (WS-30) |
| Mentone 1,2-glicerolo chetale (Frescolat MGA) |
| Monomentil succinato (Frescolat ML) |
| mentil-3-idrossibutirrato |
| Acetato di mentile |
| Mentolo etilenglicolo carbonato (Frescolat MGC) |
| p-mentano-3-carbossilato di 2,3-diidrossipropile (WS-30) |
| Cis-p-mentano-3,8-diol (PMD38) |
| Icilina / Agente refrigerante AG-3-5 (3,4-diidro-3-(2-idrossifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidin-2-one) |
| 2-isopropil-N 2,3-trimetilbutirammide |
| Isopulegol |
| 1-(Di-sec-butil-fosfinoil)-eptano (W-148, CPS-148) |
| 5-metil-4-(1-pirolidinil)-3-2H-furanone |
| Mentolo |
| (-)-Mentolo |
| (+)-Menthol |
| Mentone |
| (-)-Mentone |
| (+)-Mentone |
| L-carvone |
| Geraniol |
| Linalolo |
| 1,8-cineolo (eucaliptolo) |
| 1,4-cineolo |
| Hydroxycitronellal |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2 | Componenti, compresi i componenti trasformati, gli estratti e gli oli di piante | Menta |  |  |
| Eucalipto |
| Ocimum |
| Timo |
| Salvia |
| 4.3 | Sali di nicotina | | Benzoato di nicotina | I sali di nicotina possono essere assorbiti nel corpo più rapidamente quando inalati e causare meno irritazione rispetto alla nicotina in forma libera.  Riferimenti:  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 |
| Ditartrato di nicotina |
| Lattato di nicotina |
| Levulinato di nicotina |
| Malato di nicotina |
| Salicilato di nicotina |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.** | **Additivi che hanno proprietà CMR in forma incombusta. (Articolo 10 ter, paragrafo 7, punto 3, in combinato disposto con l’articolo 8 ter, paragrafo 2, punto 5, del TNRSG)** | | | |
|
| 5.1 | Sostanze classificate conformemente all’allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2006, pag. 1), come modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/1179 (GU L 195 del 20.7.2016, pag. 11), come **sostanze CMR di categoria 1A, di categoria 1B, di categoria 2 o Lact.** | |  |  |
| 5.2 | Sostanze classificate secondo l’elenco delle classificazioni dell’Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (**IARC**) per quanto riguarda gli effetti cancerogeni nell’uomo nei **gruppi 1, 2A o 2B**. | |  |
| 5.3 | Sostanze classificate come “note” o “ragionevolmente previste” come cancerogene per l’uomo dal National Toxicology Program (NTP) statunitense | |  |
| 5.4 | Sostanze che, secondo l’**elenco dei valori MAK e BAT** [pubblicato dalla Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)], sono state classificate dalla commissione MAK come aventi effetti cancerogeni nelle categorie 1, 2, 4 o 5, come effetti teratogeni nelle categorie A, B o C e come effetti mutageni sulle cellule germinali nelle categorie 1, 2, 3A o 3B. | |  |
| 5.5 | Sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione dall’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). | |  |
| 5.1 - 5.5 | Esempi | | Isoforone |
| Piridina |
| Mircene |
| Crisene |
| Benzo(a)antracene |
| Benzo(b)fluorantene |
| Biossido di titanio |
| Metileugenolo |
| Safrolo |
| Estragolo |
| 5.6 | Sostanze con effetti sul  sistema riproduttivo | Parabeni | Propilparaben (estere propilico dell’acido para-idrossibenzoico) | Alcuni parabeni mostrano effetti tossici per la riproduzione in vivo.  Riferimenti:  CSSC (Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori) (2021). 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  <https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a->82f7-650081bf250c\_en?filename=sccs\_o\_243.pdf  EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) (2004). 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). EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83> |
| Sodio propilparaben |
| Potassio propilparaben |
| Butilparaben |
| Sodio butilparaben |
| Potassio butilparaben |
| Isobutilparaben |
| Sodio isobutilparaben |
|
|
| 5.7 | Sassafrasso | | Olio di sassafrasso | Contiene safrolo. |
| Legno di sassafrasso |
| Foglie di sassafrasso |
| Corteccia di sassafrasso |