**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.** | **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)** | | |
| 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.** | **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)** | | |
|
| 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** *Camellia sinensis* (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.** | **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)** | | |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| 1.6 Sustancias con efectos sobre el aparato reproductor | Parabenos | | Propilparabeno (éster propílico del ácido para-hidroxibenzoico) | Ciertos parabenos muestran *in vivo* efectos tóxicos para la reproducción.  Referencias:  CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores) (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 (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (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> | |
|  |  | | Propilparabeno de sodio |
|  |  | | Propilparabeno de potasio |
|  |  | | Butilparabeno |
|  |  | | Butilparabeno de sodio |
|  |  | | Butilparabeno de potasio |
|  |  | | Isobutilparabeno |
|  |  | | Isobutilparabeno de sodio |
| 1.7 Sasafrás | | | Aceite de sasafrás | Contiene safrol | |
|  | | | 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-metilendioxibenceno, safrol |
| Teucrina A |
| Tujona (alfa y beta) |
| 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»). |  |
| 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). *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 y 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 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 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. Schwaiblmair *et al*. 2010, Nguyen and Oh 2013).  Referencias:  Hadda Vijay y 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 y 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). *Lidpneumonie – ein unterschätztes Krankheitsbild?* 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 Findings*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). *Asthmagen?* *Critical assessments of the evidence for agents implicated in occupational asthma*.  <https://www.hse.gov.uk/asthma/asthmagen.pdf> |
| Ácido pimárico |
| Ácido isopimárico |
| Ácido palústrico |
| Ácido levopimárico |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.8 Acetato de vitamina E |  | 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.  Referencias:  CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades): *Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Product*s  (<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 Diacetilo y determinados análogos estructurales | Diacetilo | 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.  Referencias:  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 (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2015). *Gesundheitliche Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten*. *Stellungnahme Nr. 045/2015 des BfR vom 30. Juli 2015*.  <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-zusatzstoffen->fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf |
| 2,3-pentadiona |
| 2,3-hexadiona |
| 2,3-heptadiona |
| 2,10 Aceite de almendra amarga |  | El aceite de almendra amarga puede contener naturalmente ácido cianhídrico. El ácido cianhídrico es un poderoso veneno que puede paralizar el sistema respiratorio central.  Referencias:  MAK-Kommission (2001). *Cyanwasserstoff, Kalium- und Natriumcyanid [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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ingredientes prohibidos en los productos del tabaco** | | | |
| Categorías de sustancias, incluida la base jurídica de la prohibición | | Ejemplos | Justificación adicional de la prohibición |
| **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)** | | |
| 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.** | **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)** | | |
|
| 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** *Camellia sinensis* (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.** | **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)** | | |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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» | Compuestos p-mentano-3-sustituidos 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: *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  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 | 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-dihidroxipropil del ácido 2-isopropil-5-metilciclohexanocarboxílico (WS-30) |
| Mentona 1,2-glicerol cetal (Frescolat MGA) |
| Monomentil succinato (Frescolat ML) |
| Mentil-3-hidroxibutirato |
| Acetato de mentilo |
| Carbonato de mentol y etilenglicol (Frescolat MGC) |
| 2,3-dihidroxipropilo 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.  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 |
| Ditartrato de nicotina |
| Lactato de nicotina |
| Levulinato de nicotina |
| Malato de nicotina |
| Salicilato de nicotina |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 **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 | Propilparabeno (éster propílico del ácido para-hidroxibenzoico) | Ciertos parabenos muestran *in vivo* efectos tóxicos para la reproducción.  Referencias:  CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores) (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 (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (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> |
| Propilparabeno de sodio |
| Propilparabeno de potasio |
| Butilparabeno |
| Butilparabeno de sodio |
| Butilparabeno de potasio |
| Isobutilparabeno |
| Isobutilparabeno de sodio |
|
|
| 5.7 | Sasafrás | | Aceite de sasafrás | Contiene safrol |
| Madera de sasafrás |
| Hojas de sasafrás |
| Corteza de sasafrás |