**Lista ta’ sustanzi pprojbiti fil-prodotti tat-tabakk u s-sigaretti elettroniċi**

Il-lista li ġejja tirrappreżenta, bħala eżempju, dawk is-sustanzi jew kategoriji ta’ sustanzi li bħalissa jaqgħu taħt il-projbizzjonijiet statutorji tal-Att Awstrijak dwar il-Protezzjoni tat-Tabakk u ta’ Persuni li ma Jpejpux (TNRSG), iżda ma tikkostitwixxix lista eżawrjenti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ingredjenti pprojbiti f’sigaretti elettroniċi u kontenituri ta’ rikarika li fihom in-nikotina** | | | |
|
| Kategoriji ta’ sustanzi inkluża l-bażi legali għall-projbizzjoni | | | Eżempji |
| **1.** | **Vitamini jew addittivi oħra li joħolqu l-impressjoni li prodott tat-tabakk għandu benefiċċju għas-saħħa jew jippreżenta riskji mnaqqsa għas-saħħa. (l-Artikolu 10b(7) Nru 3 flimkien mal-Artikolu 8b(2) Nru 1 tat-TNRSG)** | | |
| 1.1 | Vitamini elenkati fl-Anness “Lista tal-Unjoni” tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, kif emendat, skont l-Artikolu 15 tiegħu. | |  |
| 1.2 | Aċidi amminiċi u d-derivattivi tagħhom |  |  |
| 1.3 | Analġeżiċi |  |  |
| 1.4 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tal- **pjanta tal-qanneb** | |  |
| 1.5 | Kannabinojdi (naturali jew sintetiċi fl-oriġini) |  | Kannabidjol: |
|  |  |  | THC |
|  |  |  | HHC |
| 1.6 | Ormoni u sustanzi simili għall-ormoni |  | Melatonin |
| 1.7 | Flavonojdi u fosfolipidi b’effetti antiossidanti |  | Narinġina |
| 1.8 | Oħrajn |  | Kolina |
|  |  |  | Klorur tal-kolina |
|  |  |  | Idrossidu tal-kolin |
|  |  |  | Ċitrat tal-kolina |
|  |  |  | Tartrat tal-kolin |
|  |  |  | Betaina |
|  |  |  | S-Adenosil Metijonina |
|  |  |  | L-5-Idrossitriptofan |
|  |  |  | Karnitina |
|  |  |  | L-karnitina |
|  |  |  | Idroklorur tal-L-karnitina |
|  |  |  | L-karnitina-L-tartrat |
|  |  |  | Selenit tas-sodju |
| **2.** | **Kaffeina jew tawrina jew addittivi oħra u komposti stimulanti li huma assoċjati mal-enerġija u l-vitalità, (l-Artikolu 10b(7) Nru 3 flimkien mal-Artikolu 8b(2) Nru 2 tat-TNRSG)** | | |
|
| 2.1 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut, tal-**impjant tal-kafè** u ta’ **żrieragħ tal-kafè** | |  |
| 2.2 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tal- **pjanta tat-te** Camellia sinensis (L.) Kuntze | |  |
| 2.3 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut, tal-**pjanta tal-guarana** | |  |
| 2.4 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tal-**yerba mate** | |  |
| 2.5 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tas-**siġra tal-kola** jew tal-**ġewż tal-kola** | |  |
| 2.6 | Zokkor |  | Glukożju |
|  |  |  | Fruttożju |
|  |  |  | Galattożju |
|  |  |  | Sukrożju |
|  |  |  | Lattożju |
|  |  |  | Maltożju |
| 2.7 | Oħrajn |  | Maltodestrina |
|  |  |  | Inositol |
| **3.** | **Addittivi li għandhom proprjetajiet koloranti għall-emissjonijiet. (l-Artikolu 10b(7) Nru 3 flimkien mal-Artikolu 8b(2) Nru 3 tat-TNRSG)** | | |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ingredjenti pprojbiti f’sigaretti elettroniċi u kontenituri ta’ rikarika li fihom in-nikotina u li huma ħielsa min-nikotina** | | | | | |
| Kategoriji ta’ sustanzi inkluża l-bażi legali għall-projbizzjoni | | Eżempji | | | Ġustifikazzjoni ulterjuri għall-projbizzjoni |
| **1. Addittivi li għandhom proprjetajiet CMR f'forma mhux maħruqa. (l-Artikolu 10b(7) Nru 3 flimkien mal-Artikolu 8b(2) Nru 5 tat-TNRSG; l-Artikolu 10b(7) Nru 5 tat-TNRSG)** | | | | | |
|
| 1.1 Sustanzi kklassifikati skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2006, p. 1), kif emendat l-aħħar bir-Regolament (UE) 2016/1179 (ĠU L 195, 20.7.2016, p. 11), bħala **sustanzi CMR tal-kategorija 1A, 1B, 2 jew Lact.** | | |  |  | |
| 1.2 Sustanzi kklassifikati skont il-lista ta’ klassifikazzjonijiet mill-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (**IARC**) fir-rigward tal-effetti karċinoġeniċi fil-bnedmin fi **Gruppi 1, 2A, jew 2B**. | | |  |
| 1.3 Sustanzi kklassifikati bħala jew “magħrufa” jew “raġonevolment antiċipati” li huma karċinoġeni umani mill-Programm Nazzjonali tat-Tossikoloġija (NTP) tal-Istati Uniti | | |  |
| 1.4 Sustanzi li, skont il- **Lista tal-valuri tal-MAK u tal-BAT** (ippubblikati mid-Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)), ġew ikklassifikati mill-Kummissjoni MAK bħala li għandhom effetti karċinoġeniċi fil-kategoriji 1, 2, 4, jew 5, bħala effetti teratoġeniċi fil-kategoriji A, B, jew C, u bħala effetti mutaġeniċi għaċ-ċelloli ġerminali fil-kategoriji 1, 2, 3A, jew 3B. | | |  |
| 1.5 Sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA). | | |  |
| 1.1 - 1.5 Eżempji | | | Isoforon |
|  | | | Piridina |
|  | | | Mirċen |
|  | | | Krisen |
|  | | | Benżo(a)antraċen |
|  | | | Benżo(b)fluworanten |
|  | | | Diossidu tat-titanju |
|  | | | Ewġenol tal-metil |
|  | | | Safrole |
|  | | | Estragole |
| 1.6 Sustanzi b’effetti fuq is-sistema riproduttiva | Parabens | | Propilparaben (ester tal-propil tal-aċidu para-idrossibenżojku) | Ċerti parabens juru *in vivo* effetti riprotossiċi.  Referenzi:  SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur) (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 (“Opinjoni dwar il-Propilparaben (CAS Nru 94-13-3, KE Nru 202-307-7), verżjoni preliminari tas-27-28 ta’ Ottubru 2020, verżjoni finali tat-30-31 ta’ Marzu 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 (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel) (2004). Opinjoni tal-Panil Xjentifiku dwar l-addittivi tal-ikel, ħwawar, għajnuniet għall-ipproċessar u materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel (AFC) relatati mal-paraidrossibenżoati (E 214-219). Id-DOI tal-Ġurnal tal-EFSA: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83> | |
|  |  | | Propilparaben tas-sodju |
|  |  | | Propilparaben tal-potassju |
|  |  | | Butilparaben |
|  |  | | Butilparaben tas-sodju |
|  |  | | Butilparaben tal-potassju |
|  |  | | Isobutilparaben |
|  |  | | Isobutylparaben tas-sodju |
| 1.7 Sassafras | | | Żejt ta’ Sassafras | Fih is-safrole. | |
|  | | | Injam ta’ Sassafras |
|  | | | Weraq ta’ Sassafras |
|  | | | Qoxra tas-siġar ta’ Sassafras |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. Ingredjenti (ħlief għan-nikotina f'likwidi li fihom in-nikotina) li jippreżentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem f'forma msaħħna jew mhux imsaħħna. (l-Artikolu 10b(7) Nru 5 tat-TNRSG)** | | |
| 2.1 Sustanzi li għandhom proprjetajiet CMR fil-forma mhux maħruqa. (Ara l-punt 1) |  |  |
| 2.2 Sustanzi kklassifikati skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2006, p. 1), kif emendat l-aħħar bir-Regolament (UE) 2016/1179 (ĠU L 195, 20.7.2016, p. 11), bħala **sensitizzanti respiratorji (Resp. Sens. 1)**. |  |
| 2.3 Sustanzi elenkati fl-**Anness III**, Parti A, tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar **aromatizzanti** u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u l-aġġornamenti tagħhom huma elenkati | Aċidu agariku |
| Aloin |
| Capsaicin |
| 1,2-benżopirone, kumarina |
| Iperiċina |
| Beta-Asarone |
| 1-allil-4-metossibenżen, estragol |
| Aċidu idroċjaniku |
| Mentofuran |
| 4-allil-1,2-dimetossibenżen, metil ewġenol |
| Pulegone |
| Kwassin |
| 1-allil-3,4-metilenediossibenżen, safrol |
| Teucrin A |
| Thujone (alfa u beta) |
| 2.4 Sustanzi li, skont il-**Lista tal-valuri tal-MAK u tal-BAT** (ippubblikata mid-Deutsche  Forschungsgesellschaft (DFG) huma kklassifikati mill-Kummissjoni MAK bħala **allerġeni sostantivi** (‘Sa’, ‘Sah’). |  |
| 2.5 Komponenti, estratti u żjut ipproċessati derivati mill-pjanta **pennyroyal** |  | Pennyroyal fiha pulegone, sustanza epatotossika.  Referenzi:  L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (2008). Pulegone and Menthofuran in flavourings - Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with Food (AFC). (“Pulegone u Menthofuran fl-aromatizzanti - Opinjoni tal-Panil Xjentifiku dwar l-Addittivi tal-Ikel, l-Aromatizzanti, l-Għajnuniet għall-Ipproċessar u l-Materjali f'kuntatt mal-Ikel (AFC).”) Il-Ġurnal tal-EFSA 6(3): 298 DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.298>  Gordon Perry u Khojasteh S. Cyrus (2015). A decades-long investigation of acute metabolism-based hepatotoxicity by herbal constituents: a case study of pennyroyal oil. (“Investigazzjoni li ilha għaddejja għexieren ta’ snin ta’ epatotossiċità akuta bbażata fuq il-metaboliżmu minn kostitwenti erbali: studju tal-każ taż-żejt tal-pennyroyal.”) Drug Metabolism Reviews 47(1): 12-20 DOI:  10.3109/03602532.2014.990032.  <https://doi.org/10.3109/03602532.2014.990032> |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.6 Sustanzi żejtnin/bil-grass bħal aċidi xaħmin ħielsa saturati jew mhux saturati u d-derivattivi tagħhom; alkani, alkeni u alkini b’tul ta’ katina tal-karbonju ta’ 12 jew aktar; mono-, di-, u trigliċeridi; xama’ | MCT (trigliċeridi ta’ katina medja) | L-inalazzjoni jew l-aspirazzjoni ta’ lipidi (sustanzi xaħmija/taż-żejt) titqies bħala l-kawża ċentrali tal-iżvilupp ta’ pulmonite lipida eżoġena (pulmonite kronika). Il-pnewmonja tal-lipidi eżoġena tista’ tiġi skattata minn żjut minerali kif ukoll minn sustanzi żejtnin/imxaħħma ta’ oriġini annimali u veġetali. Peress li l-ispjegazzjonijiet xjentifiċi dejjem jirreferu għaż-żjut u x-xaħmijiet jew għas-sustanzi żejtnin u xaħmin b’mod ġenerali, il-karattru żejtni/xaħmi, aktar milli kompożizzjoni speċifika tas-sustanza, għandu jkun deċiżiv għall-effett negattiv fuq is-saħħa (Hadda u Khilnani 2010, M. Schwaiblmair et al. 2010, Nguyen u Oh 2013).  Referenzi:  Hadda Vijay u Khilnani Gopi C. (2010). Lipoid pneumonia: an overview. (“Pnewmonja tal-lipojdi: ħarsa ġenerali.”) 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? (“Pnewmonja tal-lipidi – sindromu sottovalutat?”) 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> |
| Skwalen |
| Skwalen |
|  |
| 2.7 Rożin, reżina jew aċidi tar-reżina | Aċidu abjetiku | Id-dħaħen tar-reżina huma kklassifikati bħala sensitizzaturi respiratorji u skattaturi possibbli għall-ażma.  Referenzi:  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> |
| Aċidu pimariku |
| Aċidu isopimariku |
| Aċidu palustriku |
| Aċidu levopimariku |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.8 Aċetat tal-vitamina E |  | L-aċetat tal-vitamina E huwa relatat mill-qrib mat-tifqigħa tal-2019 ta’ EVALI (użu ta’ sigaretti elettroniċi, jew vaping, assoċjat ma’ ħsara fil-pulmun) fl-Istati Uniti.  Referenzi:  CDC (Centers for Disease Control and Prevention) (“Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard)”: Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products (“Tifqigħa ta’ Ħsara fil-Pulmun Assoċjata mal-Użu ta’ Prodotti tal-E-Cigarette, jew Vaping”)  (<https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html>)  Blount Benjamin C., et al. (2019). Vitamina E Aċetat fil-Fluwidu tal-Lavage Bronkoalveolari Assoċjat ma’ EVALI. (“Tifqigħa ta’ Ħsarafil-Pulmun Assoċjat mal-Użu ta’ Prodotti tal-E-Cigarette, jew Vaping”) 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 Diaċetil u ċerti analogi strutturali | Diaċetil | Diacetyl u 2,3-pentadione jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni severa u mard respiratorju meta jinġibed man-nifs. Bħala miżura ta’ prekawzjoni, hija rrakkomandata estensjoni tal-projbizzjoni biex tinkludi l-analogi strutturali 2,3-eżadijon u 2,3-ettadijon.  Referenzi:  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 (L-Istitut Federali Ġermaniż għall-Valutazzjoni tar-Riskji) (2015). Valutazzjoni tas-saħħa tal-addittivi għall-prodotti tat-tabakk u s-sigaretti elettroniċi. (bil-Ġermaniż: “Gesundheitliche Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten.”) Opinjoni Nru 045/2015 tal-BfR tat-30 ta' Lulju 2015.  <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-zusatzstoffen->fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf |
| 2,3-Pentadione |
| 2,3-Hexadione |
| 2,3-Heptadione |
| 2.10 Żejt tal-lewż morr |  | Iż-żejt tal-lewż morr jista’ naturalment ikun fih l-aċidu idroċjaniku. L-aċidu idroċjaniku huwa velenu qawwi li jista’ jipparalizza s-sistema respiratorja ċentrali.  Referenzi:  MAK Commission (2001). Hydrogen cyanide, potassium and sodium cyanide [MAK Value  Dokumentazzjoni bil-Ġermaniż, 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ingredjenti pprojbiti fil-prodotti tat-tabakk** | | | |
| Kategoriji ta’ sustanzi inkluża l-bażi legali għall-projbizzjoni | | Eżempji | Ġustifikazzjoni ulterjuri għall-projbizzjoni |
| **1.** | **Vitamini jew addittivi oħra li joħolqu l-impressjoni li prodott tat-tabakk għandu benefiċċju għas-saħħa jew jippreżenta riskji mnaqqsa għas-saħħa. (l-Artikolu 8b(2) Nru 1 tat-TNRSG)** | | |
| 1.1 | Vitamini elenkati fl-Anness “Lista tal-Unjoni” tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, kif emendat, skont l-Artikolu 15 tiegħu. |  |  |
| 1.2 | Aċidi amminiċi u d-derivattivi tagħhom |  |  |
| 1.3 | Analġeżiċi |  |  |
| 1.4 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tal-**pjanta tal-qanneb** |  |  |
| 1.5 | Kannabinojdi (naturali jew sintetiċi fl-oriġini) | Kannabidjol: |  |
|  |  | THC |  |
|  |  | HHC |  |
| 1.6 | Ormoni u sustanzi simili għall-ormoni | Melatonin |  |
| 1.7 | Flavonojdi u fosfolipidi b’effetti antiossidanti | Narinġina |  |
| 1.8 | Oħrajn | Kolina |  |
|  |  | Klorur tal-kolina |  |
|  |  | Idrossidu tal-kolin |  |
|  |  | Ċitrat tal-kolina |  |
|  |  | Tartrat tal-kolin |  |
|  |  | Betaina |  |
|  |  | S-Adenosil Metijonina |  |
|  |  | L-5-Idrossitriptofan |  |
|  |  | Karnitina |  |
|  |  | L-karnitina |  |
|  |  | Idroklorur tal-L-karnitina |  |
|  |  | L-karnitina-L-tartrat |  |
|  |  | Selenit tas-sodju |  |
| **2.** | **Kaffeina jew tawrina jew addittivi oħra u komposti stimulanti li huma assoċjati mal-enerġija u l-vitalità, (l-Artikolu 8b(2) Nru 2 tat-TNRSG)** | | |
|
| 2.1 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut, tal-**impjant tal-kafè** u ta’ **żrieragħ tal-kafè** |  |  |
| 2.2 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tal- **pjanta tat-te** Camellia sinensis (L.) Kuntze |  |  |
| 2.3 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut, tal-**pjanta tal-guarana** |  |  |
| 2.4 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tal-**yerba mate** |  |  |
| 2.5 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tas-**siġra tal-kola** jew tal-**ġewż tal-kola** |  |  |
| 2.6 | Oħrajn | Maltodestrina |  |
|  |  | Inositol |  |
| **3.** | **Addittivi li għandhom proprjetajiet koloranti għall-emissjonijiet. (l-Artikolu 8b(2) Nru 3 tat-TNRSG)** | | |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.** | **Addittivi li jiffaċilitaw l-inalazzjoni jew l-assorbiment tan-nikotina għall-prodotti tat-tabakk (l-Artikolu 8b(2) Nru 4 tat-TNRSG)** | | | |
|
| 4.1 | Mentol u analogi, agonisti TRPM-8, “komposti tat-tkessiħ”, “coolants sintetiċi” | Komposti sostitwiti u modifikati ta’ p-Menthan-3 |  | Is-sustanzi jew it-taħlitiet kollha b'effetti ta’ tkessiħ jew analġeżiċi jitqiesu bħala sustanzi li jiffaċilitaw l-inalazzjoni.  Referenza:  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 Diċembru 2020  Nru ta’ Ref. tad-Dok.: 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-Mentan-3-karbossammid inklużi p-Mentan-3-N-alkilkarbossammid u p-Mentan-3-N-arilkarbossammid |
| p-Mentan-3-ester |
| p-Mentan-3-eter |
| aċidi p-Mentan-3-karbossiliċi u l-esteri tagħhom |
| Komposti oħra p-Mentan-3 sostitwiti u modifikati |
| Alkoħols p-Mentan u l-esteri tagħhom |
| Eżempji | N-Etil-p-mentan-3-karbossammid (WS-3) |
| Aċidu 2-isopropil-5-metil-ċikloeżankarbossiliku (4-metossifenil) amide (WS-12) |
| (1R,2S,5R)-N-((etossikarbonil)metil)-p-mentan-3-karbossammid (WS-5) |
| N-tert-butil-p-mentan-3-karbossammide (WS-14) |
| 2-Isopropil-N,2,3-trimetilbutirammide (WS-23) |
| Etil ester ta' N-(p-mentan-3-karbonil)-D-alanina (CPS- 369, WS-109) |
| N-(4-fluworofenil)-p-mentan-3-karbossammid (CPS-124) |
| CPS-125 |
| N-(4-etossifenil)-p-mentan-3-karbossammid (CPS- 128) |
| CPS-368 |
| Lattat tal-Mentil |
| Mentossipropan-1,2-diol |
| Aċidu 2-isopropil-5-metilċikloeżankarbossiliku 2,3-diidrossi-propil ester (WS-30) |
| Menton 1,2-gliċerol ketal (Frescolat MGA) |
| Suċċinat monometiliku (Frescolat ML) |
| Mentil-3-idrossibutirat |
| Aċetat tal-Mentil |
| Karbonat tal-etilenglikol tal-mentol (Frescolat MGC) |
| 2,3-Diidrossipropil p-mentan-3-karbossilat (WS-30) |
| Cis-p-mentan-3,8-diol (PMD38) |
| Icilin / Aġent tat-Tkessiħ AG-3-5 (3,4-Diidro-3-(2-idrossifenil)-6-(3-nitrofenil)-(1H)-pirimidina-2-on) |
| 2-Isopropil-N 2,3-trimetilbutirammid |
| Isopulegol |
| 1-(Di-sek-butil-fosfinojl)-heptan (W-148, CPS-148) |
| 5-metil-4-(1-pirolidinil)-3-2H-furanon |
| Mentol |
| (-)-Mentol |
| (+)-Menthol |
| Menton |
| (−)-Menton |
| (+)-Menton |
| L-karvon |
| Ġeranjol |
| Linalool: |
| 1,8-Ċineol (ewkaliptol) |
| 1,4-Ċineol |
| Idrossiċitronellal |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2 | Komponenti, inklużi komponenti pproċessati, estratti u żjut tal-pjanti | Mentha |  |  |
| Ewkaliptu |
| Ocimum |
| Timu |
| Salvia |
| 4.3 | Imluħ tan-nikotina | | Benżoat tan-nikotina | L-imluħa tan-nikotina jistgħu jiġu assorbiti fil-ġisem aktar malajr meta jinġibdu man-nifs u jikkawżaw inqas irritazzjoni min-nikotina f’forma ħielsa.  Referenzi:  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. (“Studju kliniku randomizzat, open-label u cross-over biex jevalwa l-profili farmakokinetiċi tas-sigaretti u s-sigaretti elettroniċi b'formulazzjonijiet tal-melħ tan-nikotina f'persuni adulti li jpejpu fl-Istati Uniti.”)  Internal and emergency medicine (“Mediċina interna u ta’ emerġenza”) 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: (“Reviżjoni Sistematika tan-Nikotina permezz tal-Inalazzjoni:”) Is There a Role for the Inhaled Route? (“Hemm rwol għar-rotta li tieħu n-nifs?”) 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: (“Effett tal-Esponiment għas-Sigaretti Elettroniċi b'Melħ vs Nikotina b'Bażi Ħielsa fuq l-Appell u l-Esperjenza Sensorjali tal-Vaping:”) A Randomized Clinical Trial. (“Prova Klinika Randomizzata.”) JAMA Netw Open 4(1): e2032757 DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.32757 |
| Ditartarat tan-nikotina |
| Lattat tan-nikotina |
| Levulinat tan-nikotina |
| Malat tan-nikotina |
| Saliċilat tan-nikotina |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.** | **Addittivi li għandhom proprjetajiet CMR f'forma mhux maħruqa. (l-Artikolu 10b(7) Nru 3 flimkien mal-Artikolu 8b(2) Nru 5 tat-TNRSG)** | | | |
|
| 5.1 | Sustanzi kklassifikati skont il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2006, p. 1), kif emendat l-aħħar bir-Regolament (UE) 2016/1179 (ĠU L 195, 20.7.2016, p. 11), bħala **sustanzi CMR tal-kategorija 1A, 1B, 2 jew Lact.** | |  |  |
| 5.2 | Sustanzi kklassifikati skont il-lista ta’ klassifikazzjonijiet mill-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (**IARC**) fir-rigward tal-effetti karċinoġeniċi fil-bnedmin fi **Gruppi 1, 2A, jew 2B**. | |  |
| 5.3 | Sustanzi kklassifikati bħala jew “magħrufa” jew “raġonevolment antiċipati” li huma karċinoġeni umani mill-Programm Nazzjonali tat-Tossikoloġija (NTP) tal-Istati Uniti | |  |
| 5.4 | Sustanzi li, skont il- **Lista tal-valuri tal-MAK u tal-BAT** (ippubblikati mid-Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)), ġew ikklassifikati mill-Kummissjoni MAK bħala li għandhom effetti karċinoġeniċi fil-kategoriji 1, 2, 4, jew 5, bħala effetti teratoġeniċi fil-kategoriji A, B, jew C, u bħala effetti mutaġeniċi għaċ-ċelloli ġerminali fil-kategoriji 1, 2, 3A, jew 3B. | |  |
| 5.5 | Sustanzi kklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA). | |  |
| 5.1 - 5.5 | Eżempji | | Isoforon |
| Piridina |
| Mirċen |
| Krisen |
| Benżo(a)antraċen |
| Benżo(b)fluworanten |
| Diossidu tat-titanju |
| Ewġenol tal-metil |
| Safrole |
| Estragole |
| 5.6 | Sustanzi b'effetti fuq is-  Sistema riproduttiva | Parabens | Propilparaben (ester tal-propil tal-aċidu para-idrossibenżojku) | Ċerti parabens juru *in vivo* effetti riprotossiċi.  Referenzi:  SCCS (Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur) (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 (“Opinjoni dwar il-Propilparaben (CAS Nru 94-13-3, KE Nru 202-307-7), verżjoni preliminari tas-27-28 ta’ Ottubru 2020, verżjoni finali tat-30-31 ta’ Marzu 2021, SCCS/1623/20”)  <https://health.ec.europa.eu/document/download/7c416df0-2650-4d7a->82f7-650081bf250c\_en?filename=sccs\_o\_243.pdf  EFSA (Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel) (2004). Opinjoni tal-  Bord Xjentifiku dwar l-addittivi tal-ikel, aromatizzanti, għajnuniet għall-ipproċessar u materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel (AFC) relatat mal-paraidrossibenżoati (E 214-219). Id-DOI tal-Ġurnal tal-EFSA: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.83> |
| Propilparaben tas-sodju |
| Propilparaben tal-potassju |
| Butilparaben |
| Butilparaben tas-sodju |
| Butilparaben tal-potassju |
| Isobutilparaben |
| Isobutylparaben tas-sodju |
|
|
| 5.7 | Sassafras | | Żejt ta’ Sassafras | Fih is-safrole. |
| Injam ta’ Sassafras |
| Weraq ta’ Sassafras |
| Qoxra tas-siġar ta’ Sassafras |