

# BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Enero–Marzo 2018

Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## INDICE

1. PRODUCTOS SANITARIOS.....	3
LEGISLACIÓN .....	3
VIGILANCIA Y CONTROL .....	7
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	8
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL .....	9
LEGISLACIÓN .....	9
VIGILANCIA Y CONTROL .....	12
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	14

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.  
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <https://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

## 1. PRODUCTOS SANITARIOS

### LEGISLACIÓN

**Aplicación a partir del 1 de enero de 2018 del REGLAMENTO (UE) 2017/852 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de mayo de 2017 sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1102/2008, publicado el 24 de mayo de 2017 que establece las medidas y condiciones relativas al uso, almacenamiento y comercio de mercurio, compuestos de mercurio y mezclas de mercurio y a la fabricación, uso y comercio de productos con mercurio añadido, así como a la gestión de residuo de mercurio**

Con fecha 24 de mayo de 2017, se publicó el REGLAMENTO (UE) 2017/852 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de mayo de 2017 sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1102/2008, aplicable a partir del 1 de enero de 2018 ([BOE, 24-5-2017](#)).

El mercurio es una sustancia muy tóxica que representa una gran amenaza mundial para la salud humana, en particular en forma de metilmercurio presente en el pescado y el marisco, los ecosistemas y la flora y fauna silvestres. El objetivo de la regulación es proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones y liberaciones antropogénicas de mercurio y compuestos de mercurio.

La amalgama dental ocupa el segundo lugar de utilización de mercurio en la UE. El uso de amalgamas dentales debe por lo tanto reducirse progresivamente. Además, deben adoptarse medidas sanitarias preventivas concretas en relación con miembros vulnerables de la población, como los niños y las mujeres embarazadas y lactantes. Debe permitirse únicamente el uso de amalgama dental en forma de cápsulas predosificadas.

La Decisión 2000/532/CE de la Comisión califica los residuos de amalgama dental como residuos peligrosos y, por tanto, están sujetos a las disposiciones de la Directiva Marco de Residuos. Debe ser obligado el uso de separadores de amalgama en los gabinetes dentales que utilizan amalgama dental o que retiran empastes dentales de amalgama o dientes que contienen esos empastes, a fin de proteger a los profesionales dentales y pacientes de la exposición al mercurio y garantizar que los residuos resultantes se recojan y eliminen de conformidad con una gestión adecuada de los residuos y, bajo ningún concepto, se liberen al medio ambiente.

Las emisiones de mercurio procedentes de las consultas de los dentistas también están sujetas a la legislación de la UE en el ámbito del agua. El mercurio está clasificado como sustancia peligrosa prioritaria en el anexo X de la Directiva Marco del Agua (DMA) y, por tanto, los Estados miembros están obligados a largo plazo a tomar medidas para interrumpir o suprimir gradualmente los vertidos, las emisiones y las pérdidas de esa sustancia.

El Reglamento establece las medidas y condiciones relativas al uso, el almacenamiento y el comercio de mercurio, compuestos de mercurio y mezclas de mercurio y a la fabricación, el uso y el comercio de productos con mercurio añadido.

Respecto a las **amalgamas dentales**, se establece lo siguiente:

1. **A partir del 1 de enero de 2019**, solo se utilizará amalgama dental en su forma de cápsulas predosificadas. Se prohibirá el uso de mercurio a granel por los profesionales dentales.

2. **A partir del 1 de julio de 2018**, la amalgama dental no se utilizará para el tratamiento de dientes de leche, de menores de 15 años y de mujeres embarazadas o en período de **lactancia**, excepto cuando el profesional dental lo considere estrictamente necesario debido a las necesidades médicas específicas del paciente.
3. **A más tardar el 1 de julio de 2019**, cada Estado miembro establecerá un plan nacional **relativo** a las medidas que tenga previsto aplicar para la reducción gradual del uso de amalgama dental. Los Estados miembros pondrán sus planes nacionales a disposición del público en internet y los transmitirán a la Comisión en el plazo de un mes a partir de su adopción.
4. **A partir del 1 de enero de 2019**, los operadores de los gabinetes dentales que utilicen amalgama dental o que retiren empastes de amalgama dental o extraigan dientes que contengan dichas amalgamas garantizarán que sus gabinetes cuentan con separadores de amalgama para retener y recoger las partículas de amalgama, incluidas las contenidas en el agua usada. Dichos operadores velarán porque: a) los separadores de amalgama puestos en servicio a partir del 1 de enero de 2018 garanticen un nivel de retención de, como mínimo, el 95 % de las partículas de amalgama; b) a partir del 1 de enero de 2021, todos los separadores de amalgama en uso garanticen el nivel de retención especificado en la letra a). Los separadores de amalgama se mantendrán de acuerdo con las instrucciones del fabricante para garantizar el nivel más elevado posible de retención.
5. Se considerará que satisfacen los requisitos establecidos en los apartados 1 y 4 las cápsulas y los separadores de amalgama que cumplan las normas armonizadas europeas u otras normas nacionales o internacionales que proporcionen un nivel equivalente de calidad y de retención.
6. Los profesionales dentales garantizarán que los residuos de amalgama, incluidos los restos, las partículas y los empastes de amalgama, y los dientes o partes de estos contaminados por la amalgama dental sean tratados y recogidos por un establecimiento o empresa de gestión de residuos autorizado. Los profesionales dentales no liberarán directa ni indirectamente tales residuos de amalgama al medio ambiente, bajo ninguna circunstancia.



## Implementación Reglamentos de Productos Sanitarios

### ● Directrices para la designación de Organismos Notificados

Para facilitar el proceso de designación, se ha elaborado en los grupos de expertos un documento guía de buenas prácticas para las autoridades responsables de la designación de los organismos notificados y los equipos de evaluación conjunta cuando efectúen evaluaciones de designación de los organismos de evaluación de la conformidad para la designación de un organismo notificado en el ámbito de los productos sanitarios y un documento guía para los organismos de evaluación de la conformidad de la información requerida respecto al personal implicado en las tareas de evaluación de la conformidad.

Igualmente se han elaborado formularios de solicitud que describen la información que tiene que presentar un organismo notificado cuando solicita la designación, formularios de solicitud de ámbito de designación de acuerdo a los códigos y procedimientos de evaluación de la conformidad, formularios para la revisión de evaluación preliminar de la solicitud por la autoridad de designación y formularios para la revisión de la cualificación para la autorización del personal por los organismos notificados. Estos documentos han sido aprobados en la primera reunión del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés) que tuvo lugar el 28 de noviembre de 2017.

Se incluye, a continuación, la relación de todos los documentos que se encuentran publicados en la página Web de la Comisión europea.

### Referencias

1. [NBOG BPG 2017-1](#) Best practice guidance on designation and notification of conformity assessment bodies.
2. [NBOG BPG 2017-2](#) Best practice guidance on the information required for conformity assessment bodies' personnel involved in conformity assessment activities.
3. [NBOG F 2017-1](#) Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices Regulation (MD).
4. [NBOG F 2017-2](#) Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the in vitro diagnostic devices Regulation (IVDR).
5. [NBOG F 2017-3](#) Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
6. [NBOG F 2017-4](#) Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR).
7. [NBOG F 2017-5](#) Preliminary assessment review template (MDR).
8. [NBOG F 2017-6](#) Preliminary assessment review template (IVDR).
9. [NBOG F 2017-7](#) Review of qualification for the authorisation of personnel (MDR).
10. [NBOG F 2017-8](#) Review of qualification for the authorisation of personnel (IVDR).

- **Documentos para la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios: Base de datos Europea (EUDAMED) y UDI**

Con el fin de facilitar y ayudar a la industria en el proceso de implementación de los nuevos reglamentos de productos sanitarios, se están elaborando diferentes documentos sobre los distintos aspectos que abarca la nueva regulación. Estos documentos se elaboran en los grupos de expertos en los que participan las autoridades competentes de los estados miembros, así como asociaciones de la industria y los Organismos Notificados. Una vez elaborados en sus correspondientes grupos, los documentos son presentados al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) para su posterior adopción.

Hasta la fecha se han publicados los siguientes documentos relacionados con la Base de Datos Europea (EUDAMED) y con el UDI:

- **Documentos adoptados por el MDCG:**

Estos documentos han sido aprobados en la reunión del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés) que tuvo lugar el 6 de marzo de 2018.

- [MDCG 2018-1](#) **Draft guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI.**

Guía para aclarar los conceptos en relación con el UDI-DI Básico, su uso en la documentación relevante y los factores que implican un cambio en el UDI-DI.

- [MDCG 2018-2](#) **Future EU medical device nomenclature – Description of requirements.**

Documento que proporciona una descripción detallada de los requisitos y los criterios que debe de cumplir la futura nomenclatura europea de productos sanitarios.

- **Otros documentos adoptados por los grupos de expertos:**

Estos documentos han sido adoptados por sus correspondientes grupos de expertos donde han sido elaborados y han sido recibidos positivamente por el MDCG.

- [UDIWG 2018-1](#) **UDI database. Definitions, descriptions and formats of the UDI core elements.**

Documento que incluye las definiciones/descripciones de los datos fundamentales que hay que proporcionar a la base de datos del UDI.

- [UDIWG 2018-2](#) **The architecture of the UDI database - Basic UDI-DI and UDI-DI attributes for medical devices and in-vitro diagnostic medical devices.**

Documento que proporciona información acerca de la arquitectura y diseño de la base de datos del UDI y los atributos del UDI-DI básico y UDI-DI de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Estos documentos se encuentran publicados en la página web de la Comisión Europea.

[Documentos MDCG.](#)

## VIGILANCIA Y CONTROL

### Vigilancia de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las “Notas Informativas” publicadas por la AEMPS relacionadas con la seguridad en la utilización de los productos y/o en el seguimiento de los pacientes. Estas Notas se elaboran cuando los productos se utilizan directamente por los pacientes con el fin de hacerles llegar las advertencias o las recomendaciones y en casos de especial relevancia en los que se considere oportuno dar difusión pública.

El texto completo de estas notas se encuentra disponible en la [página Web de la AEMPS](#).

- **Notas informativas de seguridad**

- **RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS EQUIPOS DE INFUSIÓN MINIMED UTILIZADOS CON LAS BOMBAS DE INSULINA DE MEDTRONIC.**

[Nota Informativa PS, 2/2018](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados equipos de infusión Minimed, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca, utilizados con las bombas de insulina de Medtronic, debido a que puedan provocar una sobreinfusión de insulina.

Estos equipos se utilizan con las bombas de insulina Paradigm modelos MMT-512, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722; Paradigm VEO, modelos MMT-554 y MMT-754; y 640G modelo MMT-1752 de Medtronic.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa esta retirada se debe a los informes recibidos sobre una potencial sobreinfusión de insulina producida poco después de cambiar el equipo de infusión, lo que puede producir hipoglucemia y, en casos extremos, la muerte. El problema podría deberse a la presencia de líquido bloqueando la membrana del equipo de infusión si se derrama insulina, alcohol o agua sobre el reservorio de insulina durante el proceso de cebado o llenado del tubo.

Medtronic había comunicado anteriormente a la AEMPS que retiraron del mercado los equipos de infusión afectados y los sustituyeron por otros cuya membrana está hecha de un nuevo material que reduce el riesgo mencionado, sin embargo, recientemente han detectado que, por error, han podido enviar, después de esa fecha, algunos de los lotes afectados.

La empresa ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que han podido recibir equipos de infusión afectados después del 11 de septiembre de 2017, informando del problema detectado, de las instrucciones para identificar los productos afectados y de las recomendaciones y advertencias a seguir hasta disponer de unidades no afectadas por este problema.

- **RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE MP17288 (impreso en la caja) y 703061 (impreso en la botella) DE LA SOLUCIÓN DE LENTES DE CONTACTO MENICARE SOFT 70 ml).**

#### [Nota Informativa PS, 3/2018](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote MP17288 (impreso en la caja) y 703061 (impreso en la botella) de la solución de lentes de contacto MeniCare Soft 70 ml, nº de catálogo MAN100561, fabricada por Menicon Co., Ltd., Japón, debido a que no se puede asegurar la esterilidad del producto.

El Producto MENICARE SOFT 70 ml es una solución para la desinfección, limpieza, y conservación de lentes de contacto blandas.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Menicon España S.L., sita en C/ Córcega Nº 329, 08037 Barcelona.

Tras obtener un error en el resultado de los controles en proceso, la empresa ha decidido retirar los productos fabricados tras la última validación al considerar que es difícil garantizar completamente la esterilidad.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país que disponen del lote afectado, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

### Convenio de colaboración entre la AEMPS y la Universidad de Granada

La AEMPS y la Universidad de Granada coinciden en sus intereses en promover la formación de los estudiantes y profesionales en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios.

Por ello, ambas entidades han suscrito un Convenio de Colaboración a efectos de, por una parte, facilitar al personal de la AEMPS el acceso al Máster Propio Virtual de Productos Sanitarios que imparte esta Universidad, y, por otra, desarrollar por parte de la AEMPS el material formativo y ofrecer un servicio de asistencia técnica en cuestiones legislativas para los estudiantes del Máster.

El convenio tendrá una duración de cuatro años desde su firma, pudiéndose acordar su prórroga por un periodo igual al convenido.

### Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **Congreso Ritmo18. Cuarta reunión conjunta de la sección de electrofisiología y arritmias y de la sección de estimulación cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología. Sevilla, 7-9 marzo 2018.**
  - Ponencia: “Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios”.

## 2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO PERSONAL

### LEGISLACIÓN

#### Productos Cosméticos

- **Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos ([BOE, 27-02-2018](#))**

En la Unión Europea, los cosméticos están regulados por el Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, que se aplica desde julio de 2013.

En España, los cosméticos se encuentran recogidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Además, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, ha constituido la reglamentación específica en materia de cosméticos.

El Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, incluye los aspectos de desarrollo nacional previstos en el reglamento europeo de cosméticos e introduce las disposiciones necesarias para adaptar y armonizar la actual reglamentación española en aras de la mejor aplicación de la normativa europea, derogando el Real Decreto 1599/1997, excepto en lo que se refiere a los productos de cuidado personal.

De esta forma, al integrarse en esta norma todas las disposiciones aplicables, se proporciona seguridad jurídica a los operadores económicos, se facilita su aplicación y se aporta certidumbre y transparencia.

El real decreto regula:

1. **Las normas complementarias para la aplicación del Reglamento 1223/2009 cuyo desarrollo nacional está previsto en el reglamento:**
  - Autoridades competentes en materia de productos cosméticos.
  - Lengua a utilizar en el etiquetado y en el expediente de información de los productos, así como las normas para etiquetar los productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta.
  - Procedimientos para la comunicación de los efectos no deseados y de los riesgos para la salud humana.
  - Procedimientos para la transmisión entre autoridades de las medidas adoptadas en casos de riesgos y efectos no deseados graves.
  - Actividades de control del mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento sobre productos cosméticos, facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud y red de alerta nacional de productos cosméticos para el intercambio de información en materia de seguridad.

2. **La comunicación de efectos no deseados graves por los profesionales sanitarios.** El Reglamento 1223/2009, cita expresamente la posibilidad de regulación de esta materia por las autoridades nacionales.
  3. **El Sistema Español de Cosmetovigilancia,** destinado a recoger, evaluar y realizar el seguimiento de los efectos no deseados observados con productos cosméticos.
  4. **Las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.** Desarrollo del procedimiento de Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación recogido en el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
  5. **El control sanitario en frontera de productos cosméticos.** Los cosméticos se encuentran en el ámbito de aplicación de la Orden SPI/2136/2011, de 11 de julio, por la que se fijan las modalidades del control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior. Mediante este control se impide la entrada de cosméticos no conformes, ilegales o falsificados procedentes de países no comunitarios en nuestro mercado.
- **Declaración Responsable de actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos**

Tras la publicación del nuevo Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero, por el que se regulan los cosméticos y con el fin de actualizar los documentos relativos a las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, se han publicado en la web de la AEMPS los siguientes documentos modificados:

- **“Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos”**

Es un documento informativo sobre la [declaración responsable](#): entidades que deben presentarla, contenido de la declaración, modelos, forma de presentación de la declaración responsable y tasas aplicables.

- **Modelos de declaración responsable de productos cosméticos**

Se han elaborado nuevas versiones de los [modelos de declaración responsable](#) para cosméticos.

Los principales cambios que se han introducido en estas nuevas versiones de la declaración responsable son los siguientes:

1. Se ha sustituido la sección 3 DATOS DEL TÉCNICO RESPONSABLE A EFECTOS DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA por DATOS DE LA PERSONA CUALIFICADA DE CONTACTO.
2. Se ha modificado el título de la sección 5 DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGULAMENTACIÓN en la declaración responsable de fabricación.
3. Se ha modificado el apartado a) de la sección 5 para incluir una referencia al Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero.
4. Se han actualizado los anexos de la declaración responsable conforme al nuevo Real Decreto 85/2018 de 23 de febrero.

- **Instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de productos cosméticos**

En estas [instrucciones](#), se detalla en cada apartado la forma de rellenar la declaración responsable, tanto en caso de empresas fabricantes como importadoras de cosméticos. El objetivo de este documento es ayudar a las empresas en la cumplimentación de la declaración responsable.

Estas instrucciones sirven también para la cumplimentación de las declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal, en lo que proceda.

- **Cosmetovigilancia**

- **Elaboración y publicación en la página web de la AEMPS de las nuevas versiones de los formularios de notificación de efectos no deseados con productos cosméticos**

El Real Decreto 85/2018 introduce como novedad que los profesionales sanitarios (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros, etc.) tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos de los que tengan conocimiento. La AEMPS ha elaborado y publicado en su web, una nueva versión de los [formularios de notificación de efectos no deseados](#) con productos cosméticos, con el fin de adaptarlos a lo dispuesto en el citado Real Decreto.

- **Elaboración y publicación en la página web de la AEMPS del Directorio de puntos de contacto de cosmetovigilancia**

Con el fin de facilitar y agilizar la notificación, la AEMPS ha publicado junto a los formularios de notificación, el [Directorio de puntos de contacto de cosmetovigilancia](#) a los que deberán dirigirse las notificaciones.

- **Modificación del documento de “Preguntas y respuestas” disponible en la sección de “Cosmetovigilancia” de la página web de la AEMPS**

Esta modificación del [documento de preguntas y respuestas](#), se ha realizado para adaptarlo a los contenidos del Real Decreto 85/2018.

- **Creación del apartado “Sistema Español de Cosmetovigilancia”, dentro de la Sección “Cosmetovigilancia” de la página web de la AEMPS**

A través del artículo 16 del Real Decreto 85/2018, se establece el “Sistema Español de Cosmetovigilancia” que se define como una estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia AEMPS, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales sanitarios en la notificación, recogida, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados producidos por productos cosméticos, así como en la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. Contempla también, la participación de los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos notificando efectos no deseados.

- **Restricción de uso del octametilclotetrasiloxano (D4) y el decametilciclopentasiloxano (D5) para su uso en productos cosméticos**

Mediante el [Reglamento \(UE\) 2018/35 DE LA COMISIÓN, de 10 de enero de 2018](#), se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH). Este Reglamento establece la restricción de uso del D4 y D5 en una concentración superior o igual a 0,1% en peso en los productos cosméticos que, en condiciones normales de uso, se eliminan con agua poco después de su aplicación, ya que en estas circunstancias el D4 y el D5 pasan al medio ambiente acuático antes de su evaporación. Ambas sustancias reúnen los criterios para su identificación como sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) y, en el caso del D4, además, es tóxica.

El plazo para cumplir la restricción propuesta será después del 31 de enero de 2020.

## VIGILANCIA Y CONTROL

### Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

- **Notas informativas de seguridad**

- **CESE DE COMERCIALIZACIÓN, INMOVILIZACIÓN CAUTELAR Y CESE DE UTILIZACIÓN DEL COSMÉTICO +B.O EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5, FABRICADO POR TELIC S.A.U. 08/02/2018**

[Nota Informativa COS, 1/2018](#)

Se transmitió una Alerta de Seguridad a nivel nacional correspondiente al producto "+B.O emulsión hidratante pH 5" por posible contaminación por *Burkholderia cepacia* en los lotes fabricados a partir del mes de julio de 2017. Como medida de precaución se ordenó la inmovilización cautelar y el cese de la comercialización.

- **ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA SOBRE EL COSMÉTICO +B.O EMULSIÓN HIDRATANTE PH 5: RETIRADA DEL MERCADO DE TODAS LAS UNIDADES DE LOS LOTES FABRICADOS DESDE JULIO DE 2017. 14/03/2018**

[Nota Informativa COS, 2/2018](#)

Como continuación de la nota informativa anterior, se actualizó la información en relación con el producto "+B.O emulsión hidratante pH 5", al ordenarse la retirada de todas las unidades de todos los lotes fabricados a partir del mes de julio de 2017 del producto por no poderse garantizar que el producto no presentase contaminación microbiana.

Las medidas adoptadas han sido transmitidas a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información RAPEX, ya que la comercialización no se limitaba al territorio español.

- **Incumplimientos de Cosméticos transmitidos por el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX)**

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema RAPEX son: contaminación microbiana, presencia de sustancias prohibidas en cosméticos según el anexo II, presencia de sustancias restringidas fuera de los límites establecidos en el anexo III, presencia de colorantes no incluidos en el anexo IV, defectos de etiquetado y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

La Comisión publica en su web las alertas RAPEX, que son de acceso público. Durante el periodo enero-marzo del año 2018, se registraron 28 alertas de cosméticos y 7 de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje).

Sólo existe constancia de la comercialización en España de dos de estos productos:

- **CLAIRE'S Shadow & Highlight:** Producto de maquillaje. Este producto ha sido retirado del mercado porque contiene fibras de asbesto. El asbesto, también denominado amianto, es un producto cancerígeno por lo que presenta un riesgo grave para la salud.

[\(Alerta: A12/0511/18\)](#)

- **CLAIRE'S Compact Powder:** Producto de maquillaje. Este producto ha sido retirado del mercado porque contiene fibras de asbesto. El asbesto, también denominado amianto, es un producto cancerígeno por lo que presenta un riesgo grave para la salud.

[\(Alerta: A12/0512/18\)](#)

En relación con estos productos, se ha comunicado su cese de comercialización y retirada en España a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, con el fin de que puedan verificar la efectiva retirada del mercado en los puntos de distribución de los productos.

Respecto al resto de los productos notificados, no existe constancia de su comercialización en España, si bien tampoco puede descartarse, dada la libre circulación existente en el mercado europeo. Las alertas se relacionan en el anexo I.

- **Campaña nacional de control del mercado de productos cosméticos 2017. Graneles de Cosméticos**

Se realizó conjuntamente con las comunidades autónomas, con la aprobación del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, atendiendo a las propuestas del Grupo de Trabajo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección. El objetivo de la misma fue comprobar si la gestión de los graneles o semielaborados por parte de los fabricantes y envasadores de productos cosméticos cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Estos requisitos constituyen una pequeña parte de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos, que se refieren a la totalidad de la gestión de la fabricación.

Durante su desarrollo, en la que participaron 11 comunidades autónomas, se visitaron un total de 26 empresas y se han obtenido resultados de 22 de ellas. Parte de las empresas inspeccionadas disponen aún de la antigua licencia de fabricación, si bien la mayoría de ellas ya han presentado una declaración responsable. Sólo dos empresas envasan graneles no españoles, procedentes en ambos casos de terceros países.

Si bien el porcentaje de incumplimientos detectados ha sido elevado (75% de las empresas presentan alguna no conformidad), la mayoría son de carácter documental y fácil subsanación. En consecuencia, se han requerido las acciones correctoras oportunas por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

A la vista de los resultados obtenidos, se ha puesto de manifiesto la necesidad de aunar esfuerzos entre las comunidades autónomas, que deben realizar un seguimiento efectivo de todas las no conformidades, y la AEMPS, que deberá tenerlos en cuenta de forma prioritaria en sus verificaciones de las declaraciones responsables correspondientes.

## ● Campaña sobre nanomateriales en colaboración con la Comisión Europea

La AEMPS ha colaborado con la Comisión Europea participando en una campaña sobre nanomateriales, que finalizó el pasado mes de marzo.

En la citada campaña, la AEMPS ha revisado y analizado todas las notificaciones de productos que declaraban contener nanomateriales realizadas por personas responsables localizadas en el territorio nacional, obteniendo las siguientes conclusiones:

- De los 1488 productos cuya notificación declaraban contener nanomateriales en su composición, un 3,7% realmente no contenían nanomateriales, y 2,2% habían cometido errores en la notificación del nanomaterial.
- De las 228 personas responsables localizadas en España que habían notificado productos que contenían nanomateriales en su composición, un 17,54% han requerido modificar o eliminar su notificación.
- Las siguientes sustancias no son nanomateriales y fueron notificadas como tales: Alumina, Aluminum Hydroxide, Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, CI 60730, CI 77400, CI 77891, CI 77947, I, Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone, Rayon.

## OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Se ha actualizado la sección de [legislación sobre productos cosméticos](#) de la página web de la AEMPS, con el fin de incluir el nuevo Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero y un nuevo apartado de legislación derogada.

También, se ha actualizado la sección de [legislación sobre productos de cuidado personal](#) de la página web de la AEMPS, para clarificar la legislación española aplicable a estos productos de cuidado personal.

Respecto a los Biocidas que son competencia de la AEMPS, se ha actualizado la sección de [legislación sobre Biocidas de la AEMPS](#), procurando una reestructuración de la información para hacer más comprensible al usuario el manejo de su contenido y actualizando la legislación en los siguientes aspectos:

- Se ha sustituido el hipervínculo del Reglamento 528/2012 por el enlace a su versión consolidada.
- Se ha incluido el Reglamento Delegado (UE) 2017/698, que modifica al Reglamento 1062/2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los Biocidas.
- Se han incluido los últimos reglamentos de aprobación de sustancias activas: Reglamento de Ejecución 2017/2005, Reglamento de Ejecución 2017/2002, Reglamento de Ejecución 2017/2001, Reglamento de Ejecución 2017/1276, Reglamento de Ejecución 2017/1275, Reglamento de Ejecución 2017/1274 y el Reglamento de Ejecución 2017/1273.
- Se han añadido las decisiones de no aprobación de sustancias activas que no se encontraban reflejadas en la página web.
- Se han añadido los hipervínculos de cada una de las entradas legislativas que carecían de ellos.

## ANEXO I

### Alertas RAPEX de productos cosméticos (enero - marzo 2018)

	<p><b>Producto:</b> NEWA: Lift gel activateur– Productos para la cara.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/1871/17 <b>País notificante:</b> Francia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene nitrosaminas, entre ellas 126 µg/kg de n-nitrosodipropilamina, sustancias prohibidas en los productos cosméticos al estar incluidas, con el número 410, en el Anexo II del Reglamento.</p> <p><b>Medidas:</b> Recogida del producto de los usuarios finales.</p>
	<p><b>Producto:</b> SHEBA NAILS PARIS Brush-On Resin – Pegamento para uñas.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0002/18 <b>País notificante:</b> Noruega.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene 0,05% de hidroquinona, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> BSQ / CARO BRIGHT+ Lightening Beauty Lotion – Blanqueante para la piel.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0015/18 <b>País notificante:</b> Alemania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene ácido kójico (valor medido: 2,7% en peso). El ácido kójico puede inducir sensibilización de la piel.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> BL. Ultra Plus. Pegamento falsas pestañas.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0190/18 <b>País notificante:</b> Noruega.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene 0,11% de hidroquinona, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> DINA BELLÈ B-10– Pegamento falsas pestañas.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0191/18 <b>País notificante:</b> Noruega.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene 0,1% de hidroquinona, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> KONAD Image Plate - Pegamento falsas uñas.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0192/18 <b>País notificante:</b> Noruega.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene 0,11% de hidroquinona, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del anexo III número 14).</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>

	<p><b>Producto:</b> EYESHADOW The Bronze Palette– Pinturas para las pestañas.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0206/18 <b>País notificante:</b> Irlanda.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene metales pesados (arsénico 4,87 mg/kg, níquel 41,8 mg/kg y cromo VI 43,6 mg/kg), prohibidos al estar incluidos en el anexo II con los números II/43, II/1060 y II/97 respectivamente.</p> <p><b>Medidas:</b> Destrucción del producto.</p>
	<p><b>Producto:</b> MATTE LIQUID Lipstick &amp; Liner – Lápiz labial.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0207/18 <b>País notificante:</b> Irlanda.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene metales pesados (arsénico 1,35 mg/kg, plomo 9,48mg/kg, níquel 8,03 mg/kg y cromo VI 16,3 mg/kg), prohibidos al estar incluidos en el anexo II con los números II/43, II/289, II/1060 y II/97 respectivamente.</p> <p><b>Medidas:</b> Destrucción del producto.</p>
	<p><b>Producto:</b> LOVEA SPF 30 Haute Protection – Crema solar.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0226/17 <b>País notificante:</b> Estonia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI), sustancia regulada en el anexo V, número 57, del Reglamento, en mayor concentración (0,011%) de la permitida.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> STRICTLY PROFESSIONAL Skin pedicure mask – Máscara para los pies.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0278/18 <b>País notificante:</b> Lituania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene isobutilparabeno, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1375, en el Anexo II del Reglamento Además contiene metildibromoglutaronitrilo, sustancia altamente alergénica.</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> BNC MANICURE MISS ROU /, DAEWON COSMETICS Super Nail Hardner – Esmalte para las uñas.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0290/18 <b>País notificante:</b> Rumania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene ftalato de dibutilo, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 675, en el Anexo II del Reglamento.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> BELLITAS LIMITED / STRICTLY PROFESSIONAL Manicure mask – Mascara de manicura.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0304/18 <b>País notificante:</b> Lituania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene isobutilparabeno, sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida, con el número 1375, en el Anexo II del Reglamento Además contiene metildibromoglutaronitrilo sustancia altamente alergénica.</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> KARIN HERZOG Day Protection SPF 10 – Crema Facial.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0404/18 <b>País notificante:</b> Francia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI), sustancia regulada en el anexo V número 57 del Reglamento, sólo permitida al 0,0015 % (15 ppm) en productos que se aclaran.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto de los usuarios finales.</p>

	<p><b>Producto:</b> CHAT D'OR La Bella Rosa – Perfume.  <b>Número de alerta:</b> A12/0450/18 <b>País notificante:</b> República Checa.  <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene 0,0051% de Geraniol y 0,0066% de Butylphenyl methylpropional y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 78 y 83 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.  <b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> ONLYOU COSMETICS Eskoda Pink – Perfume.  <b>Número de alerta:</b> A12/0451/18 <b>País notificante:</b> República Checa.  <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene D-Limonene, Linalool, Citral, Isoeugenol y Hexyl cinnamal (valores medidos: 0,043 %, 0,35%, 0,0017 %, 0,0045 % y 0,96 % respectivamente) y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 88, 84, 70, 73 y 87 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.  <b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> LUXURE PARFUMES Elite – Perfume.  <b>Número de alerta:</b> A12/0452/18 <b>País notificante:</b> República Checa.  <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene Geraniol (valor medido: 0,044 %) y no aparece entre los ingredientes en el etiquetado. Esta sustancia está regulada en los productos cosméticos al estar incluida, con el números 78 en el Anexo III del Reglamento.  <b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> Sweet Kiss – Perfume.  <b>Número de alerta:</b> A12/0453/18 <b>País notificante:</b> República Checa.  <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene Benzyl alcohol, Alpha-isomethyl ionone y Hexyl cinnamal (valores medidos: 0,022 %, 0,041 % y 0,0012 % respectivamente) y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 45, 90 y 87 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.  <b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> DICOO Marry You! – Perfume.  <b>Número de alerta:</b> A12/0454/18 <b>País notificante:</b> República Checa.  <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene Limonene, Linalool, Benzyl alcohol, Citronellol, Geraniol, Eugenol, Butylphenyl methylpropional, Hexyl cinnamal, Benzyl benzoate y Benzyl salicylate en concentraciones superiores al 0,001% y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 88, 84, 45, 86, 78, 71, 83, 87, 85 y 75 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.  <b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> JIL SANDER SUN - JIL SANDER SHAKE – Perfume.  <b>Número de alerta:</b> A12/0455/18 <b>País notificante:</b> República Checa.  <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene Benzyl alcohol (valor medido: 0,022 %) y no aparece entre los ingredientes en el etiquetado. Esta sustancia está regulada en los productos cosméticos al estar incluida, con el números 45 en el Anexo III del Reglamento.  <b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>

	<p><b>Producto:</b> C2U Jealousy Silver – Perfume.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0463/18 <b>País notificante:</b> República Checa.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene D-Limonene, Citronellol y Butylphenyl methylpropional (valores medidos: 0,041 %, 0,02 %, y 0,24 % respectivamente) y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 88, 86 y 83 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> LA RIVE H.I.M – Perfume.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0464/18 <b>País notificante:</b> República Checa.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene Geraniol, Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, y Hexyl cinnamal (valores medidos: 0,0072 %, 0,042 %, y 0,0012 % respectivamente) y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 78, 79 y 87 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> STITCH Nº8 – Perfume.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0465/18 <b>País notificante:</b> República Checa.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene Linalool, Benzyl alcohol, Citronellol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Eugenol, Alpha- somethyl ionone, Butylphenyl methylpropional, Hexyl cinnamal, Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene Carboxaldehyde, Benzyl salicylate, y Benzyl cinnamate (valores medidos: 0,048 %, 0,0053 %, 0,016 %, 0,013 %, 0,013 %, 0,0024 %, 0,042 %, 0,13 %, 0,061 %, 0,13 %, 0,025 % y 0,28 % respectivamente) y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 84, 45, 86, 78, 72, 71, 90, 83, 87, 79, 75 y 81 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> REAL TIME - JIL SANDER SHAKE – Perfume.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0481/18 <b>País notificante:</b> República Checa.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene Benzyl alcohol (valor medido: 0,036 %) y no aparece entre los ingredientes en el etiquetado. Esta sustancia está regulada en los productos cosméticos al estar incluida, con el números 45 en el Anexo III del Reglamento.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> L'ARÔME PARFUMES L115 – Perfume.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0482/18 <b>País notificante:</b> República Checa.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene D-Limonene, Linalool, Butylphenyl methylpropional y Coumarin (valores medidos: 0,0062 %, 0,0074, 0,64 %, y 0,31 % respectivamente) y no aparecen en la lista de ingredientes en el etiquetado. Estas sustancias están reguladas en los productos cosméticos al estar incluidas, con los números 88, 84, 83 y 77 respectivamente, en el Anexo III del Reglamento.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> KRUIDVAT Eeltsokken – Calcetines anticalllos.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0483/18 <b>País notificante:</b> Holanda.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto tiene un pH muy bajo, por lo que es altamente corrosivo debido a su gran acidez (pH 0,8). Podría provocar quemaduras o lesiones en la piel.</p> <p><b>Medidas:</b> Advertencia a los consumidores de los riesgos.</p>

	<p><b>Producto:</b> CHRISTIN Forever Young– Producto para el cuidado de la piel.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0484/18 <b>País notificante:</b> Letonia.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene 0,0006% de metilcloroisotiazolinona (MCI) y 0,0004% de metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>
	<p><b>Producto:</b> CLAIRE'S Shadow &amp; Highlight – Maquillaje.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0511/18 <b>País notificante:</b> Holanda.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene fibras de asbesto. Las fibras de asbesto presentan un riesgo carcinogénico.</p> <p><b>Medidas:</b> Destrucción del producto.</p>
	<p><b>Producto:</b> CLAIRE'S Compact Powder – Maquillaje.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0512/18 <b>País notificante:</b> Holanda.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene fibras de asbesto. Las fibras de asbesto presentan un riesgo carcinogénico.</p> <p><b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado.</p>

### Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (enero - marzo 2018)

	<p><b>Producto:</b> INTENZE Lining Black - Tinta de tatuaje. <b>Número de alerta:</b> A12/1862/17 <b>País notificante:</b> Alemania. <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene 42,5 mg/kg de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el Benzo(a)pireno (0,2 mg/kg). La lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente, indica que no se deben superar los 0,5 mg/kg. <b>Medidas:</b> Retirada del producto del mercado. Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> ETERNAL INK Ruby Red - Tinta de tatuaje. <b>Número de alerta:</b> A12/0008/18 <b>País notificante:</b> Italia. <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la 2-metil-5-nitroanilina (9,4 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas, según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente. <b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes</p>
	<p><b>Producto:</b> INTENZE Bright Red -Tinta de tatuaje. <b>Número de alerta:</b> A12/0028/18 <b>País notificante:</b> Italia. <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene aminas aromáticas, incluyendo la o-anisidina (26 mg/kg). Sustancia incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente. <b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> ETERNAL INK Lighting Yellow - Tinta de tatuaje. <b>Número de alerta:</b> A12/0038/18 <b>País notificante:</b> Italia. <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-anisidina (97 mg/kg) y toluidina (126 mg/kg). Incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente. <b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> ETERNAL INK Lighting Yellow -Tinta de tatuaje. <b>Número de alerta:</b> A12/0089/18 <b>País notificante:</b> Italia. <b>Riesgo:</b> Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre los que se incluye la o-anisidina (23 mg/kg) y toluidina (90 mg/kg). Incluidas en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente. <b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>

	<p><b>Producto:</b> INTENZE Terra Di Siena - Tinta de tatuaje.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0358/17 <b>País notificante:</b> Alemania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Presencia de metales pesados. El producto contiene plomo (11 mg/kg) y níquel (86 mg/kg) en mayor concentración de la permitida en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p><b>Producto:</b> INTENZE Dark Brown -Tinta de tatuaje.</p> <p><b>Número de alerta:</b> A12/0438/18 <b>País notificante:</b> Alemania.</p> <p><b>Riesgo:</b> Químico. Metales pesados. El producto contiene plomo (20,5 mg/kg), arsénico (6,9 mg/kg) y níquel (130 mg/kg), en mayor concentración de la permitida en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p><b>Medidas:</b> Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>