

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Abril – Junio 2018

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



INDICE

1. PRODUCTOS SANITARIOS.....	3
LEGISLACIÓN	3
VIGILANCIA Y CONTROL	4
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	7
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL	11
LEGISLACIÓN	11
VIGILANCIA Y CONTROL	13
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

Implementación de Reglamentos de Productos Sanitarios

- **Documentos de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos de productos sanitarios**

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 a nivel europeo diferentes documentos sobre los distintos aspectos que abarca la nueva regulación. La AEMPS ha traducido y publicado dos documentos de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias de los Reglamentos de productos sanitarios para facilitar su conocimiento a los agentes interesados.

La AEMPS ha publicado los siguientes documentos:

- [Documento de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias del Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017](#), sobre los **productos sanitarios**, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- [Documento de preguntas y respuestas sobre disposiciones transitorias del Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017](#), sobre los **productos sanitarios para diagnóstico in vitro** y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Estos documentos son la traducción española de los documentos “FAQ – MDR transitional provisions” y “FAQ – IVDR transitional provisions”, respectivamente, de fecha 17 de enero de 2018, elaborados por el Subgrupo “Transición” del Grupo de Autoridades Competentes de Productos Sanitarios (CAMD, por sus siglas en inglés).

Esta traducción realizada por la AEMPS tiene como objeto facilitar su conocimiento a los agentes interesados en España, está ligeramente adaptada para su mejor comprensión y no tiene carácter oficial.

Los documentos están disponibles en el apartado de [“Documentos de orientación para aplicación de los Reglamentos”](#), en la sección de “Legislación” (España) de Productos Sanitarios del sitio web de la AEMPS.

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 LOTES DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK AVIVA Y ACCU-CHEK PERFORMA 14/05/2018**

[Nota Informativa PS, 6/2018](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre “Accu-Chek Aviva” y “Accu-Chek Performa”, fabricadas por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, debido a que puedan generar resultados sesgados o errores tras la inserción de las mismas, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

Las tiras Accu-Chek Aviva se utilizan con los medidores de glucosa Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Aviva Connect, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert y Accu-Chek Aviva Insight.

Las tiras Accu-Chek Performa se utilizan en España con el medidor de glucosa Accu-Chek Performa.

La empresa ha adoptado esta medida al identificar algunos lotes de tiras reactivas que podrían mostrar un mayor número de errores tras la inserción de la tira en el glucómetro. El problema puede identificarse mediante un mensaje de error que aparece en el medidor tras la inserción de la tira o porque el dispositivo no reconoce la tira reactiva. Sin embargo, en algunos casos, estas tiras podrían dar un resultado sesgado, es decir un valor más alto o más bajo del valor real.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, están afectados determinados lotes de diferentes referencias de tiras Accu-Chek Aviva y Accu-Chek Performa.

La empresa está enviando notas de aviso a los distribuidores, centros sanitarios, oficinas de farmacia y pacientes que disponen o han distribuido lotes del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado e informar de la retirada de los productos.

- **INSTRUCCIONES PARA REDUCIR EL RIESGO DE FUGAS DE INSULINA AL CAMBIAR EL CARTUCHO PRECARGADO DE LA BOMBA ACCU-CHEK® INSIGHT. 19/06/2018**

[Nota Informativa PS, 8/2018](#)

La AEMPS informa del riesgo de reacciones adversas como consecuencia de las fugas de insulina tras cambiar el cartucho precargado de la bomba Accu-Chek® Insight, fabricada por Roche Diabetes Care GmbH, Alemania.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante está reforzando las instrucciones sobre el manejo de la bomba de insulina Accu-Chek® Insight, para reducir el riesgo de que se produzcan fugas de insulina tras cambiar el cartucho precargado.

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios y pacientes que disponen del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado.

- **REEMPLAZO DE LOS SOPORTES DEL MANILLAR DE DETERMINADOS ANDADORES MALTE Y MARCY. 26/06/2018**

[Nota Informativa PS, 9/2018](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que el manillar de los andadores Malte y Marcy, fabricados por Schuchmann GmbH&Co.KG, Alemania, se rompa cuando soporte una sobrecarga.

Los andadores Malte y Marcy están destinados principalmente a niños con dificultades para andar y mantener el equilibrio, aunque las tallas grandes pueden ser utilizadas también por adultos.

Este producto se distribuye en España por la empresa REHAGIRONA SLU, sita en C/ Isaac Rabin, 15, Pol. Ind. Montfullà, 17162 Bescanó, Gerona.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las ortopedias a las que han suministrado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir para el recambio de la pieza afectada.

- **RETIRADA DEL MERCADO DE LA SUSPENSIÓN ORAL DE USO PEDIÁTRICO APROTECOL, FABRICADA POR NOVENTURE, S.L. 26/06/2018**

[Nota Informativa PS, 10/2018](#)

La AEMPS informa de la retirada del mercado de la suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol, fabricada por Noventure, S.L., España, debido a que las instrucciones de uso y la edad mínima de los pacientes no están correctamente definidas, lo que puede ocasionar riesgos potenciales de salud o errores en la administración del producto.

Aprotocol es un producto sanitario destinado al tratamiento de la aerofagia, meteorismo y cólicos flatulentos en bebés y niños.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante a raíz de este incidente y de las reclamaciones relacionadas con la manera de administración del producto, está procediendo a la retirada del mercado de todos los lotes distribuidos hasta la fecha y va a modificar las instrucciones de uso para definir correctamente la edad mínima del paciente y la manera de administrar el producto.

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores y establecimientos sanitarios que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Control del Mercado de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las Notas informativas de control de mercado publicadas por la AEMPS relacionada con los incumplimientos detectados, en particular los relativos a la identificación de productos falsificados y productos con marcados CE o certificados falsos, así como otra información relacionada con el uso de los productos sanitarios.

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

● Notas Informativas de control del mercado

- **Marcado CE falso en Magik Thread (hilos de sutura absorbible de polidioxanona), fabricados por Dermax Technology Limited, China. 25/04/2018**

[Nota Informativa PS, 4/2018](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Bélgica, de que el producto "Magik Thread" (hilos de sutura absorbible de polidioxanona), indicado para lifting facial y corporal, en el que figura Dermax Technology Limited, China, como empresa fabricante, llevan un marcado CE falso acompañado del número 1282.

El número 1282 corresponde a la identificación del Organismo Notificado italiano Ente Certificazione Macchine SRL, quien ha confirmado a las autoridades sanitarias de Italia, que no ha emitido ningún certificado para productos fabricados por la citada empresa.

Se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

- **Marcado CE falso en autoclave fabricado por Foshan Gladent Medical Instrument Co, ltd, China. 09/05/2018**

[Nota Informativa PS, 5/2018](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por el Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno en Cataluña de que en la importación de un autoclave dental modelo "GD-18L-D" han detectado la posible manipulación del certificado CE presentado para acreditar la conformidad del mismo. Se trata del certificado CE nº DD 60117657 0001 del Organismo Notificado de Alemania TÜV Rheinland LGA Products GmbH, nº de identificación 0197, en el que figura como empresa fabricante Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd, China, en cuyo ámbito se habría añadido el producto "autoclave".

La AEMPS ha contactado con el organismo notificado citado, quien ha confirmado que la empresa Foshan Gladent Medical Instrument Co., Ltd, dispone del certificado CE nº DD 60117657 0001 emitido por su organización, si bien no incluye ningún autoclave por lo que el certificado del mismo número en el que se ha añadido este producto es un certificado falsificado. El marcado CE de los autoclaves dentales modelo "GD-18L-D" es, por tanto, **un marcado CE falso**.

Se advierte a los centros y profesionales sanitarios de los riesgos que supone la adquisición y utilización de estos productos, ya que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

- **Detección en el mercado de Serbia de unidades falsificadas de distintos modelos de preservativos “Durex”. 28/05/2018.**

[Nota Informativa PS, 7/2018](#)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las Autoridades Competentes de Serbia, de la distribución en el mercado Serbio de unidades falsificadas de preservativos “Durex”.

Se han detectado falsificaciones de cuatro modelos diferentes de preservativos “Durex” en presentaciones de 3 unidades. En el etiquetado del producto, el nombre del modelo figura en inglés (“Classic”, “Extra Safe”, “Tickle Me” y “Feel Thin”) y el resto de la información en los idiomas húngaro, búlgaro, rumano y serbio.

Teniendo en cuenta que no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan en el mercado español a través de redes de distribución distintas a la del fabricante y los distribuidores identificados, la AEMPS recomienda a los usuarios examinar atentamente los productos antes de usarlos, teniendo en cuenta que la información tiene que estar en español.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Reunión de Autoridades Europeas Competentes en Productos Sanitarios (CAMD por sus siglas en inglés)

Durante los días 15 y 16 de Mayo de 2018, tuvo lugar en Bruselas la 42ª reunión de las Autoridades Competentes en Productos Sanitarios, celebrada bajo la Presidencia de Bulgaria 2018 del Consejo de la Unión Europea.

En esta reunión, han participado representantes de las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea (UE), de los países del Espacio Económico Europeo, de Suiza (EEE) y de los países candidatos así como representantes de la Comisión Europea.

La reunión estuvo orientada a conocer y compartir los avances en la implementación de los Reglamentos de Productos Sanitarios, tanto a nivel europeo, como a nivel nacional. En el aspecto europeo, la Comisión expuso la situación de los diferentes actos de implementación en los que se está trabajando, así como de los temas más importantes tratados en los grupos que constituyen la estructura de gobernanza de los reglamentos; por su parte, diferentes representantes de las autoridades expusieron los avances en las actividades que se están llevando a cabo en los grupos de la Comisión y en el Grupo de autoridades competentes (CAMD), especialmente a través de los grupos de transición y de implementación.

Por otra parte, se realizaron diferentes presentaciones donde se expusieron distintas iniciativas nacionales sobre sistemas de registro e inspección, así como sobre las acciones iniciadas para conseguir los recursos y la financiación necesaria para la aplicación de Reglamentos.

En la reunión se concluyó seguir profundizando en la materia de financiación y constituir dos nuevos grupos de trabajo, sobre productos a medida/personalizados y sobre armonización del contenido de la tarjeta de implante.

Nueva aplicación CCPS para la realización de comunicaciones de comercialización de productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, (RD 1591/2009), productos sanitarios implantables activos (RD 1616/2009) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro del anexo II y autodiagnósticos (RD 1662/2000)

Desde el 4 de julio de 2018 está en funcionamiento la [nueva aplicación CCPS](#) (Comunicaciones de Comercialización de Productos Sanitarios).

La aplicación PMPS dejará de ser operativa para gestionar comunicaciones, permaneciendo únicamente como base de datos de consulta.

Las comunicaciones existentes en PMPS no se pueden gestionar si no son introducidas en CCPS. Por ello, todas las comunicaciones, excepto las que han sido dadas de baja, deben ser introducidas en la nueva aplicación, de forma gradual, empezando con las que requieren algún tipo de actualización y las que no han sido revisadas aún por la AEMPS. Las comunicaciones existentes en PMPS conservarán plena validez legal hasta ser sustituidas por las nuevas en CCPS.

El proceso de recuperación de las comunicaciones que ya estaban en PMPS, para pasarlas a CCPS es el siguiente: Las comunicaciones que están en PMPS pueden ser introducidas en CCPS recuperando toda la documentación y los datos compatibles con esta última aplicación. El comunicante deberá completar los datos recuperados de PMPS y actualizar la documentación necesaria antes de enviar la comunicación a la AEMPS. Para realizar la recuperación de comunicaciones de PMPS necesitarán conocer el número de comunicación de PMPS de partida, por tanto, se recomienda que la empresa se descargue de PMPS un listado con todas sus comunicaciones para poder ir recuperando las que desee a medida que las vaya necesitando.

Una vez recibida, la comunicación recuperada mantendrá el número de comunicación de PMPS e irá a una bandeja especial de la AEMPS con el fin de mantener la prioridad de revisión y realizar su gestión.

En el [manual de usuario de empresas de la aplicación CCPS](#) se describe con detalle, tanto el funcionamiento de la nueva aplicación, como el método de recuperación de comunicaciones ya existentes en PMPS. Está disponible en la sede electrónica de la AEMPS desde el 4 de julio de 2018.

Convenios de colaboración entre la AEMPS y las Sociedades Médicas: Fundación Casa del Corazón y Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE)

Dentro del marco de los Convenios de colaboración que la AEMPS tiene establecido con las Sociedades médicas: Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) y con la Fundación Casa del Corazón (SEC) se incluyen la realización de sesiones de asesoramiento por parte de las sociedades mencionadas.

Durante este trimestre se ha llevado a cabo la siguiente sesión:

- El día 12 de junio de 2018 tuvo lugar la 1ª sesión de asesoramiento impartida por el Doctor Manuel Gomez Bueno, Cardiólogo Especialista en Insuficiencia cardiaca y trasplante del Hospital Puerta de Hierro, sobre “Sistemas de asistencia ventricular, sistemas de corazón artificial total y dispositivos de oxigenación por membrana extracorpórea”, describiendo detalladamente los tipos de productos disponibles en el mercado, las patologías que tratan y las técnicas de implantación, así como, sus principales problemas de seguridad.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **Curso de Introducción a Productos Sanitario del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. 3-5 de abril de 2018**
 - Ponencia: “Regulación de Productos Sanitarios. Nuevos reglamentos europeos”.
- **Jornada sobre los Reglamentos de Productos sanitarios. Instituto de Formación Continua IL3. Universidad de Barcelona. 12 de abril de 2018**
 - Ponencia: “Acciones para la aplicación de los reglamentos UE de productos sanitarios”.
- **ACIS (Agencia de Conocimiento en Salud): Jornada sobre regulación de productos Sanitarios. Perspectiva nuevo marco de los dos nuevos reglamentos europeos: 29 de mayo de 2018**
 - Ponencia: “Aspectos regulatorios para la puesta en servicio y comercialización de productos sanitarios. Nuevos reglamentos europeos para productos sanitarios y productos sanitarios in vitro”.
- **Escuela Gallega de Administración Pública (EGAP). Curso de Inspección Sanitaria en materia de P.S. Actualización legislativa y experiencias prácticas durante inspecciones. 17 y 18 de mayo de 2018**
 - Ponencia: “Producto sanitario: concepto, características y clasificación. Comunicación de distribución y venta. Vigilancia de productos sanitarios”.
 - Ponencia: “Aspectos generales para obtención de licencia de fabricantes e importadores de productos santuarios, y de productos sanitarios a medida, registro de responsables de puesta en el mercado y comunicación de introducción en España de productos sanitarios y puesta en servicio”.
- **Seminario sobre regulación y autorregulación de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios. Novedades y retos. AUTOCONTROL. 30 de mayo de 2018**
 - Ponencia: “Régimen legal de la publicidad de productos sanitarios”.

● Jornadas de Inspección Farmacéutica. Santander, 7 y 8 de junio de 2018

- Ponencia:
 - “Implementación de los nuevos Reglamentos de productos sanitarios”.
 - “Vigilancia en productos sanitarios: experiencia en la investigación de los incidentes adversos a perfluorooctanos en cirugía de retina”.
- Pósteres:
 - Programa Europeo de Control del Mercado COEN JA2014: Evaluación de instrucciones de uso de productos sanitarios reutilizables.
 - Programa de Control de mercado de productos sanitarios: Gestión de alertas en los centros sanitarios.
 - Actuaciones de control de mercado en relación con los certificados CE suspendidos, retirados y denegados.
 - Actuaciones en materia de vigilancia realizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación a la comercialización y retirada del dispositivo de anticoncepción permanente Essure®.

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

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

- **REGLAMENTO (UE) 2018/885 DE LA COMISIÓN de 20 de junio de 2018**, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos. ([DOUE, 21-06-2018](#))

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, que regula los productos cosméticos (en adelante, el Reglamento), establece que, cuando exista un riesgo potencial para la salud humana derivado del uso de sustancias en los productos cosméticos, la Comisión, previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), podrá modificar los anexos II a VI del citado reglamento.

Mediante el Reglamento (UE) 2018/885 recientemente publicado, se modifica el anexo VI del Reglamento 1223/2009 con el fin de regular la sustancia «**Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol**» (**MBBT**), ingrediente autorizado para su uso como filtro ultravioleta en productos cosméticos. Actualmente, no está regulado el uso de MBBT (nano) como filtro ultravioleta en productos cosméticos.

Tras el dictamen del CCSC, procede autorizar el uso de MBBT (nano) como filtro ultravioleta en productos cosméticos, conforme a las especificaciones del CCSC, a una concentración máxima del 10 % w/w, excepto en usos que puedan llevar a una exposición de los pulmones del usuario final al MBBT (nano) por inhalación.

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- **Aprobación del uso del PHMB en desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico**

La Comisión europea ha elaborado una lista de sustancias activas para su posible aprobación en el uso de Biocidas tras su evaluación. Esta lista de sustancias viene recogida en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión. Tras la evaluación de estas sustancias, se emiten reglamentos de ejecución donde constan las sustancias que han sido aprobadas y sus condiciones específicas.

Mediante el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2018/613 de la Comisión de 20 de abril de 2018](#), la Comisión ha aprobado la inclusión del PHMB (1415; 4.7) como nueva sustancia activa para su uso, entre otros, en desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico (tipo de producto 2).

- **No aprobación del uso del PHMB en antisépticos para la higiene humana**

El Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, indica que, con el fin de facilitar la transición entre la Directiva 98/8/CE y el mencionado Reglamento, la Comisión adoptará reglamentos de ejecución que dispongan que una sustancia activa ha sido aprobada y en qué condiciones, o bien decisiones de ejecución que declaren que una sustancia activa no ha sido aprobada en los casos en que no se cumplan las condiciones necesarias o no se hayan presentado dentro del plazo prescrito la información y los datos exigidos, como es el caso de la Decisión de Ejecución (UE) 2018/619 de la Comisión de 20 de abril de 2018.

Mediante esta [Decisión de Ejecución \(UE\) 2018/619 de la Comisión de 20 de abril de 2018](#), la Comisión no ha aprobado el PHMB (1415; 4.7) como sustancia activa para su uso, entre otros, en antisépticos para la higiene humana (tipo de producto 1).

- **Nueva adaptación al progreso científico y técnico del Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas**

Con fecha 16 de abril de 2018, se ha publicado el Reglamento (UE) 2018/669 de la Comisión de 16 de abril de 2018, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. ([DOUE, 04-05-2018](#))

Mediante este Reglamento, la Comisión modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 que contiene la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas, ya que se comprometió a velar por que las denominaciones químicas internacionales de las tablas 3.1 y 3.2 de dicho anexo se publiquen en la misma lengua que las versiones lingüísticas en que se ha publicado dicho Reglamento.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

- **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 abril-junio del año 2018, se registraron 40 alertas de cosméticos y 14 de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje).

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

- **+B.O Emulsión hidratante:** Producto para el cuidado de la piel. Este producto ha sido retirado del mercado por riesgo microbiológico, ya que contiene bacterias aerobias mesófilas (valor medido > 105 UFC / g) y se ha detectado la presencia de *Burkholderia cepacia*.

[\(Alerta: A12/0523/18\)](#)

Con fechas 8 de febrero y 14 de marzo de 2018, la Agencia publicó dos [notas de seguridad](#) referentes a este producto. Estas notas de seguridad fueron también publicadas en la edición anterior de este boletín¹.

- **CLAIRE'S makeup set:** Producto de maquillaje. Este producto ha sido retirado del mercado por riesgo químico, ya que contiene asbesto. El asbesto, también denominado amianto, es un producto cancerígeno y está prohibido en los productos cosméticos según el Anexo II del Reglamento, con el número 762.

En relación con este producto, 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.

[\(Alerta: A12/0815/18\)](#)

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.

¹ Boletín trimestral de la AEMPS sobre Productos Sanitarios y Cosméticos. Enero-Marzo 2018

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 (Art.2(1) (a)) (Versión 3.1, Noviembre 2017)

En ocasiones puede no estar claro si un producto en particular es un producto cosmético bajo la legislación cosmética o cae bajo otra legislación sectorial. Para estos “productos frontera”, la decisión de su clasificación debe considerarse caso por caso.

La Comisión Europea publica documentos guía para facilitar la aplicación de la legislación europea en estos casos. Estos documentos incluyen un manual sobre el ámbito de aplicación de la regulación de cosméticos y varias guías sobre la frontera entre la legislación de cosméticos y otras legislaciones sectoriales.

El 20 de abril de 2018, fue publicada en la página web de la Comisión Europea, la nueva versión del [Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento \(CE\) Nº 1223/2009 \(Art. 2 \(1\) \(a\)\)](#) (sólo disponible en inglés).

Esta versión del manual incluye tres entradas nuevas.

Dentro del apartado de frontera con medicamentos se añaden las entradas:

3.3.28. Productos para el acné y los granos: los productos para tratar la piel y así evitar la formación de granos podrían considerarse cosméticos dependiendo de su presentación, sus reivindicaciones y su composición. Estos productos para los granos, no pueden reivindicar que son para el tratamiento o la prevención del acné, en caso contrario, no podrían considerarse cosméticos.

3.3.29. Productos para el cuidado de piercings: estos productos pretenden favorecer la curación de la piel, tratar las heridas causadas o prevenir una infección en la piel perforada; por tanto, no entran dentro del ámbito de aplicación de la regulación cosmética.

Dentro del apartado de frontera con otras legislaciones se añade la entrada:

3.5.5. Aceites esenciales: los aceites esenciales para uso exclusivo en aromaterapia o para su ingestión o inhalación, no entran dentro del ámbito de aplicación de la regulación cosmética. Para que un aceite esencial sea considerado cosmético tiene que cumplir con la definición legal de cosmético.

Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2018, sobre una prohibición a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos

El Reglamento sobre cosméticos establece los requisitos para la comercialización de productos e ingredientes cosméticos en la Unión y tiene por objeto lograr un mercado interior para los productos cosméticos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana. Este Reglamento recoge la prohibición en la Unión Europea de experimentar en animales productos cosméticos acabados e ingredientes cosméticos desde septiembre de 2004 y marzo de 2009 respectivamente. También recoge la prohibición de comercialización de productos cosméticos acabados e ingredientes cosméticos que hayan sido experimentados en animales desde marzo de 2009, a excepción del caso de los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética; para los cuales, para estos complejos efectos sobre la salud en particular, la prohibición de comercialización se aplica desde marzo de 2013, con independencia de la disponibilidad de ensayos alternativos sin animales.

La mayoría de los ingredientes presentes en los productos cosméticos se utilizan en muchos otros productos de consumo e industriales, como los productos farmacéuticos, los detergentes y otros productos químicos y los alimentos; por lo que estos ingredientes pueden haberse experimentado en animales en virtud del marco jurídico correspondiente, como el Reglamento REACH. Por lo tanto, se puede considerar que existen lagunas legales que permiten la introducción en el mercado de la Unión Europea de productos cosméticos experimentados en animales fuera de esta y someter los productos a nuevos ensayos en la Unión Europea recurriendo a posibilidades distintas de la experimentación en animales, lo que va en contra del espíritu de la legislación de la Unión Europea.

Con fecha 3 de mayo de 2018, el Parlamento Europeo ha adoptado una resolución sobre una prohibición a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos, pidiendo así que el Reglamento sobre cosméticos se utilice como modelo para la introducción a escala internacional de una prohibición de la experimentación en animales de productos cosméticos y una prohibición del comercio internacional de ingredientes y productos cosméticos que hayan sido experimentados en animales, que entrarían en vigor antes de 2023. Además, pide que las instituciones de la Unión garanticen la igualdad de condiciones para todos los productos comercializados en el mercado de la Unión Europea, y que velen por que ninguno de ellos haya sido experimentado en animales en un tercer país y que los presidentes de las instituciones de la Unión Europea, la Comisión, el Consejo y los Estados miembros, defiendan y faciliten la introducción de una prohibición a escala mundial de la experimentación en animales de productos cosméticos.

Documento informativo sobre requisitos que han de cumplir los cosméticos y los productos de cuidado personal de uso en hospitales

Se ha publicado en la web de la AEMPS un documento informativo sobre requisitos que han de cumplir los cosméticos y los productos de cuidado personal de uso en hospitales, dirigido a los órganos de contratación y responsables de suministros de hospitales, públicos y privados, y centros de atención residencial a dependientes.

En los centros hospitalarios y de atención residencial a dependientes, tanto los pacientes como el personal que presta sus servicios utilizan distintos tipos de cosméticos y de productos de cuidado personal. Estos productos suelen ser adquiridos por los órganos de contratación de los centros.

El objetivo de este documento es informar a los responsables de suministros de los hospitales y centros de atención residencial a dependientes de los requisitos que deben cumplir y que pueden ser fácilmente verificables por ellos en el momento de la compra.

También se incluye información y recomendaciones sobre el uso de cosméticos en este tipo de centros, ya que al no ser productos estériles ha de valorarse la relación beneficio-riesgo, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, el área del centro sanitario y los pacientes a quien se destina, el tipo de producto, su envasado y formato. El documento se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El acceso a este documento puede realizarse a través del siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/cosmet-uso-hospitales.pdf>

Reunión entre autoridades competentes nacionales en el ámbito de los cosméticos

El día 23 de mayo de 2018 se ha celebrado, en el marco del Comité Técnico de Inspección, una reunión monográfica sobre el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, sobre los productos cosméticos, con el fin de analizar el texto del citado Real Decreto, resolver dudas y efectuar aclaraciones acerca de su aplicación, en lo que concierne a las competencias y funciones de las autoridades sanitarias de las diferentes Comunidades Autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Durante la sesión se expusieron los principales puntos contenidos en el Real Decreto, analizando su estructura y los artículos más relevantes, y señalando sus objetivos: el establecimiento de normas complementarias para la aplicación del Reglamento de cosméticos y la regulación de otros aspectos no contemplados en la disposición europea.²

La principal conclusión de la reunión fue la puesta en evidencia de la importancia de la coordinación e intercambio de información entre autoridades sanitarias implicadas en las actuaciones objeto del citado real decreto, principalmente en lo que se refiere a las actuaciones de control del mercado y de cosmetovigilancia, así como en el funcionamiento de la red de alerta nacional, canalizándose los trabajos de coordinación y elaboración de documentos a través del Grupo de Cosméticos del CTI.

Estrategia Europea sobre Plásticos: restricción en el ámbito REACH

En la Unión Europea, en el contexto político de una **Economía Circular**³ (nuevo modelo económico fundamentado en mantener el valor de los productos y servicios el mayor tiempo posible, con el fin de minimizar el consumo y desperdicio de materias primas, recursos y energía, cerrando el ciclo de vida), una de las 6 iniciativas propuestas es una **Estrategia Europea sobre Plásticos**⁴, adoptada por la Comisión Europea el 16 de enero de 2018.

Uno de los ejes de esta Estrategia Europea sobre Plásticos es limitar los residuos y basuras plásticas mediante acciones reguladoras e informes, por ejemplo sobre plásticos de uso único, artes de pesca, plásticos biodegradables, plásticos oxo-degradables, así como reducir (bajo el Reglamento REACH⁵) la contaminación por microplásticos debida a su liberación intencional.

En relación con los **microplásticos intencionalmente liberados**, se está planteando una restricción REACH sobre microplásticos en cosméticos y otros productos de consumo, tales como detergentes, pinturas, abrasivos industriales, petróleo y gas y usos agrícolas. Para ello, la Comisión Europea debe efectuar una solicitud a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), donde se prepara un dossier en relación con la necesidad de restricción para usos específicos, que dependerá de las emisiones y los datos socioeconómicos recopilados.

² Boletín trimestral de la AEMPS sobre Productos Sanitarios y Cosméticos. Enero-Marzo 2018.

³ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-6204_es.htm.

⁴ <http://ec.europa.eu/environment/circular-economy/pdf/plastics-strategy.pdf>.

⁵ REGLAMENTO (CE) Nº 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las Sustancias y Preparados Químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La solicitud de la Comisión a la ECHA se basa en estudios científicos recientes que sugieren que las partículas microplásticas pueden representar una amenaza para el medio ambiente acuático. De hecho, varios Estados miembros ya han adoptado medidas para prohibir el uso de partículas microplásticas o microperlas en algunos productos (principalmente cosméticos de higiene).

Esta solicitud se presentó en 2017, y se prevé una posible restricción por parte de la Comisión en 2019. En la elaboración del dossier ha de tenerse en cuenta la recopilación de información y documentación, identificación del problema, consulta a las partes implicadas, evaluación del riesgo, análisis de alternativas, estudio de costes y beneficios, etc.

Ciertos cosméticos, tales como productos exfoliantes o pastas dentales, también han supuesto un aporte de microplásticos a la basura marina: según unas fuentes se estima en un 4%, según el sector cosmético, se situaría entre el 0,1% y el 1,5% del total de la basura marina. Fuentes de este sector han manifestado que la industria cosmética europea, comprometida con la eliminación para 2020 de partículas plásticas en productos cosméticos que se aclaran (exfoliantes y otros productos destinados a la limpieza de la piel), ha reducido ya un 97,6% el uso de estas microperlas plásticas.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

● XIII Jornadas de Inspección Farmacéutica. Santander, 7 y 8 de junio de 2018

- Comunicaciones: “Sistema Español de Cosmetovigilancia”.
- Pósteres:
 - “Control en frontera de requisitos legales a cosméticos comprados en sitios web establecidos en un Estado no miembro de la UE “
 - “5 años de Declaración Responsable: balance y conclusiones”.
 - “Buenas Prácticas de Fabricación en oficinas de farmacia”.
 - “Fabricación de productos cosméticos en forma de aerosol”.
 - “Calidad del agua en la fabricación de productos cosméticos”.
 - “Factores a tener en cuenta en la exposición a fragancias”.
 - “Productos de masaje deportivo: qué son y principales características”.
 - “El uso de cannabis en productos cosméticos”.

● Conferencia Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP)

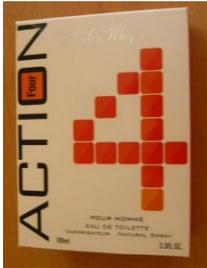
- Ponencia: “Claves para aprender a clasificar productos frontera con cosméticos”.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (abril - junio 2018)

	<p>Producto: FRESH LINE Soaps – Jabón.</p> <p>Número de alerta: A12/0485/18 País notificante: Grecia.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: FRESH& PERSONAL COSMETICS Ice Cream Soap – Jabón.</p> <p>Número de alerta: A12/0486/18 País notificante: Grecia.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: КРЕМ-БАЛЬЗАМ "Целитель" – Productos para la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/0495/18 País notificante: Letonia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,0003% metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran, según el Anexo V número 39.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: CLINIC CLEAR Whitening Body Lotion – Blanqueantes para la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/0501/18 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 3,1% 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>Medidas: Destrucción del producto.</p>
	<p>Producto: 2 TEES Half Cast – Blanqueantes para la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/0502/18 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 2,1% 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>Medidas: Destrucción del producto.</p>

	<p>Producto: DORALL COLLECTION 24 Pure – Loción para cuerpo y manos.</p> <p>Número de alerta: A12/0503/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran, según el Anexo V número 39.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: MAXI LIGHT Crème Éclaircissante – Blanqueantes para la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/0508/18 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene ácido kójico (valor medido: 2,7% en peso). El ácido kójico puede inducir sensibilización de la piel.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: +B.O Emulsión hidratante – Producto para el cuidado de la piel.</p> <p>Número de alerta: A12/0523/18 País notificante: España.</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene bacterias aerobias mesófilas (valor medido > 10⁵ UFC / g), detectándose la presencia de <i>Burkholderia cepacia</i>.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: BLACK ROSE Kali Mehandi/ Black Henna – Tinte para el cabello Hena.</p> <p>Número de alerta: A12/0604/17 País notificante: Alemania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene p-fenilendiamina, sustancia regulada en el anexo III número 8 del Reglamento, en mayor concentración (7,9%) de la permitida.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: EDITT Modelujacy zel do wlosów – Gel para el pelo.</p> <p>Número de alerta: A12/0606/18 País notificante: República Checa.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran, según el Anexo V número 39.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: EDITT With Pro-Vitamin B5– Gel para el pelo.</p> <p>Número de alerta: A12/0607/18 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran, según el Anexo V número 39.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: SHIRLEY MAY Action 4 – Perfume. Número de alerta: A12/0616/18 País notificante: República Checa. Riesgo: Químico. Contiene citronellol, geraniol, eugenol, alpha-isomethyl ionone e hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (Valores medidos: 0,0063 %, 0,0028 %, 0,0026 %, 0,0079 % y 0,0069 % respectivamente), productos regulados en el anexo III del Reglamento. La presencia de la sustancia deberá indicarse obligatoriamente en la lista de ingredientes, estos no figuran en el etiquetado. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS My Fair Lady Brulee – Jabón. Número de alerta: A12/0620/18 País notificante: Lituania Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: AROMAT Крем-бальзам "Целитель" – Crema de manos. Número de alerta: A12/0660/18 País notificante: Lituania. Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran, según el Anexo V número 39. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: FINISH shaping pomade – Crema para el pelo. Número de alerta: A12/0662/18 País notificante: Lituania. Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran, según el Anexo V número 39. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BATHORA Fizzy Bathbomb - Koupelovy Cupcake – Sales de baño. Número de alerta: A12/0707/18 País notificante: Eslovaquia. Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: JOYSKIN (INNO-BIBIOTINTM) Joyskin Alluring Look – Producto para el crecimiento de pestañas. Número de alerta: A12/0721/18 País notificante: Estonia. Riesgo: Químico. Este producto contiene bimatoprost. El Bimatoprost es un medicamento que se utiliza en oftalmología para el tratamiento de la hipertensión ocular y el glaucoma. Su uso podría tener efectos secundarios oculares y oftálmicos (por ejemplo, picazón e hinchazón de los párpados, inflamación de los párpados, hiperpigmentación de los párpados, hiperemia conjuntival, dolor en los ojos o reacción alérgica). Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: Dairy fun– Bálsamo corporal.</p> <p>Número de alerta: A11/0038/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios (yogur). Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: Candy Land – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0739/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS Cherry Aid Brûlée – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0741/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS Crazy Stupid Love– Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0742/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS Fairy Ring Brûlée – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0743/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: Flake Shake – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0744/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>

	<p>Producto: BOMB COSMETICS Believe In Unicorns – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0746/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: Bomb Polkadot Princess – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0747/18 País notificante: Lituania</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: Twilight Bloom – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0755/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS Lazy Lavender Brûlée– Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0757/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS Move Over Pavlova – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0758/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS Orange Blossom & Jasmine Brûlée – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0759/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>

	<p>Producto: BOMB COSMETICS Party Popper – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0760/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS V For Violet – Sales de baño.</p> <p>Número de alerta: A12/0761/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios. Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: FAROUK Kardashian Beauty Smooth Styler Blow Dry Cream – Crema para el cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/0764/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) > 0,01 %. La mezcla MI está autorizada como conservante con una concentración máxima del 0,01%, según el Anexo V número 57.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: DELIA COSMETICS Dairy fun– Bálsamo corporal.</p> <p>Número de alerta: A11/0044/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios (yogur). Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: FAROUK CHI® Total Protect Defense Lotion – Crema para el cabello.</p> <p>Número de alerta: A12/0783/18 País notificante: Lituania.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilisotiazolinona (MI) > 0,01 %. La mezcla MI está autorizada como conservante con una concentración máxima del 0,01%, según el Anexo V número 57.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: NATURFACE Peel Of Black Mask Soyulabilir Siyah Maske – Mascara facial.</p> <p>Número de alerta: A12/0792/18 País notificante: Francia.</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que se aclara a concentración 0,006%. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran a concentración 0,0015 %, según el Anexo V número 39.</p> <p>Medidas: Retirada de los usuarios finales.</p>

	<p>Producto: Yiganerjing Herbal antibacterial cream – Crema. Número de alerta: A12/0798/18 País notificante: Estonia. Riesgo: Químico. El producto contiene propionato de clobetasol. Esta sustancia es un corticoide que se debe aplicar sobre la piel solo si se receta para tratar ciertas afecciones de la piel. Además del efecto aclarante de la piel, puede inducir una erupción cutánea y ardor en el lugar de la aplicación, y la exposición prolongada puede provocar problemas endocrinos. Medidas: Advertencia a los consumidores de los riesgos. Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: Dairy fun - Creamy Body Balm– Bálsamo corporal. Número de alerta: A11/0047/18 País notificante: Lituania. Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios (yogur). Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ELA KOZMETIK Wet Towel - Islak Havlu, Chamomile – Toallitas húmedas. Número de alerta: A12/0803/18 País notificante: República Checa. Riesgo: Químico. El producto contiene metilcloroisotiazolinona (MCI) / metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante sólo en los productos que se aclaran, según el Anexo V número 39. Medidas: Destrucción del producto.</p>
	<p>Producto: BADEFEE Love me – Jabón de baño. Número de alerta: A12/0814/18 País notificante: Lituania. Riesgo: Químico. Asfixia. Debido a su forma, color y tamaño característicos, este producto puede confundirse con productos alimenticios (chocolate). Esto puede conducir especialmente a que los niños muerdan pequeñas partes del producto, las chupen o las ingieran, causando asfixia y / o posible neumonía química. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: CLAIRE'S makeup set – Conjunto de maquillaje. Número de alerta: A12/0815/18 País notificante: Lituania. Riesgo: Químico. El producto contiene asbesto. El amianto está prohibido en los productos cosméticos según el número 762 del Anexo II del Reglamento. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (abril - junio 2018)

	<p>Producto: BIOTOUCH USA Pure Bright Red- Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0563/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la 4-methyl-m-phenylenediamine (4,3 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: BIOTOUCH USA Red wine - Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0564/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la aniline (2,3 mg/kg) y la 4-methyl-m-phenylenediamine (275 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Bumble Bee-Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0565/18 País notificante: Italia. Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la toluidine (29 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. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Great Wall Yellow - Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0566/18 País notificante: Italia. Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la toluidine (23 mg/kg) y la anisidine (24 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. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: DRAGON TATTOO Deep Magenta-Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0567/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (1,46 mg/kg) entre los que se incluye el benzo(e)pyrene (0,02 mg/kg). También contiene bario (660 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: ETERNAL Bay Gray - Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0568/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), entre los que se incluye el naphthalene (1,88 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: ETERNAL Cocoa Bean -Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0569/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la 4-methyl-m-phenylenediamine (396 mg/kg) y la anisidine (6,1 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: ETERNAL Terra Di Siena - Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0570/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la 4-methyl-m-phenylenediamine (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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: ETERNAL Nocturnal Super Black-Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0571/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (13,47 mg/kg) entre los que se incluye el benzo(e)pyrene (0,06 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: GOOCHIE Strawberry - Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0572/18 País notificante: Alemania. Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene arsénico (8 mg/kg), cobalto (26 mg/kg), plomo (13 mg/kg) y zinc (200 mg/kg), en mayores concentraciones de las permitidas 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: LUSH COLOR Dark Brown -Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0573/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la aniline (9,5 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: MASTOR Dark Coffe - Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0574/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene arsénico (8,1 mg/kg), plomo (24 mg/kg) y zinc (170 mg/kg), en mayores concentraciones de las permitidas 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: MBS PERMANENT MAKEUP Black -Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0575/18 País notificante: Suecia. Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene plomo (24 mg/kg) y cadmio (0,36 mg/kg), además el producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (20,62 mg/kg) entre los que se incluye el benzo(e)pyrene (0,08 mg/kg) en mayores concentraciones de las permitidas 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: RADIANT COLORS Tribal Black- Tinta de tatuaje. Número de alerta: A12/0576/18 País notificante: Suecia. Riesgo: El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (19,22 mg/kg) entre los que se incluye el benzo(e)pyrene (0,04 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. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>