

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Enero - Marzo 2019

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	5
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	7
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL	10
LEGISLACIÓN	10
VIGILANCIA Y CONTROL	12
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	13

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

Nuevo modelo de notificación de incidentes por parte de los fabricantes de productos de sanitarios

En enero de 2019 se publicó una [nueva versión \(v 7.1\)](#) del **modelo** para la **notificación de incidentes a las autoridades sanitarias por parte de los fabricantes** de productos sanitarios, lo que supone una actualización del anexo 3 de las [Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios](#) (MEDDEV 2.12-1 rev.8) publicadas por la Comisión Europea.

Actualización del Manual de Productos Frontera y Clasificación

Los productos frontera son aquellos productos en los que no está claro si les es de aplicación la legislación de productos sanitarios u otra legislación. Estos casos tienen un gran interés para los países europeos, para la Comisión Europea y para la industria, ya que pueden ocasionar distintas interpretaciones dentro de la Unión Europea que pueden tener impacto en la Salud Pública y en el mercado de la Unión Europea. Para ello, estos casos se tratan y discuten dentro del **Grupo de Expertos de Productos Sanitarios en Frontera y Clasificación**. Una vez llegado a un consenso sobre los mismos, los casos se publican en el Manual de Frontera y Clasificación, el cual es actualizado periódicamente.

El 1 de febrero 2019 se publicó la última actualización del **Manual de Productos Frontera y Clasificación (versión 1.21)** en la que se ha incluido el consenso alcanzado en cuanto a la consideración de las soluciones empleadas para facilitar la retirada de los vendajes adhesivos y los pastilleros.

Pueden encontrar el Manual de Productos Frontera y Clasificación en el siguiente enlace [Manual de Productos Frontera y Clasificación](#).

Implementación Reglamentos de Productos Sanitarios

- **Publicación del borrador de las especificaciones funcionales de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed)**

El **artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los **productos sanitarios** y el **artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/746** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre **productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, son los principales artículos que establecen que la Comisión, previa consulta al MDCG, creará, mantendrá y gestionará la **base de datos sobre productos sanitarios** (Eudamed).

Eudamed es una pieza clave para la implementación de la nueva regulación ya que, entre otras cosas, facilitará la trazabilidad de los productos sanitarios y mejor protección de la salud gracias a un control proactivo del mercado.

El **artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/745** establece que la **Comisión**, en colaboración con el MDCG, **redactará las especificaciones funcionales de Eudamed** y establecerá un plan para su aplicación, a más tardar el 26 de mayo de 2018. Dicho plan tratará de garantizar que Eudamed sea plenamente funcional y sea considerada como tal, sobre la base de un informe de auditoría independiente, a más tardar el 23 de marzo de 2020. Teniendo en cuenta la obligación establecida en este artículo, en **marzo de 2019** la **Comisión** ha publicado el **primer borrador de las especi-**

ficaciones funcionales de la base de datos europea “Eudamed” ([Draft Functional specifications for the European Database on Medical Devices \(Eudamed\)- First release \(High\(1\)\) to be audited](#), versión 4.1, 28/02/2019).

- **Documentos para la implementación de los nuevos 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 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.

Durante el primer trimestre de 2019 se han publicado los siguientes documentos:

- **Documentos adoptados por el MDCG: UDI**

- [MDCG 2018-1 v2](#) **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. Versión 2.

- [MDCG 2019-1](#) **MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI.**

Guía sobre los principios a aplicar por las entidades emisoras del UDI acerca de las reglas del UDI-DI Básico, en la que se recogen algunos de los requisitos del formato del UDI-DI Básico.

- [MDCG 2019-2](#) **Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017.**

Guía sobre la aplicación de las reglas del UDI a los productos que incorporan como parte integrante una sustancia que puede considerarse un medicamento o tejidos no viables o células de origen humano o sus derivados y productos para administración de medicamentos.

- **Documentos adoptados por el MDCG: Otros temas**

- [MDCG 2019-3](#) **Interpretation of article 54(2)b.**

Documento para facilitar la interpretación del artículo 54 (2)b del Reglamento 745/2017, que establece los tres criterios que excluyen a determinados productos del procedimiento de consulta de la evaluación clínica

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 considera oportuno dar difusión pública.

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

● **Notas informativas de seguridad:**

- **POSIBILIDAD DE QUE NO SE ACTIVE LA ALARMA DE AUSENCIA DE MOVIMIENTO RESPIRATORIO EN LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN RESPIRATORIA SISS BABYCONTROL (31/01/19)**

[Nota Informativa PS, 4/2019](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que en ciertas circunstancias no se active la alarma de ausencia de movimiento respiratorio en determinados sistemas de monitorización respiratoria SISS BABYCONTROL, fabricados por SCHULTE-ELEKTRONIK GmbH., Alemania, ya que el sensor puede registrar señales que no procedan del movimiento respiratorio del paciente.

Los sistemas SISS BABYCONTROL, están indicados para la monitorización respiratoria, como ayuda en situaciones de caso de peligro de muerte súbita del lactante, después de exámenes polisomnográficos de lactantes y niños pequeños con resultados anormales, así como después de un diagnóstico médico adecuado, utilizándose tanto en el entorno doméstico como en el área clínica.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Oxigen Salud S.A., C/ Pere IV, 453, 08020 Barcelona.
- VIVISOL IBÉRICA - Home Care Services, C/ Yeso 2, 28500 Arganda del Rey, Madrid.

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores que disponen o han distribuido los sistemas de monitorización respiratoria SISS BABYCONTROL, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir para informar a los usuarios.

Igualmente, ha elaborado un apéndice a las instrucciones de uso con advertencias e información de seguridad, relativa a las situaciones en la que no es adecuado el uso de estos dispositivos y la manera correcta de colocar el sensor de respiración.

- **REEMPLAZO DE LOS BASTIDORES DE DETERMINADAS GRÚAS MÓVILES DE PACIENTE MINSTREL (04/02/19)**

[Nota Informativa PS, 5/2019](#)

La AEMPS informa del posible riesgo de desprendimiento del bastidor de determinadas grúas móviles Minstrel sin báscula (modelo HMA0001) fabricadas entre enero de 2008 y marzo de 2010 por ArjoHuntleigh AB, Suecia, lo que puede ocasionar la caída del paciente.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa ARJO IBERIA S.L., C/ Alguer 7, Nave 4, 08130 Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y establecimientos sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir.

- **PUBLICACIÓN DEL PROTOCOLO CLÍNICO PARA LA DETECCIÓN DEL LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (LACG) ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA (06/02/19)**

[Nota Informativa PS, 6/2019](#)

La AEMPS informa de la publicación del “Protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama”, destinado a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la detección de casos LACG.

Control del Mercado de Productos Sanitarios

En el siguiente apartado se recogen las Notas informativas de control de mercado publicadas por la AEMPS relacionadas 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:**

- **DETECCIÓN EN EL MERCADO TURCO DE UNIDADES FALSIFICADAS DEL KIT DE ACCESORIOS PARA NEBULIZADOR DE LA EMPRESA HANGZHOU MEDTEC MEDICAL DEVICES CO., LTD. (21/03/2019)**

[Nota Informativa PS, 7/2019](#)

La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las Autoridades Competentes de Reino Unido, de la distribución en el mercado turco de unidades falsificadas de un kit de accesorios para nebulizador. El fabricante del producto original es la empresa Hangzhou Medtec Medical Devices Co., Ltd., China.

De acuerdo a la información facilitada, Hangzhou Medtec Medical Devices Co., Ltd. tras recibir una consulta sobre el kit de accesorios para nebulizador con número de lote 201711001 comprobó que el etiquetado del mismo no era suyo y confirmó que no habían comercializado este kit en Turquía.

Teniendo en cuenta que no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan a través de distribuidores no autorizados o a través de internet, la AEMPS recomienda a los usuarios examinar atentamente los productos antes de usarlos, teniendo en cuenta que la información tiene que estar en español.

- **Campaña nacional de control del mercado de productos sanitarios 2017-2018 sobre equipos de terapia respiratoria domiciliaria**

Durante los años 2017 y 2018 se ha llevado a cabo una Campaña nacional de control de mercado sobre equipos de terapia respiratoria domiciliaria (TRD) entre las autoridades competentes de las

comunidades autónomas (CCAA) y la AEMPS. El objetivo de la campaña ha sido comprobar que los equipos cumplen con la regulación y se proporcionan con las instrucciones para realizar el correcto mantenimiento y limpieza. Asimismo, se ha revisado si las empresas prestadoras del servicio de TRD llevan a cabo los procedimientos de mantenimiento, limpieza y desinfección de una manera adecuada de acuerdo con las instrucciones establecidas por los fabricantes de los productos, si estas empresas disponen de protocolos adecuados para llevarlos a cabo y de personal con una cualificación adecuada, y si realizan el registro de las actividades y el control de la trazabilidad de los productos y de los pacientes, así como el control de los servicios prestados.

En la campaña han participado 15 CCAA y la Ciudad Autónoma de Melilla, se han inspeccionado un total de 31 empresas prestadoras del servicio de TRD (de las cuales 5 corresponden a sedes sociales y 26 son delegaciones) y un total de 62 productos.

Como conclusiones, se ha podido comprobar que todas las empresas inspeccionadas disponen de procedimientos de verificación de conformidad legal de productos sanitarios y de una ficha en soporte informático o en papel por cada paciente y modalidad terapéutica con los datos del paciente, médico prescriptor y datos del equipo con las fechas de las revisiones y el mantenimiento efectuado, e informan a los pacientes, de las condiciones de uso, funcionamiento y mantenimiento de los equipos. En cuanto a las instrucciones de uso de los productos, se ha puesto de manifiesto que las empresas fabricantes deberían mejorarlas, incluyendo toda la información necesaria para su limpieza y desinfección.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Información de productos sanitarios en relación al *brexit*

La Comisión Europea, el 22 de enero de 2018, publicó una [nota](#) dirigida a los agentes interesados en el campo de los productos industriales, entre los que se encuentran los productos sanitarios, con información relativa al *brexit*. Posteriormente, el 1 de febrero de 2019, publicó en su página web un [documento de preguntas y respuestas](#) con información adicional.

A principios de abril, a través de la nota informativa [PS, 8/2019](#), la AEMPS informó sobre las cuestiones más relevantes relativas a los productos sanitarios, en el caso de que a partir de la fecha del *brexit*, el Reino Unido pase a considerarse un tercer país, sin que se haya llegado a un acuerdo con la Unión Europea (UE27).

La AEMPS igualmente, dispone en su página web de una [sección relativa al *brexit*](#) donde se puede encontrar información general y actualizada.

Actualización del documento de instrucción sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios

En el sitio web de la AEMPS, en la sección de [productos sanitarios](#), se pueden consultar la última versión (**PS 1/2019**) del documento [“Instrucción sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios”](#), publicada el **15 de enero de 2019**, con objeto de proporcionar aclaraciones sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones prevista en la normativa española en materia de productos sanitarios cuyo otorgamiento corresponde a la AEMPS.

Aplicación para la notificación de investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de la práctica clínica habitual (NEOPS)

El 16 de enero de 2019 la AEMPS informó, a través de la nota informativa [PS 1/2019](#), de la puesta en funcionamiento de una **aplicación para la notificación electrónica de las investigaciones clínicas** con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de la práctica clínica habitual, que va dirigida a las empresas del sector de productos sanitarios y a los profesionales sanitarios

El **acceso a la aplicación** se realiza a través de la página web de la AEMPS en la dirección <https://neops.aemps.es> donde también se encuentra disponible un manual de usuario, que puede descargarse antes de solicitar el acceso a la misma.

Puesta en marcha de la plataforma online de los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Implantables

La AEMPS, junto con la Sociedad Española de Cardiología (SEC), a través de sus Secciones de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología y Arritmias, han puesto en marcha la **plataforma online “Cardio-Dispositivos”** que integra los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAIs). Esta plataforma servirá para la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación y comportamiento de estos productos.

Los Registros Nacionales de Marcapasos y DAIs se integran en los Registros Nacionales de implantes cuya titularidad corresponde a la AEMPS. Para la gestión y mantenimiento de estos registros, la AEMPS y la SEC mantienen desde hace años una colaboración que se sustenta en un convenio firmado entre ambas entidades.

Los Registros Nacionales de Implantes permiten disponer de una información que redunda en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente, esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

A partir del 22 de enero de 2019, los profesionales sanitarios han podido empezar a introducir mediante esta plataforma la información relativa a las intervenciones que realicen con marcapasos y DAIs y a su comportamiento. Esta información será convenientemente analizada con el fin último de velar por la seguridad de las personas portadoras de los mismos.

El **acceso** al Registro Nacional de Marcapasos y al Registro Nacional de DAIs se realiza a través de la dirección cardiodispositivos.es a la que también se accede mediante un [enlace en la página web de la AEMPS](#).

Cuarta reunión de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines

El día 16 de enero de 2019, tuvo lugar la cuarta reunión de la **Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines**. Durante la reunión se terminó de elaborar el “Protocolo Clínico para la detección del Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LACG) asociado a implantes de mama” y se discutió el procedimiento a seguir para la valoración de los casos.

Publicación del protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama

El pasado 6 de febrero de 2019 la AEMPS publicó la nota [PS, 6/2019](#) informando sobre la publicación del “**Protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama**”, destinado a su utilización por los profesionales y centros sanitarios españoles en la detección de casos LACG.

El **LACG** (también llamado ALCL por sus siglas en inglés, de *Anaplastic Large-Cell Lymphoma*) es un tipo raro de linfoma No-Hodgkin que afecta a gran variedad de tejidos incluyendo la mama. Actualmente está englobado dentro de una categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos. Durante los últimos años se ha estudiado la aparición del LACG asociado a implantes de mama.

El [protocolo](#), disponible en la página Web de la AEMPS, ha sido elaborado por la **Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines**, comisión constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS. Su elaboración ha contado con la **participación de expertos** de las Sociedades Españolas de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, de Senología y Patología Mamaria, de Oncología Médica, de Hematología y Hemoterapia, expertos del Instituto de Salud Carlos III, expertos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, expertos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, expertos de la AEMPS y expertos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Este protocolo ha contado, igualmente, con la contribución de autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Los **objetivos** de este protocolo clínico son:

- Detectar los casos de LACG asociados a mujeres portadoras de implantes mamarios.
- Establecer los pasos a seguir por parte del profesional sanitario en el caso de sospecha de LACG asociado a implantes mamarios para su correcto diagnóstico e identificación y posterior tratamiento.
- Recabar información que permita evaluar una posible asociación entre LACG con la implantación de implantes mamarios.

Puede encontrar el protocolo en el siguiente enlace [Protocolo LACG](#).

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **I Congreso Internacional Online de Salud Visual, 12-15 de marzo de 2019**
 - Ponencia: “Aspectos generales en productos sanitarios”.
- **Jornada medicamentos y productos sanitarios. Cómo superar con éxito el *brexít*. IL3 Instituto de Formación Continua. Universidad de Barcelona. Barcelona, 20 de marzo de 2019**
 - Ponencia: “Productos Sanitarios: Situación actual, punto de vista de la AEMPS.”

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

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

- **Manual de frontera sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 (Art.2(1) (a)) (Abril 2018).**

Se ha publicado en la página web de la Comisión Europea, la nueva versión del [Manual de productos frontera con los productos cosméticos](#) (solo disponible en inglés).

Esta versión del manual incluye tres entradas nuevas:

- 2.5. Productos blanqueadores dentales, que se colocan dentro del diente.
- 3.3.30. Colutorios y geles dentales.
- 3.5.5. Productos cuya finalidad es simular heridas, cicatrices, verrugas, etc.

Además, se ha eliminado la entrada relativa a los kits cosméticos.

- **Traducción y publicación por la AEMPS del Documento técnico sobre reivindicaciones de productos cosméticos.**

La AEMPS ha traducido y publicado en su página web el "[Documento técnico sobre reivindicaciones de productos cosméticos](#)"

El documento técnico fue redactado por el Subgrupo de Trabajo sobre Reivindicaciones y posteriormente aprobado el Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos. Este documento, publicado originalmente en lengua inglesa, sustituye a las *Directrices del Reglamento (UE) Nº 655/2013 de la Comisión, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.*

Contiene la misma información y estructura que las directrices a las que sustituye, y además se añaden dos anexos adicionales: *Directrices para la aplicación de los criterios comunes a la reivindicación "sin"* y *Criterios adicionales para la reivindicación hipoalergénico*. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos acordaron que estos dos nuevos anexos serán aplicables a partir del 1 de julio de 2019.

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- **Reglamento delegado (UE) 2019/157 de la Comisión**, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Con fecha 1 de febrero de 2019, se ha publicado el Reglamento (UE) 2019/157 de la Comisión de 6 de noviembre de 2018 ([DOUE, 1-02-2019](#)).

Mediante este Reglamento, se establece una lista de las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto incluidas en el programa de revisión de sustancias activas existentes en los biocidas, para reflejar la situación real y por motivos de seguridad jurídica.

- **Reglamento delegado (UE) 2018/227 de la Comisión**, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 en lo que se refiere a determinadas combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que se designó autoridad competente evaluadora a la autoridad competente del Reino Unido ([DOUE, 8-02-2019](#)).

La autoridad competente del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (“el Reino Unido”) es la autoridad competente evaluadora para varias combinaciones de sustancia activa y tipo de producto que figuran en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014 de la Comisión.

El Reino Unido, presentó la notificación de su intención de retirarse de la Unión con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea, por tanto, es necesario designar una nueva autoridad competente evaluadora de entre las autoridades competentes de los 27 Estados miembros restantes de la Unión Europea, de los países del EEE o de Suiza. Como consecuencia, se procede a modificar el Reglamento Delegado (UE) nº 1062/2014.

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

Con fecha 28 de marzo de 2019, se ha publicado el Reglamento (UE) 2018/521 de la Comisión de 27 de marzo de 2019, 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, 28-03-2019](#)).

Mediante este Reglamento, la Comisión adapta algunas disposiciones y criterios técnicos de los anexos I, II, III, IV, v y VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 para tomar en consideración las ediciones revisadas sexta y séptima del “Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas”.

Otra información

- **REGLAMENTO (UE) 2019/515 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 19 de marzo de 2019**, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) Nº 764/2008. ([DOUE, 29-3-2019](#))

El Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo establece procedimientos claros para garantizar la libre circulación de mercancías comercializadas en otro Estado miembro y para velar por que la libre circulación solo pueda restringirse cuando los Estados miembros tengan razones legítimas de interés público para ello y la restricción sea justificada y proporcionada.

Se aplica a las mercancías de cualquier tipo, incluidos los productos agrícolas, y establece la posibilidad de elaborar una declaración de comercialización legal de las mercancías a efectos de reconocimiento mutuo, así como una estructura armonizada para el uso de tales declaraciones por parte de los agentes económicos que deseen presentarlas.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

- **Notas informativas de seguridad**

- **RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE UTILIZACIÓN DE TRES LOTES DEL COSMÉTICO “CARREFOUR BABY SENSITIVE” 72 UNIDADES, TOALLITAS.**

[Nota Informativa COS, 1/2019](#)

La AEMPS informa sobre la retirada del mercado de los lotes 07649, 07650 y 07651 del producto cosmético CARREFOUR BABY SENSITIVE 72 unidades, TOALLITAS, por estar contaminados con *Burkholderia contaminans*. En esta nota se advierte que los mencionados lotes de toallitas no deben ser utilizados.

- **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 2019, se registraron 27 alertas de cosméticos y 13 de productos de cuidado personal.

Sólo existe constancia de la comercialización en España de uno de estos productos: PAINTGLOW Neon Eye Mascara – Máscara de pestañas. Este producto ha sido retirado por contener 0,17 % de butilparabeno. Esta concentración es mayor a la permitida según el anexo III donde figura con el número de orden 12 bis. Además, en la lista de ingredientes figuran los colorantes Solvent Yellow 172, CI 45161 y CI 45174, no autorizados en cosméticos, y el CI 74620 no autorizado en productos para los ojos. ([Alerta: A12/0462/19](#)).

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.

En cuanto a los tres productos siguientes, que también han sido retirados, se vendían online a través de Amazon por lo que podrían haber sido adquiridos por compradores españoles:

MAKARI Naturalle Multi-Action Extrême – Blanqueante para la piel. Contiene 3,7% de hidroquinona, sustancia prohibida en cosméticos por estar incluida con el número de orden 1339 en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del Anexo III con el número de orden 14).

AMAZONLISS NUTREE Brazilian Smoothing Treatment – Producto para alisar el cabello. Contiene un 5% de formaldehído. Concentración superior a la autorizada como conservante conforme al Anexo V, en el que figura con el número de orden 5.

INOAR G. HAIR Smoothing Treatment – Producto para el cabello. Contiene 10% de formaldehído. Como en el caso anterior, se trata de una concentración superior a la autorizada como conservante conforme al Anexo V, en el que figura con el número de orden 5.

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

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Información de productos cosméticos en relación al *brexit*

El pasado 1 de febrero de 2019 la Comisión Europea publicó el [Documento de preguntas y respuestas relativas a la retirada del Reino Unido de la Unión europea en relación con los productos industriales](#), en el cuál se ofrecían orientaciones para el caso de que el Reino Unido se convirtiera en tercer país el 30 de marzo de 2019 sin un acuerdo de retirada ratificado.

Posteriormente, el 3 de abril, la AEMPS publicó la [Nota Informativa COS, 2/2019](#) mediante la que informa sobre los aspectos más relevantes que afectan a los productos cosméticos, en caso de la salida del Reino Unido de la Unión Europea (*brexit*) sin acuerdo.

La AEMPS igualmente, dispone en su página web de una [sección relativa al brexit](#) donde se puede encontrar información general y actualizada.

Reestructuración de la portada “Cosméticos y de cuidado personal” de la página web de la AEMPS

Con el fin de hacer más sencilla e intuitiva la búsqueda de información sobre productos cosméticos, biocidas AEMPS y cuidado personal, se han realizado una reestructuración de los contenidos de la portada “Cosméticos y de cuidado personal” consistente en:

- Creación de la sección “Biocidas AEMPS”
- Segregación de la información por tipo de producto en cada una de las secciones: cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas AEMPS.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **39 Symposium AEFI: “Trazados y en contacto con los nuevos retos”. Barcelona, 14 de marzo 2019**
 - Ponencia: “Sistema Español de Cosmetovigilancia”.
- **Jornadas de AEFI sobre Obligaciones de los operadores económicos en materia de actividades de fabricación, importación y exportación de cosméticos. Buenas Prácticas de fabricación Real Decreto 85/2018. Barcelona, 30 de enero 2019**
 - Ponencia: “Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos. Capítulo VI. Declaración Responsable y Certificados de conformidad de buenas prácticas de fabricación”.
 - Ponencia: “Comercio exterior de productos cosméticos. Control sanitario en frontera, Capítulo VII. Certificados de exportación”.

- Ponencia: “Control de mercado, adopción de medidas de protección de la salud y red de alerta. Capítulo IV”.
- **Seminario Nuevos Horizontes de los Claims en Cosméticos en colaboración con STANPA. Barcelona, 27 de febrero 2019**
 - Ponencia: “Principios de la justificación de las reivindicaciones cosméticas: documento técnico: Sin, Hipoalergénico”.
 - Ponencia: “Cómo aplicar los criterios comunes a las reivindicaciones cosméticas”.
- **Seminario Nuevos Horizontes de los Claims en Cosméticos en colaboración con STANPA. Madrid, 8 de marzo 2019**
 - Ponencia: “Principios de la justificación de las reivindicaciones cosméticas: documento técnico: Sin, Hipoalergénico”.
 - Ponencia: “Cómo aplicar los criterios comunes a las reivindicaciones cosméticas”.
- **SEQC Jornada: Los claims en producto cosmético: "No todo está permitido". Madrid, 27 de marzo de 2019**
 - Ponencia: “Principios de la justificación de las reivindicaciones cosméticas: documento técnico: Sin, Hipoalergénico”.
 - Ponencia: “Cómo aplicar los criterios comunes a las reivindicaciones cosméticas”.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (Enero-Marzo 2019)

	<p>Producto: MAKARI Naturalle Multi-Action Extrême – Blanqueante para la piel Número de alerta: A12/0021/19 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene 3,7% de hidroquinona, sustancia prohibida en los cosméticos para blanquear la piel al estar incluida, con el número de orden 1339, en el Anexo II del Reglamento (con la excepción del Anexo III número de orden 14). Medidas: Retirada del producto de la lista de Amazon marketplace.</p>
	<p>Producto: LULA BABY Wet Cleansing wipes with Aloe vera, 72 pcs – Toallitas húmedas para bebé Número de alerta: A12/0023/19 País notificante: Estonia Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado con <i>Staphylococcus aureus</i>. Medidas: Aviso a los consumidores de los riesgos. Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: AMAZONLISS, NUTREE Brazilian Smoothing Treatment – Producto para alisar el cabello Número de alerta: A12/0029/19 País notificante: Portugal Riesgo: Químico. El producto contiene un 5% de formaldehído. Está en mayor concentración de la autorizada como conservante según el Anexo V número de orden 5 del Reglamento. Medidas: Retirada del producto de la lista de Amazon marketplace.</p>
	<p>Producto: ALTA MODA Sparkle Ref 614 – Colonia Número de alerta: A12/0045/19 País notificante: República Checa Riesgo: Químico. El producto contiene amyl cinnamal, geraniol, benzyl alcohol, cinnamyl alcohol y benzyl cinnamate (Valores medidos: 0,1%, ,014%, 0,0069%, 0,0037%, 0,0031% en peso respectivamente). Estas fragancias están en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado ya que están reguladas en el Anexo III del Reglamento. Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: SOY LUNA Nail Set – Uñas postizas set para niñas Número de alerta: A12/0102/19 País notificante: Eslovenia Riesgo: Químico. El producto contiene un 1,4% de fenoxietanol. Está en mayor concentración de la autorizada como conservante según el Anexo V número de orden 29 del Reglamento. Medidas: Retirada del producto por parte de usuarios finales.</p>

	<p>Producto: COLOR MATE Hair Colour Light Brown 9.7 – Tinte para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/0173/19 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene bario al 13,6%, peróxido de hidrogeno y p-aminofenol. El peróxido de bario es corrosivo e irritante. El bario puede ser absorbido y tiene efectos tóxicos. El p-aminofenol está en mayor concentración, 3,8%, de la autorizada en el anexo III con número de orden 272, por lo que es un peligro al ser un potente sensibilizador de la piel.</p> <p>Medidas: Destrucción del producto.</p>
	<p>Producto: Creamers Muffinka Do kapieli– Jabón de baño</p> <p>Número de alerta: A12/0212/19 País notificante: Letonia</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: Retirada del producto del mercado y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: MPL Hair Oil Moisturiser – Producto para el cabello que no se aclara</p> <p>Número de alerta: A12/0233/19 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante en el Anexo V número 39 sólo para los productos que se aclaran.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: JUDITH LEIBER Night– Leche corporal</p> <p>Número de alerta: A12/0302/18 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene isobutilparabeno sustancia prohibida en los productos cosméticos al estar incluida en el Anexo II del Reglamento con el número de orden 1375. Además, contiene limonene, linalool, coumarin, citronellol, alpha-isomethyl ionone. Estas fragancias están en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado ya que están reguladas en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: ELIDOR Gel Styling Unisex – Gel para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/0392/19 País notificante: Bulgaria</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante según el Anexo V con el número de orden 39 sólo para los productos que se aclaran.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: URIAGE EAU THERMALE Bébé 1er Change / 1st Change cream – Crema para bebé.</p> <p>Número de alerta: A12/0418/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,24% de 4-Isopropil-3-cresol. Está en mayor concentración de la permitida como conservante en el Anexo V del Reglamento, con el número de orden 38.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: CHAT D'OR Blue eau de parfum– Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0419/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene fragancias en concentración a la que deben indicarse en la lista de ingredientes del etiquetado, al estar incluidas en el Anexo III del Reglamento: 0,005 % de butylphenyl methylpropional y 0,003 % de benzyl salicylate.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: STREET LOOKS Ciao Babe– Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0420/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,05% de hexyl cinnamal, 0,02% de butylphenyl methylpropional, 0,005% alpha-isomethyl ionone, 0,005% de citronellol, 0,005% hydroxycitronellal, 0,004% de benzyl alcohol y 0,002% hydroxyisohexyl 3–cyclohexene carboxaldehyde. Estas fragancias están en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado ya que están reguladas en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: LUCA BOSSI Victory pour hommy – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0421/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,02% de d-limonene, 0,02% de hydroxyisohexyl 3–cyclohexene carboxaldehyde, 0,09% de hexyl cinnamate, 0,09% de linalool, 0,008% de citronellol y 0,002% de geraniol. Estas fragancias están en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado, ya que están reguladas en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: LUXURE PARFUMES Luxure Temptation – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0422/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,002% de d-limonene. Esta fragancia está en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado, ya que está regulada en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: BI-ES Crystal – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0423/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,05% de hydroxycitronellal, 0,05% de alpha-isomethyl ionone y 0,02% de hydroxyisohexyl 3–cyclohexene carboxaldehyde. Estas fragancias están en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado ya que están reguladas en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: CHAT D'OR Versales Diamond – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0424/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 0,011% benzyl salicylate y 0.002 % de alpha-isomethyl ionone. Estas fragancias están en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado ya que están reguladas en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: SHIRLEY MAY Royal Cobra – Perfume Número de alerta: A12/0425/19 País notificante: República Checa Riesgo: Químico. El producto contiene 0,01% de linalool, 0,04% de hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, 0,02% de eugenol, 0,02% de geraniol, 0,01% de alpha-isomethyl ionone, 0,01% de citronellol, 0,01% de coumarin, 0,005% de hexyl cinnamal, benzyl alcohol, 0,005% de benzyl salicylate y 0,003% de hydroxycitronellal. Estas fragancias están en una concentración a la que hay que declararlas en el etiquetado ya que están reguladas en el Anexo III del Reglamento. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: MMS - Mineral Mouthwash Solution – Enjuague bucal Número de alerta: A12/0447/19 País notificante: Estonia Riesgo: Químico. El perfume contiene 0,1% de cloro. El cloro está incluido en el Anexo II, lista de sustancias prohibidas en los cosméticos del Reglamento, con el número de orden 78. Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales</p>
	<p>Producto: PAINTGLOW Neon Eye Mascara – Mascara de pestañas Número de alerta: A12/0462/19 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene 0,17% de butilparabeno. Está en mayor concentración de la permitida en el Anexo III del Reglamento, donde figura con el número de orden 12 bis. Además, en la lista de ingredientes aparecen los colorantes Solvent Yellow 172, CI 45161 y CI 45174, no autorizados en cosméticos y el CI 74620 no autorizado en productos para los ojos Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: V.B. DR. SAM Hair color cream – Crema colorante para el cabello Número de alerta: A12/0463/19 País notificante: Francia Riesgo: Químico. El producto contiene dietilenglicol (DEG). El DEG está incluido, con el número de orden 1370, en el Anexo II Lista de sustancias prohibidas del Reglamento. Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales</p>
	<p>Producto: DIL SE Organic Henna Powder – Colorante para el cabello Número de alerta: A12/0465/19 País notificante: República de Irlanda Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido $1,8 \cdot 10^5$ UFC/g). Y levaduras y hongos (valor medido $1,5 \cdot 10^2$ UFC/g). Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: INOAR G.HAIR Smoothing Treatment – Producto para el cabello Número de alerta: A12/0483/19 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene 10% de formaldehído en mayor concentración de la autorizada como conservante según el Anexo V, figura con el número de orden 5. Medidas: Retirada del producto de la lista de Amazon marketplace</p>

	<p>Producto: SABELNIK Cream for Body – Crema corporal Número de alerta: A12/0513/19 País notificante: Lituania Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante en el Anexo V número de orden 39, sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: NEOGALEN Sustavit Okopnik c Mumijo – Crema corporal Número de alerta: A12/0514/19 País notificante: Lituania Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante en el Anexo V con número de orden 39, sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: NEOGALEN Sustavit Revmatin - Reumatin – Crema corporal Número de alerta: A12/0515/19 País notificante: Lituania Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante en el Anexo V con número de orden 39 sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: NUTRYTEC Thermo Xtrem Ge – Gel quemador de grasa Número de alerta: A12/0520/19 País notificante: Austria Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) en un producto que no se aclara. La mezcla MCI/MI está autorizada como conservante en el Anexo V, con número de orden 39, sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado</p>

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (Enero-Marzo 2019)

	<p>Producto: INTENZE Grey Wash Dark - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0007/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (9,9 mg/kg) entre los que se incluye el Benzo(a)pireno (0,021 mg/kg). La lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en las tintas en 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: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
---	--

	<p>Producto: INTENZE Pelle - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0008/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromática, o-anisidina (19 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 adicionales.</p>
	<p>Producto: INTENZE Silver - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0009/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (2,7 mg/kg) entre los que se incluye el Benzo(a)pireno (0,014 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: Prohibición de la comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: INTENZE Swamp Green - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0010/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromáticas o-anisidina (85,3 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas en 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 adicionales.</p>
	<p>Producto: INTENZE Bright Sunshine - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/2017/18 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromática o-anisidina (50 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas en 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 adicionales.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Brown - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0123/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene arsénico (8,10 mg/kg), níquel (24 mg/kg) y zinc (170 mg/kg) en mayor concentración de las permitidas en la lista 3 de concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente en 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 adicionales.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Rosa Hot Pink - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0172/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromática o-anisidina (26 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas en 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 adicionales.</p>

	<p>Producto: ETERNAL INK Caramelo - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0174/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromática o-anisidina (74 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas en 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 adicionales.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Lightning Yellow - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0261/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromática o-anisidina (58 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas en 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 adicionales.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Lipstick red - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0262/19 País notificante: Italia Riesgo: Químico. El producto contiene la amina aromática o-anisidina (18 mg/kg). Incluida en la lista 1 de aminas aromáticas que no deben estar presentes en las tintas en 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 adicionales.</p>
	<p>Producto: GOLDENEYE COLORESSENSE Terrific Terracotta - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0426/19 País notificante: Alemania Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado con microorganismos aerobios mesófilos (<i>Bacillus spp</i> 650 UFC/g). Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: INTENZE Terra Di Siena - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0466/19 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene níquel (95,8 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 en 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 de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: INTENZE Dark Brown - Tinta de tatuaje Número de alerta: A12/0516/19 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Metales pesados. El producto contiene níquel (104 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 en la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente. Medidas: Destrucción del producto. Recuperación del producto de los usuarios finales.</p>