

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Abril – Junio 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	6
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	8
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTE DE INSECTOS DE USO PERSONAL	11
LEGISLACIÓN	11
VIGILANCIA Y CONTROL	13
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS.....	15

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

Corrigenda de los Reglamentos de productos sanitarios

El pasado 3 de mayo de 2019, se publicó en el Boletín Oficial de la Unión Europea la Corrigenda a los nuevos reglamentos de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

[Corrigenda al Reglamento \(EU\) 2017/745](#) de productos sanitarios, corrigiendo la Directiva 2001/83/EC, el Reglamento (EC) 178/2002 y el Reglamento (EC) 1223/2009 y derogando las Directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC.

[Corrigenda al Reglamento \(EU\) 2017/746](#) de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, derogando la Directiva 98/79/EC y la decisión de la Comisión 2010/227/EU.

Decisión de ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión, de 6 de junio de 2019, por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios ([DOUE, 7-6-2019](#))

Las siguientes entidades emisoras, enumeradas en el anexo de la presente Decisión, han sido designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746:

- 1) GS1 AISBLB
- 2) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- 3) ICCBBA
- 4) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH

Implementación Reglamentos de Productos Sanitarios

- **Lanzamiento de un nuevo portal sobre productos sanitarios en la página web de la Comisión Europea**

La Comisión Europea lanza un [nuevo portal sobre productos sanitarios](#), en su página web, con objeto de facilitar la transición a la nueva regulación sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En el nuevo portal se explican las principales diferencias entre las actuales Directivas y los nuevos Reglamentos. Destaca la cronología para la transición con las fechas límites para su implementación y ofrece información dirigida a la industria, usuarios, profesionales sanitarios y a periodistas interesados en el área de los productos sanitarios.

- **Campaña de comunicación de la Comisión Europea: nueva ficha informativa**

La Comisión Europea, en el marco de la campaña de comunicación para la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, está elaborando una serie de fichas y guías informativas sobre la repercusión de estos reglamentos y los cambios que supone esta legislación para los distintos agentes interesados.

En junio de 2019 se ha publicado la "[Ficha informativa para profesionales de la salud y centros sanitarios](#)".

Estas guías se están publicando en la [página Web de la AEMPS](#).

Las versiones en los distintos idiomas se pueden encontrar en la página Web de la Comisión Europea en el siguiente enlace:

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/>

- **Documentos para la implementación de los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios**

- **Documentos adoptados por el MDCG**

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 segundo trimestre de 2019 se han publicado los siguientes documentos:

1. EUDAMED

- [MDCG 2019-4](#) **Timelines for registration of device data elements in EUDAMED.**

Guía para aclarar los períodos de tiempo establecidos para la obligación de registro de los productos en EUDAMED y los datos de los productos que hay que comunicar.

- [MDCG 2019-5](#) **Registration of legacy devices in EUDAMED.**

Guía sobre los requisitos y plazo de tiempo para el registro en EUDAMED sin tener la obligación de disponer de un UDI, de los productos sanitarios certificados conforme a la Directiva 90/352/CEE o Directiva 93/42/CEE que se van a continuar comercializando después de la fecha de aplicación al disponer de un certificado de marcado CE válido.

2. Organismos notificados

- [MDCG 2019-6](#) **Questions and answers: Requirements relating to notified bodies.**

Documento que presenta preguntas y respuestas sobre los requisitos relacionados con los organismos notificados en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Las cuestiones cubiertas por este documento se han identificado en el contexto de evaluaciones conjuntas, y podrá actualizarse a medida que se identifiquen nuevas cuestiones.

3. Otros temas

- [MDCG 2019-7](#) **Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC).**

Guía para aclarar los requisitos que tienen que cumplir la persona responsable del cumplimiento de la normativa de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento de productos sanitarios y de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

- [MDCG 2019-8](#) **Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.**

Guía que recoge los datos que debe de contener la tarjeta de implantación de acuerdo con el artículo 18 del Reglamento de productos sanitarios, así como los requisitos en cuanto al idioma y presentación de la misma.

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

[Documentos MDCG.](#)

- **Otros documentos**

1. EUDAMED

- [“MDR - UDI and device data set to provide in EUDAMED”](#)
[“IVDR – UDI and device data set to provide in EUDAMED”](#)

Documentos que recogen el conjunto de datos que hay que aportar a EUDAMED en relación con los productos y con el UDI.

- [EUDAMED UDI device data dictionary](#)

Documento que aclara los datos que tienen que aportarse a la base de datos EUDAMED para el módulo del registro del UDI-producto.

- [Guidelines for Member States on the use of Data Exchange solutions](#)

Guía para ayudar a las Autoridades Competentes, Organismos Notificados y Operadores Económicos en la evaluación de la solución más eficiente, en base a sus necesidades, con respecto al intercambio de información con EUDAMED para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento de productos sanitarios.

- [Machine-to-machine data Exchange documentation for economic operators](#)

Documentos informativos sobre los requisitos para llevar a cabo el intercambio de información máquina – máquina (M2M) con EUDAMED.

2. Organismos notificados

- [State-of-play of joint assessments of Notified Bodies in the medical device sector](#)

Información de la Comisión Europea sobre el estado actual de las solicitudes de organismos notificados para su designación de acuerdo a los nuevos Reglamentos.

3. Otros temas

- [MDR and IVDR implementing measures rolling plan](#)

Este documento contiene la lista de los actos de implementación esenciales identificados, medidas y orientaciones, para ser llevados a cabo por la Comisión y/o por el MDCG durante el periodo de transición de las Directivas a los nuevos Reglamentos, así como la información relevante sobre el cronograma previsto y la situación actual.

Otra legislación de interés

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011. ([DO L115 de 25.6.19, p.3](#))**

El presente Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo se ha aprobado con el fin de garantizar la libre circulación de productos dentro de la Unión. Para ello es necesario que estos sean conformes con la legislación de armonización de la Unión y que cumplan requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente, la seguridad pública y la protección de cualquier otro interés público amparado por dicha legislación.

Un cumplimiento riguroso de estos requisitos es esencial para una adecuada protección de esos intereses y para crear las condiciones en las que la competencia leal pueda prosperar en el mercado de mercancías de la Unión. Mediante este Reglamento se han aprobado una serie de normas para garantizar ese cumplimiento, independientemente de si los productos son comercializados por vía telemática o no, y de si son fabricados en la Unión o fuera de ella.

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:**

- **INFORMACIÓN SOBRE EL LINFOMA ANAPLÁSICO ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA**

[Nota Informativa PS, 9/2019](#)

La AEMPS informa sobre el seguimiento de las actuaciones realizadas respecto al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios.

- **REEMPLAZO DEL MÓDULO DE POTENCIA SHARK DE DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS ELÉCTRICAS INVACARE (25/04/19)**

[Nota Informativa PS, 10/2019](#)

La AEMPS informa de la posible rotura de determinados Módulos de potencia Shark, fabricado entre enero de 2018 y agosto de 2018, que se utiliza en las sillas de ruedas eléctricas Invacare, fabricadas por Invacare GmbH (Alemania) lo que puede ocasionar un sobrecalentamiento o un movimiento involuntario de la silla.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la rotura del módulo de potencia puede provocar un cortocircuito en los conductores de alimentación y en los circuitos de control, lo que puede ocasionar un sobrecalentamiento de los módulos de alimentación o un movimiento involuntario de la silla.

Invacare va a proceder al reemplazo de los módulos de potencia Shark de estas sillas por una nueva pieza revisada.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa INVACARE S.A., C/Areny, s/n., Pol. Ind. de Celrà, 17460 Celrà, Girona.

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.

- **POSIBLE FALLO ELECTRÓNICO EN DETERMINADAS MANOS MIOELÉCTRICAS STEEPER SELECT (06/05/19)**

[Nota Informativa PS, 11/2019](#)

La AEMPS informa del posible fallo electrónico en determinadas manos mioeléctricas Steeper Select fabricadas o reparadas desde febrero de 2013 por Hugh Steeper Ltd (Reino Unido), lo que puede ocasionar el bloqueo del dedo pulgar e impedir que el usuario pueda abrir la mano.

El fabricante Hugh Steeper, ha tenido conocimiento de un fallo electrónico en una mano mioeléctrica Select, que se produjo mientras el usuario estaba conduciendo un vehículo a motor. Este fallo electrónico puede ocasionar el bloqueo del dedo pulgar e impedir que el usuario pueda abrir la mano cuando esté realizando cualquier actividad que requiera la utilización de la misma. Por ello, la empresa va a proceder a incorporar un mecanismo de desbloqueo del pulgar más efectivo en las nuevas manos fabricadas a partir del 1 de mayo de 2019, y a reparar todas las manos afectadas con este mecanismo de desbloqueo.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Thuasne España, Calle de la Avena 22, Nave 3-5 P. I, Polígono Industrial Polvoranca, 28914 Leganés, Madrid.

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.

- **POSIBLE REDUCCIÓN DE LA DURACIÓN DE LA BATERÍA DEL TRANSMISOR DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA GUARDIAN™ CONNECT (18/06/19)**

[Nota Informativa PS, 13/2019](#)

La AEMPS informa de la posibilidad de que se produzca una reducción de la duración de la batería del transmisor del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Guardian™ Connect, número de modelo CSS7200, fabricado por Medtronic MiniMed EE.UU., tras una carga completa cuando se utiliza la aplicación en un iPhone, iPad o iPod Touch, con la versión de software iOS 12 o superior, por lo que deberán actualizar la aplicación Guardian™ Connect a la última versión 3.2.4 lo antes posible.

La aplicación Guardian™ Connect es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian™ Connect. Esta aplicación está destinada a la monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa presentes en el líquido intersticial bajo la piel en personas con diabetes mellitus. El sistema MCG Guardian™ Connect incluye asimismo el transmisor Guardian™ Connect (MMT-7821) y el sensor Enlite™ (MMT-7008).

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en las versiones iOS 12 las conexiones Bluetooth™ son más frecuentes y agotan la batería del transmisor más rápido que con las versiones iOS anteriores. La actualización de la aplicación Guardian™ Connect a la última versión 3.2.4 a través de la App Store® permitirá a la batería del transmisor Guardian™ Connect volver a tener el rendimiento que tenía antes de la actualización de iOS 12.12.1 y 12.2.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., c/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso a los profesionales sanitarios y pacientes que utilizan la aplicación Guardian™ Connect, para informarles del problema detectado, así como de las recomendaciones y actuaciones a seguir para actualizar la aplicación Guardian™ Connect a la última versión (v3.2.4) a través de la App Store®. En la carta a los pacientes se incluye un anexo de preguntas/respuestas sobre este problema y las recomendaciones a seguir para solucionarlo.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Puesta en marcha del portal de notificación electrónica de incidentes con productos sanitarios

El 3 de junio de 2019 la AEMPS informó, a través de la nota informativa [PS 12/2019](#), de la puesta en funcionamiento del portal electrónico **NotificaPS**, mediante el cual los profesionales sanitarios y pacientes pueden notificar los incidentes con productos sanitarios al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

El acceso al portal se realiza a través de la página web de la AEMPS en la dirección <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>

La implementación del portal NotificaPS facilita la notificación de incidentes graves por parte de los profesionales sanitarios y habilita una vía directa para los usuarios y pacientes. Igualmente, a través del portal NotificaPS se mejora la accesibilidad a la información por las Comunidades Autónomas.

Este portal presenta dos tipos de formularios electrónicos: uno para pacientes o usuarios y otro para profesionales sanitarios. Una vez completado el formulario, es enviado automáticamente al punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad Autónoma del notificador, para su validación y posterior remisión al Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Publicación de la actualización de las directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios

Con fecha 3 de junio de 2019 se publicó en la web de la AEMPS una actualización del documento de [Directrices para la aplicación del Sistema de Vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019).

Este documento se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS y sustituye al publicado el 29 de octubre de 2010, Ref.: AEMPS/CTI-PS-Octubre 2010.

Jornada de presentación del portal de notificación electrónica de incidentes con productos sanitarios

El día 27 de junio de 2019 tuvo lugar en la sede de la AEMPS la jornada para la presentación del portal **NotificaPS** para la notificación de incidentes con productos sanitarios por profesionales sanitarios y pacientes.

A esta jornada acudieron representantes de sociedades de profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes, debido al papel de gran relevancia que tienen en el buen funcionamiento del portal NotificaPS y por tanto del sistema de vigilancia de productos sanitarios.

Información sobre el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de mama

El 4 de abril de 2019, la AEMPS ha informado sobre el seguimiento de las actuaciones realizadas respecto al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG) a través de la nota informativa [PS 9/2019](#). La AEMPS, viene realizando desde hace varios años un estrecho seguimiento junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros sobre el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios.

Con base en la falta de evidencia científica disponible en estos momentos, en los que se desconoce el mecanismo por el que se desarrolla el LACG, cuyos factores pueden ser el tipo de implante, la base genética y la contaminación, y unido a las limitaciones metodológicas y a la muy baja incidencia del LACG, la AEMPS en línea con el resto de Estados miembros exceptuando Francia, no está requiriendo en estos momentos a las empresas que efectúen una retirada del mercado de los implantes listados en la medida adoptada por las autoridades francesas.

En la citada nota se dan recomendaciones a las personas portadoras de implantes de mama, las cuales deben seguir sus revisiones periódicas habituales y en caso de experimentar problemas de salud y crean que puedan ser debidas a su implante, deben acudir a su médico. Asimismo, se establecen recomendaciones para las personas que están considerando recibir un implante mamario y las actuaciones que deben llevar a cabo los profesionales sanitarios en relación con la implantación y seguimiento de las prótesis mamarias.

Igualmente se informa que entre las actuaciones que ha llevado a cabo la AEMPS relacionadas con las prótesis mamarias y en concreto con el LACG, se encuentra la constitución en el año 2016 de la Comisión de Implantes Mamarios y Afines, dentro del seno del Comité de Productos Sanitarios, como órgano de asesoramiento específico en materia de implantes mamarios.

Por otro lado, se recuerda que en diciembre de 2017 se creó el Registro Nacional de Implantes mamarios para la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios en España, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

Por último se informa que en febrero de 2019, la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines junto con expertos de Oncología Médica y de Hematología y Hemoterapia, elaboró un [protocolo para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios](#).

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **XXX Reunión anual de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Ibiza, 9-10 de mayo de 2019**
 - Ponencia: “Perspectivas en la investigación con productos sanitarios”.

- **Jornada informativa Sector Biotech y Tecnologías Sanitarias: Reglamento europeo 2017/46 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Fenin (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria). Madrid, 17 de junio de 2019**
 - Ponencia: “Novedades introducidas en el Reglamento europeo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro”.

- **Congreso Curso de Vigilancia de Productos Sanitarios. Nuevo Reglamento (UE) 2017/745. AEFI – Sección Catalana. Barcelona, 26 de junio de 2019**
 - Ponencia: “Sistema de vigilancia de productos sanitarios”.
 - Ponencia: “Responsable de vigilancia de productos sanitarios: funciones”.

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

LEGISLACIÓN

Productos Cosméticos

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.

En el periodo comprendido entre los meses de abril y junio de 2019 se han publicado 4 Reglamentos de la Comisión que modifican los anexos, y una Decisión de la Comisión:

- **REGLAMENTO (UE) 2019/680 DE LA COMISIÓN, de 30 de abril de 2019**, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos ([DO L 115, 25 2019, p. 3](#)).

Mediante el Reglamento (UE) 2019/680 recientemente publicado, se modifica el anexo VI del Reglamento 1223/2009 para incluir la sustancia «**Phenylene Bis-Diphenyltriazine**». Tras el dictamen emitido por el CCSC se admite su uso como filtro ultravioleta en productos de protección solar y otros productos cosméticos a una concentración máxima del 5% solamente en los productos aplicados en la piel y no en productos que puedan dar lugar a una exposición por inhalación.

- **REGLAMENTO (UE) 2019/681 DE LA COMISIÓN, de 30 de abril de 2019**, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos ([DO L 115, 25 2019, p. 5](#)).

Mediante la presente disposición se modifica el Anexo II para prohibir el uso en productos cosméticos de la sustancia «**2-Chloro-p-Phenylenediamine**» (2-cloro-p-fenilendiamina), incluidas sus sales de sulfato y diclorhidrato, ya que según dictamen emitido por el CCSC y posterior aclaración del mismo existe un riesgo potencial para la salud humana derivado de su uso en productos para teñir cabello, cejas y pestañas.

- **REGLAMENTO (UE) 2019/698 DE LA COMISION, de 30 de abril de 2019**, por el que se modifican los anexos III y V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos ([DO L 119, 7 5 2019, p. 66](#)).

Mediante este Reglamento se modifican los anexos III y V del Reglamento 1223/2009 con el fin de regular la sustancia 1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona/climbazol, a la que se ha asignado el nombre “**climbazole**” en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

El CCSC concluyó en su reunión plenaria de Junio de 2018 que en un marco de exposición agregada, el climbazol es seguro cuando se utiliza como conservante en cremas faciales, lociones para el pelo y productos para el cuidado de los pies en una concentración máxima del 0,2 %, cuando se utiliza como conservante en champús que se aclaran, en una concentración máxima del 0,5% y también cuando se utiliza como agente anticasca en champús que se aclaran, en una concentración máxima del 2 %, por lo que se modifican los anexos en este sentido.

- **REGLAMENTO (UE) 2019/831 DE LA COMISIÓN, de 22 de mayo de 2019**, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) nº. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos ([DO L 137, 23 5 2019, p. 29](#)).

El Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo establece una clasificación armonizada de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) basada en una evaluación científica realizada por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Las sustancias se clasifican como CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en función del nivel de evidencia de sus propiedades CMR.

El artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 establece que queda prohibido el uso en productos cosméticos de sustancias clasificadas como sustancias CMR de las categorías 1A, 1B o 2 con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (sustancias CMR). No obstante, una sustancia CMR puede utilizarse en productos cosméticos si se cumplen determinadas condiciones.

El presente Reglamento modifica los anexos II, III y V del Reglamento nº 1223/2009, con el fin de aplicar de manera uniforme la prohibición de las sustancias CMR en el mercado interior, garantizar la seguridad jurídica y un alto nivel de protección de la salud humana. Mediante el mismo todas las sustancias CMR quedan incluidas en la lista de sustancias prohibidas del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y, en su caso, se suprimen de las listas de sustancias restringidas o autorizadas que figuran en los anexos III y V de dicho Reglamento.

Por otra parte, en los casos en que se cumplen las condiciones establecidas que permiten la utilización de sustancias CMR en cosméticos, se ha procedido a modificar los anexos III y V de dicho Reglamento para recoger en qué condiciones pueden ser utilizadas.

- **Decisión (UE) 2019/701 de la Comisión de 5 de abril de 2019**, por la que se **establece un glosario de nombres comunes de ingredientes** para su utilización en el etiquetado de los productos cosméticos ([DO L 121 de 8.5.2019, p.1](#)).

Conforme al artículo 19 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 la lista de ingredientes que debe figurar en el etiquetado de los productos cosméticos debe ir expresada utilizando el nombre común de los ingredientes establecido en un glosario que la Comisión elaborará y actualizará con arreglo al artículo 33 de dicho Reglamento.

Mediante la presente Decisión se establece dicho glosario, que tiene en cuenta las nomenclaturas reconocidas internacionalmente, incluida la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

En el caso de los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo, se utiliza la nomenclatura CI (Colour Index), por lo que el número CI figura como el nombre común del ingrediente para los colorantes distintos de los destinados a teñir el pelo.

En cuanto a los ingredientes utilizados en compuestos perfumantes y aromáticos que no tienen denominación INCI, el glosario enumera los llamados “nombres de perfumería” que se han sido utilizados hasta ahora en la Unión Europea.

Otra información

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019**, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n° 765/2008 y (UE) n° 305/2011 ([DO L115 de 25.6.19, p.3](#)).

El presente Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo se ha aprobado con el fin de garantizar la libre circulación de productos dentro de la Unión. Para ello es necesario que estos sean conformes con la legislación de armonización de la Unión y que cumplan requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente, la seguridad pública y la protección de cualquier otro interés público amparado por dicha legislación.

Un cumplimiento riguroso de estos requisitos es esencial para una adecuada protección de esos intereses y para crear las condiciones en las que la competencia leal pueda prosperar en el mercado de mercancías de la Unión. Mediante este Reglamento se han aprobado una serie de normas para garantizar ese cumplimiento, independientemente de si los productos son comercializados por vía telemática o no, y de si son fabricados en la Unión o fuera de ella.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

- **Campaña Nacional de Control de Mercado de Cosméticos 2018: Control Microbiológico de Productos Cosméticos**

La “Campaña Nacional de control de mercado de cosméticos 2018: control microbiológico de productos cosméticos”, se realizó atendiendo a las propuestas del Grupo de Trabajo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, teniendo en cuenta que los cosméticos que se comercializan deben ser seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, para lo cual en su fabricación se debe garantizar la calidad microbiológica.

El objetivo de la misma fue evaluar la seguridad microbiológica de productos cosméticos comercializados y productos cosméticos que no han salido al canal de distribución. Para ello, se procedió a la toma de muestras por las autoridades sanitarias de las CCAA y al análisis de dichos cosméticos en el Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología de la AEMPS.

El número de comunidades autónomas participantes fue de 14, las cuales remitieron para su análisis muestras de un total de 79 productos cosméticos. Para obtener esos productos se visitaron un total de 45 establecimientos, de los cuales 36 se correspondían con personas responsables, fabricantes y/o importadores, y 9 con distribuidores.

En cuanto a los resultados, en todas las muestras se obtuvo un crecimiento negativo, por lo que pudo concluirse que todos los productos estudiados cumplían la normativa aplicable en relación a la calidad microbiológica de los productos cosméticos.

- **Campaña Informativa 2018 sobre Cosméticos y Productos de Cuidado Personal de Uso en Hospitales y Centros de Atención Residencial a Dependientes**

El objetivo de la Campaña fue informar a los responsables de suministros de los centros sanitarios, de los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos y los productos de cuidado personal, a fin de que los tengan en consideración cuando se decide qué productos se adquieren para ser utilizados dentro de sus instalaciones.

La campaña se llevó a cabo junto a los servicios de inspección de las Comunidades Autónomas, y con la aprobación del Comité Técnico de Inspección (CTI) de la AEMPS. Participaron 13 Comunidades Autónomas.

Entre la AEMPS y las CCAA se elaboró un [documento informativo](#), en el seno del CTI. Dicho documento tuvo amplia difusión en el territorio nacional, tanto a nivel hospitalario como en centros de atención residencial a dependientes. Se hizo llegar a un total de 2102 centros.

- **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 2019, se registraron 23 alertas de cosméticos y 19 de productos de cuidado personal (tintas para tatuaje).

En relación al producto: “PERMA BLEND, WORLD FAMOUS TATTOO INK Blue Iris – Tinta de tatuaje”, fue rechazada su importación en la frontera de Italia por contener 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, según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente. (Alerta: [A12/0675/19](#)).

El producto no está autorizado para su comercialización en España, pero puesto que su etiquetado está en español, no puede descartarse su comercialización a través de internet, en consecuencia, se ha comunicado esta situación a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

Las **alertas** se relacionan en el **anexo I**.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Decálogo de la AEMPS para tomar el sol de forma segura

La AEMPS, consciente de los riesgos que presenta una inadecuada exposición solar, ha publicado una nota informativa ([Nota Informativa COS, 3/2019](#)) donde recomienda seguir los siguientes consejos para promover una exposición segura:



Este decálogo está disponible también en la web de la AEMPS en formato descargable de [tríptico](#) e [infografía](#).

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **Asamblea Constitutiva de la Delegación Levante de la Sociedad Española de Químicos Cosméticos (S.E.Q.C.). Valencia, 13 de junio de 2019**
 - Ponencia: “Control de mercado, cómo aplicar los criterios comunes sobre reivindicaciones cosméticas”.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (Abril-Junio 2019)

	<p>Producto: NEOGALEN Sustavit Okopnik c Mumijo – Gel 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 según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: NEOGALEN Sustavit Ревматин - Reumatín– Gel 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 según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: NUTRYTEC Thermo Xtrem Gel– Gel corporal efecto calor 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 según el Anexo V número 39 sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: BIO CLAIRE Lightening body cream without hydroquinone – Crema blanqueante Número de alerta: A12/0564/19 País notificante: Francia Riesgo: Químico. El producto contiene 0,01% 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). Medidas: Retirada del producto por parte de usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: FRUCHT Duft Schaum Bad – Gel de baño Número de alerta: A12/0587/19 País notificante: Alemania Riesgo: Microbiológico. El producto contiene <i>Pseudomonas putida</i> (valor medido 2,3 10⁴ UFC/g). Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: SENJO COLOR Face and Body liner– Marcadores para maquillaje Número de alerta: A12/0623/19 País notificante: Francia 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 número 39 sólo en los productos que se aclaran. Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.</p>

	<p>Producto: NATUS Facial mud exfoliator – Exfoliante</p> <p>Número de alerta: A12/0628/19 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene metales pesados: circonio 0,004%, bario 0,003% y plomo 0,001%. Estas sustancias están prohibidas en los productos cosméticos al estar incluidas en el anexo II del Reglamento con los números 391, 46 y 289 respectivamente.</p> <p>Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: CARO LIGHT Lightening Beauty Lotion – Crema blanqueante</p> <p>Número de alerta: A12/0723/19 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 3,8% 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. Prohibición de importación</p>
	<p>Producto: CONTER, DENIM Black– Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0745/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hexyl cinnamal 0,025%, butylphenyl methylpropional 0,01% y alpha-isomethyl ionone 0,002%, no figurando su presencia en la lista de ingredientes del etiquetado según se establece en el Anexo III del Reglamento</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: VANDAN EXCITE by Dima Bilan – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0749/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene linalool, butylphenyl methylpropional, d-Limonene, benzyl salicylate, alpha-isomethyl ionone, benzyl benzoate, citral, citronellol, geraniol, hexyl cinnamal y eugenol (0,3%, 0,066%, 0,066%, 0,021%, 0,013%, 0,0094%, 0,0076%, 0,0065%, 0,003%, 0,0020% y 0,0017% respectivamente), no figurando su presencia en la lista de ingredientes del etiquetado según se establece en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: DISNEY – PIXAR Toy Store 3 – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0750/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene butylphenyl methylpropional, hexyl cinnamal, hydroxycitronellal, d-Limonene, linalool, citronellol y geraniol (0,18%, 0,15%, 0,064%, 0,054%, 0,013%, 0,0022% y 0,0022% respectivamente), no figurando su presencia en la lista de ingredientes del etiquetado según se establece en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: DICOO First love – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0751/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene linalool, d-Limonene, butylphenyl methylpropional, citronellol, hexyl cinnamal e hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (0,40%, 0,25%, 0,20%, 0,16%, 0,089% y 0,045% respectivamente) no figurando su presencia en la lista de ingredientes del etiquetado según se establece en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: SHIRLEY MAY M. Obama – Perfume</p> <p>Número de alerta: A12/0752/19 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene benzyl alcohol (0,036%), no figurando su presencia en la lista de ingredientes del etiquetado según se establece en el Anexo III del Reglamento.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: PAINTGLOW Face Paint– Pinturas para la cara</p> <p>Número de alerta: A12/0753/19 País notificante: Finlandia</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido $2,6 \cdot 10^5$ UFC/g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BOMB COSMETICS Holly Daze – Jabón de baño</p> <p>Número de alerta: A12/0800/19 País notificante: Francia</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 de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: DISNEY Shampoo & Bath Gel – Gel de baño</p> <p>Número de alerta: A12/0812/19 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de <i>Pseudomonas putida</i> (valor medido $6 \cdot 10^5$ UFC/g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto de los centros comerciales.</p>
	<p>Producto: GENERAL TRADE Lo Scrigno dei trucchi – Maquillaje</p> <p>Número de alerta: A12/0813/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene los metales pesados cromo 3,46 mg/kg y níquel 2 mg/kg Estas sustancias están prohibidas en los productos cosméticos al estar incluidas en el anexo II del Reglamento con los números 97 y 1093 respectivamente.</p> <p>Medidas: Prohibición de importación.</p>
	<p>Producto: RAPID' CLAIR – Crema Blanqueante</p> <p>Número de alerta: A12/0828/19 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 1,4% 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: Retirada del producto de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: MURDER MOTEL Halloween Blood Spray – Maquillaje de disfraces</p> <p>Número de alerta: A12/0842/19 País notificante: Irlanda</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas valor medido $1,7 \cdot 10^5$ UFC/g).</p> <p>Medidas: Carta de devolución enviada a las organizaciones a las que se suministró el producto. Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: BEAUTY WOMAN All Over Glitter – Brillo</p> <p>Número de alerta: A12/0888/19 País notificante: Reino Unido</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 29,7 mg/kg 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: Retirada del producto por parte de usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: SAFFRON All Over Glitter – Brillo</p> <p>Número de alerta: A12/0889/19 País notificante: Reino Unido</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene 24,7 mg/kg 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: Retirada del producto por parte de usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: DISNEY Hand Soap – Colorante</p> <p>Número de alerta: A12/0897/19 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Microbiológico. El producto contiene cantidad excesiva de bacterias mesófilas aerobias (valor medido 2,0 10⁶ UFC/g). Incluyendo: <i>Pseudomonas putida</i>, <i>Pseudomonas stutzeri</i>, <i>Klebsiella oxytoca</i>, <i>Citrobacter freundii</i>, y <i>Enterobacter cloacae</i>.</p> <p>Medidas: Retirada del producto de los puntos de venta.</p>
	<p>Producto: CARE 4 LASHES Eyelash booster – Producto para el crecimiento de las pestañas</p> <p>Número de alerta: A12/0900/19 País notificante: Finlandia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene bimatoprost, sustancia farmacológicamente activa.</p> <p>Medidas: Rechazo en frontera, prohibida la importación.</p>

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (Abril-Junio 2019)

	<p>Producto: INTENZE Lining Red Light- Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0576/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (70 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: INTENZE Lining Green- Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0577/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (70 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Green Beret - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0605/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (9 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Sailor Jerry Red- Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0606/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (18 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ETERNAL INK Hot Pink - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0624/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (52,4 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BLACK MAMBA Black - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0626/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH), (0,64 mg/kg) entre los que se incluye el Benzo(a)pireno (0,045 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>

	<p>Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Dubai Gold- Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0627/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (18 mg/kg) y la o-toluidina (8 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Great Wall Yello - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0628/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-toluidina (70 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: INTENZE Maroon Honey - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0667/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (36,2 mg/kg) y o-toluidina (14,7 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: PERMA BLEND, WORLD FAMOUS TATTOO INK Blue Iris - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0675/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: 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 según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa sobre requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente.</p> <p>Medidas: Prohibición de importación.</p>
	<p>Producto: INTENZE Banana Cream - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0676/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (87 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: BIOTEK Tangerine- Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0707/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-toluidina (47 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>

	<p>Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Bronze - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0741/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (57 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: INTENZE Lining yellow- Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0742/19 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (142 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.</p> <p>Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: WORLD FAMOUS TATTOO INK Green day - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0807/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (25 mg/kg) y la o-toluidina (12 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: ETERNAL Solid Gold - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0855/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-toluidina (124 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: PERMBLEND Rustic - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0866/19 País notificante: Italia</p> <p>Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (7,3 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
	<p>Producto: PERMBLEND Queens Red - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0867/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (18 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.</p> <p>Medidas: Retirada del producto de los usuarios finales.</p>

	<p>Producto: ETERNAL Rosa-Rose Satin - Tinta de tatuaje</p> <p>Número de alerta: A12/0886/19 País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene aminas aromáticas, entre las que se incluye la o-anisidina (7 mg/kg) y o-toluidina (11 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.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y medidas acompañantes.</p>
---	---