

BOLETÍN TRIMESTRAL DE LA AEMPS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS Y COSMÉTICOS

Julio – Septiembre 2016

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

I. PRODUCTOS SANITARIOS	1
LEGISLACIÓN	1
VIGILANCIA Y CONTROL	2
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	6
2. PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL, DESINFECTANTES Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO PERSONAL.....	9
LEGISLACIÓN	9
VIGILANCIA Y CONTROL	13
OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS	14

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

1. PRODUCTOS SANITARIOS

LEGISLACIÓN

Actualización de la Guía de Calificación y Clasificación de Software Autónomo

Las Guías MEDDEV son una serie de documentos elaborados con el fin de ayudar a las empresas a la hora de implementar de una manera homogénea las directivas de productos sanitarios. Las guías MEDDEV promueven un enfoque común que deben seguir los fabricantes y los Organismos Notificados implicados en los procedimientos de evaluación de la conformidad. La Comisión Europea publica estas guías MEDDEV en su página web.

Las guías MEDDEV están disponibles en el siguiente enlace a la página web de la Comisión Europea [Guías MEDDEV](#).

Estas guías son elaboradas por las autoridades competentes europeas encargadas de salvaguardar la salud pública, junto con las asociaciones de la industria, asociaciones de profesionales sanitarios, Organismos Notificados y Organizaciones Europeas de estandarización. Estas guías no son de obligado cumplimiento, no obstante dado que en su elaboración participan expertos de las autoridades competentes y el resto de partes interesadas mencionadas anteriormente, se espera que estas guías se tengan en cuenta, asegurando así una aplicación uniforme de las directivas.

El pasado mes de julio de 2016 se ha publicado en la página web de la Comisión Europea la actualización de la Guía MEDDEV 2.1/6 Calificación y clasificación del software autónomo (*Qualification and Classification of stand alone software*).

Esta actualización se ha llevado a cabo en el seno del grupo de trabajo de Software (*Software Working Group*) en el que participan las autoridades competentes de los Estados Miembros así como asociaciones representantes de la industria de productos sanitarios.

Las principales actualizaciones consisten en la introducción de nuevas definiciones con el fin de clarificar conceptos, como es la definición de Software como producto sanitario, software, input data y output data. Asimismo, y con el mismo fin dentro de los criterios para determinar la consideración de un software, se han incluido las distintas consideraciones que puede tener un software usado en el ámbito clínico: parte de un producto sanitario o de un producto sanitario de diagnóstico *in vitro*, accesorio, software autónomo o software que no se considera como producto sanitario (ej. Software únicamente de gestión de pacientes).

Otra de las actualizaciones es que se incluye específicamente que esta guía también es de aplicación para las aplicaciones móviles.

La guía está disponible en el siguiente enlace a la página web de la Comisión Europea: [Guía MEDEV Cualificación y clasificación de software autónomo](#).

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

- **Actualización de la información sobre el producto ala octa (perfluorooctano) utilizado en cirugía de retina, 15/07/2016**

[Nota Informativa PS, 12/2016](#)

La AEMPS ha actualizado la información sobre la investigación relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto Ala Octa (perfluorooctano), fabricado por ALAMEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina, y presenta los resultados de los ensayos realizados en el IOBA de la evaluación de casos por el panel de expertos y de la revisión técnica de la AEMPS.

El número de casos notificados y en investigación en la AEMPS hasta el momento son **116** casos, en 28 centros sanitarios españoles de 13 comunidades autónomas.

Se presentan los resultados de los análisis toxicológicos realizados por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid, en los lotes del producto Ala Octa relacionados con los incidentes adversos notificados. Todos los lotes analizados muestran comportamiento citotóxico.

El panel de expertos ha llevado a cabo por el momento la evaluación clínica de **107** casos. En 75 casos se considera que el caso se corresponde con la clínica identificada asociada al producto Ala Octa, mientras que en 3 casos se ha determinado que no se corresponde.

En 29 casos, la documentación proporcionada ha sido insuficiente para poder obtener conclusiones. En estos casos, la AEMPS ha solicitado documentación adicional que trasladará, de nuevo, al grupo de expertos. Quedan pendiente de evaluación 9 casos (los más recientes).

La revisión técnica de la AEMPS encontró deficiencias en los controles de la materia prima y de los lotes fabricados, por lo que requirió a la empresa alemana la realización de análisis químicos, físicos y toxicológicos. El proceso de fabricación tampoco garantizaba la calidad del producto terminado, al no realizarse controles sistemáticos de la materia prima ni incluir un proceso de purificación.

La AEMPS continúa trabajando con el grupo de expertos y la Universidad de Valladolid para concluir los análisis químicos y las evaluaciones clínicas de los casos notificados. Mantendrá informadas a las comunidades autónomas y al Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Unión Europea de los avances de la investigación y valorará las acciones consiguientes.

- **Retirada del mercado de los sistemas para el control de la coagulación TP/INR Alere INRatio®/INRatio®2, fabricados por Alere, EEUU. 15/09/16**

[Nota Informativa PS, 13/2016](#)

La AEMPS ha informado de la retirada del mercado de los Sistemas de control de TP/INR (tiempo de protrombina / ratio normalizado internacional) Alere INRatio®/INRatio®2, utilizados para la determinación del tiempo de protombina en sangre en personas que toman anticoagulantes orales, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

En diciembre de 2014, Alere emitió una nota sobre las limitaciones del sistema Alere INRatio® en pacientes con determinadas afecciones médicas e incluyó recomendaciones para la derivación de los pacientes y comprobación periódica del INR por un método de INR de laboratorio. La AEMPS distribuyó esta información a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las comunidades autónomas.

Recientemente, Alere ha decidido iniciar la retirada voluntaria del Sistema Alere INRatio® del mercado y dejar de fabricar esta línea de productos. La empresa continuará fabricando y distribuyendo las tiras reactivas Alere INRatio® durante un periodo de tiempo para que se pueda realizar la transición a un método de análisis de TP/INR alternativo, como puede ser el método de INR de laboratorio basado en plasma o un sistema de control de otro fabricante. Mientras se siga utilizando el sistema Alere INRatio® se deberán seguir las precauciones y recomendaciones indicadas en la nota de diciembre de 2014.

Estos productos actualmente se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Alere Healthcare S.L.U., sita en la calle Botánica 146, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, y anteriormente se estuvieron distribuyendo por la empresa Grifols Movaco, S.A., sita en Carrer Palou 6, 08150 Parets del Vallès, Barcelona.

- **Posibilidad de que la funcionalidad de las bombas de insulina Animas Vibe, se altere al recibir un impacto. 29/09/2016**

[Nota Informativa PS, 14/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que la funcionalidad de las Bombas de Insulina Animas Vibe, fabricadas por Animas Corporation, EE.UU., se altere al recibir un impacto y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

Las Bombas Animas Vibe, están indicadas para la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) en el control de la diabetes dependiente de insulina.

De acuerdo a la información facilitada por la empresa, si la bomba sufre un impacto o el tapón de la pila se aprieta demasiado, existe la posibilidad de que aparezcan grietas alrededor de la pila de la bomba. Las grietas o daños en la bomba pueden afectar el contacto de la pila o la función impermeabilizante de la bomba, con la posibilidad de alterar los contactos de la pila y, por lo tanto, la funcionalidad de la bomba, por ejemplo, sus alertas.

Animas ha remitido una nota de aviso para informar del problema detectado a los usuarios que disponen de los dispositivos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos ya recogidas en la guía del usuario.

- **Posible interrupción de la ventilación de los respiradores Astral 100, Astral 100sc, Astral 150, sin que se activen las alarmas de batería baja.** 29/09/2016

[Nota Informativa PS, 15/2016](#)

La AEMPS ha informado de la posibilidad de que con los Respiradores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150, fabricados por Resmed, Ltd. Australia, se produzca el cese de la ventilación, sin que se activen las alarmas de “batería baja” ni “batería interna críticamente baja”, y emite recomendaciones dirigidas a empresas, distribuidores, profesionales sanitarios y pacientes.

Los respiradores Astral de Resmed, proporcionan soporte ventilatorio continuo o intermitente a pacientes de más de 5 kg de peso que requieren ventilación mecánica. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/ hospitales y aplicaciones portátiles.

Estos respiradores disponen de una batería interna concebida para suministrar una alimentación continua en caso de interrupción de la corriente alterna o de movilidad del paciente, que está previsto que funcione durante un máximo de ocho horas en condiciones normales. Los respiradores también se pueden utilizar con una batería externa concebida para funcionar durante ocho horas más de autonomía eléctrica en condiciones normales.

Resmed ha recibido un pequeño número de informes sobre el rendimiento de la batería interna. En estos casos, un problema eléctrico interno había provocado el cese de la ventilación sin que se activaran las alarmas de “batería baja” ni “batería interna críticamente baja”. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el riesgo de que se produzca este problema aumenta si la batería interna se ha cargado en numerosas ocasiones. Hasta la fecha, en todos los casos, la alarma “fallo total de alimentación” siempre se ha activado según lo previsto. Este fallo se ha observado también con la batería externa Astral, pero no se han notificado casos de cese de la ventilación con el uso de esta batería externa.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas: Air Liquide Medicinal, S.L.U. (Vitalaire), sita en Paseo de la Castellana 31, 28046, Madrid; Esteve Teijin Healthcare SL, sita en Av. Diagonal 567, 3ª planta, 08029, Barcelona; Oxigen Salud, S.A., sita en C/ Pere IV, 453, 08020, Barcelona; Oximesa S.L (Group Praxair), Calle Orense 11, 28020, Madrid y Grupo Gasmedi SLU, Calle Orense 34, 3ª, 28020, Madrid.

La empresa ha remitido una nota de aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y centros sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se indica que faciliten una copia de la nota de aviso para pacientes / cuidadores en la que se incluyan las precauciones que deben seguir hasta que por parte del servicio técnico se proceda a la sustitución de las baterías por unas mejoradas.

- **Guía para la notificación de incidentes ocurridos durante la utilización de stents coronarios y sus sistemas de liberación**

Las Guías de vigilancia para productos sanitarios específicos, se han desarrollado para complementar los requisitos de las Directivas de productos sanitarios y de la Guía de vigilancia MEDDEV 2.12-1 (rev 8) y por lo tanto deberán leerse y aplicarse junto con dichos documentos. Estas guías no reemplazan ni extienden los requisitos establecidos en los mencionados documentos. Las guías específicas de vigilancia incluyen información adicional para los fabricantes, que les facilitará la identificación de incidentes y reclamaciones asociados con productos sanitarios específicos. Asimismo ayu-

darán al fabricante a determinar si se trata de un incidente que debe ser notificado a la autoridad competente que corresponda.

El pasado mes de julio se publicó en la página web de la Comisión Europea la Guía para la notificación de incidentes ocurridos durante la utilización de stents coronarios y sus sistemas de liberación. Esta guía se ha desarrollado en el seno del grupo de expertos de vigilancia de productos sanitarios, con la participación de técnicos del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS. La guía proporciona a los fabricantes de stents coronarios los escenarios específicos que deben tenerse en consideración cuando se está valorando si un evento puede considerarse un incidente notificable o no.

La guía está disponible en el siguiente enlace a la página web de la Comisión Europea: [DSVG 02 Guía para la notificación de incidentes con stents coronarios](#).

Control del Mercado de Productos Sanitarios

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

- **Campaña Nacional de control del mercado de productos sanitarios 2015-2016 sobre trazabilidad de productos sanitarios implantables**

Durante los años 2015 y 2016 se ha llevado a cabo una Campaña Nacional de control de mercado sobre la trazabilidad de los productos sanitarios implantables entre las autoridades competentes de las comunidades autónomas (CCAA) y la AEMPS. El objetivo de la campaña ha sido comprobar que se cumplen las obligaciones de registro y trazabilidad de estos productos, desde el fabricante y en toda la cadena de suministro hasta el centro sanitario. Asimismo, que los implantes que lo requieren van acompañados de la tarjeta de implantación, que esta tarjeta es cumplimentada por el centro sanitario, y que se le da el tratamiento indicado en la regulación, de manera que se pueda identificar los pacientes que llevan un implante con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar consecuencias negativas para su salud.

En la campaña han participado 11 CCAA, se han inspeccionado un total de 25 empresas (entre las que constan tanto empresas fabricantes de productos sanitarios, como empresas dedicadas a la distribución) y un total de 39 productos. Asimismo se han realizado inspección a 22 centros sanitarios.

Como conclusiones, se ha podido comprobar que todas las empresas fabricantes y distribuidoras disponen de los registros con los datos de los productos exigidos en la regulación y que se puede establecer la trazabilidad de los productos a lo largo de la cadena de distribución. En cuanto a las tarjetas de implantación, se ha puesto de manifiesto que existen fallos a la hora de la cumplimentación y gestión de las mismas.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Establecimiento de convenios de colaboración entre la AEMPS y las Sociedades Médicas: la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética y la Fundación Casa del Corazón

Dentro de las funciones atribuidas a la AEMPS, le corresponde desarrollar, entre otras, las funciones de planificación, desarrollo y gestión del Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios. Para llevar a cabo las funciones de seguimiento y vigilancia de los productos sanitarios regulados en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, resulta de gran importancia el conocimiento del comportamiento a largo plazo de los productos sanitarios con el fin de obtener datos sobre su seguridad.

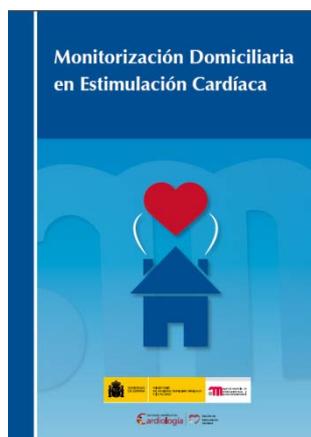
Con este fin, desde la AEMPS se han establecido dos Convenios de colaboración con dos Sociedades Médicas: el primero, con la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) para el año 2016, para la captación y tratamiento de los datos del Registro Nacional de Prótesis Mamarias firmado el 5 de agosto de 2016; y el segundo, con la Fundación Casa del Corazón para el año 2016, para la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables firmado el 1 de septiembre de 2016.

Estos Convenios se traducen en el desarrollo de una serie de acciones encaminadas a reforzar las garantías de seguridad de los productos sanitarios de uso en cardiología y cirugía reparadora y estética y a la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes que utilizan estos productos

Dentro de las actividades recogidas en el convenio con la SECPRE se incluyen la gestión y tratamiento de los datos del futuro Registro Nacional de Prótesis Mamarias, así como el asesoramiento que prestará dicha sociedad en todos los aspectos relacionados con las prótesis mamarias y con otros productos sanitarios utilizados en el campo de la cirugía plástica, reparadora y estética; así como la elaboración y difusión de documentos sobre práctica clínica e información sanitaria relacionados con este tipo de productos.

Dentro de las actividades recogidas en el convenio con la Fundación Casa del Corazón se incluyen: el mantenimiento, gestión y tratamiento de los datos incluidos en los Registros Nacionales de Marcapasos Implantables y de Desfibriladores Implantables, así como prestar asesoramiento en los casos de vigilancia e investigaciones clínicas desarrolladas con los productos utilizados en cardiología.

Publicación del libro “Monitorización Domiciliaria en Estimulación Cardíaca”



En colaboración con la Sociedad Española de Cardiología (SEC) se ha publicado el Libro de Monitorización Domiciliaria en Estimulación Cardíaca. El libro ha sido elaborado por la Sección de Estimulación Cardíaca de la SEC y tiene como objetivo proporcionar a los profesionales sanitarios una información actualizada sobre los sistemas de seguimiento remoto utilizados en la atención sanitaria de pacientes con dispositivos cardíacos.

En el libro se recoge información práctica sobre la monitorización domiciliaria, se describen algunos de los distintos sistemas de monitorización que existen en el mercado, así como información acerca de las situaciones concretas de seguimiento remoto en el caso de marcapasos, desfibriladores implantables y resincronización.

La edición de este libro se enmarca en el convenio establecido entre la AEMPS y la Fundación Casa del Corazón.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

- **Jornada Informativa sobre los nuevos Reglamentos europeos de productos sanitarios**



El 13 de septiembre tuvo lugar una jornada informativa sobre los nuevos Reglamentos Europeos de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*. La jornada fue inaugurada por la Directora de la AEMPS, Belén Crespo Sánchez-Ezarraga, quien expresó la importancia de este cambio legislativo que refuerza las garantías sanitarias en productos de alto impacto en la salud.

Durante la jornada, que contó con más de 300 asistentes, se comentó el contenido de los Reglamentos, haciendo especial hincapié en los aspectos relacionados con las investigaciones clínicas y se explicó el proceso legislativo que ha llevado a su elaboración, así como los aspectos que requerirán un desarrollo ulterior.

La jornada fue clausurada por el Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodeza, acompañado por la Directora de la AEMPS Belén Crespo, quien mostró su satisfacción por haber culminado este proceso y señaló el reto que supondrá la aplicación de los Reglamentos tanto para las empresas, como para las propias autoridades, por la necesaria mejora de procedimientos, recursos, estructuras y sistemas de información que será preciso implementar.

Puede consultar la información relativa a esta jornada en el siguiente enlace: [Jornada informativa Nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios](#).

- **XXXIV Reunión Científica de la Sociedad Española de Epidemiología - XI Congreso da APE, Sevilla 14-16 de septiembre 2016**

- Ponencia “Sistema Español de Vigilancia de Productos Sanitarios. Una garantía sanitaria de los productos sanitarios”.

- **XII Jornadas de Inspección Farmacéutica. Salamanca, 22 y 23 de septiembre de 2016**

- Ponencia: “Impacto de los nuevos reglamentos de productos sanitarios”.
- Comunicación: “Finalización tramitación licencias de funcionamiento de fabricantes a medida”.
- Pósteres:
 - Aplicaciones móviles.
 - La designación de los Organismos Notificados en productos sanitarios: Situación actual de los Organismos Notificados.
 - Venta on line de productos sanitarios.
 - Evolución de las Comunicaciones de productos sanitarios de medio y alto riesgo.
 - Nueva aplicación para la tramitación electrónica de la licencia previa de instalaciones de productos sanitarios.

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.

Durante el periodo de julio a septiembre de 2016, se han publicado cuatro nuevos reglamentos de modificación de los anexos del mencionado Reglamento:

- [REGLAMENTO \(UE\) 2016/1120 DE LA COMISIÓN, de 11 de julio de 2016](#), por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Mediante esta disposición se modifica el anexo IV del Reglamento, con el fin de regular la sustancia **negro de carbón, en nanopartículas** (según las especificaciones del CCSC), como colorante en productos cosméticos.

El negro de carbón está autorizado como colorante en productos cosméticos en la entrada 126 del anexo IV del Reglamento. El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) evaluó los riesgos del negro de carbón (en nanopartículas) y concluyó que su uso en una concentración de hasta el 10% p/p como colorante en productos cosméticos no entraña ningún riesgo tras su aplicación en una piel sana, si bien esta consideración no se refiere a las aplicaciones que puedan provocar la exposición de los pulmones del consumidor a las nanopartículas de esta sustancia por inhalación.

Basándose en los dictámenes mencionados del CCSC, la Comisión ha considerado que puede autorizarse la utilización del negro de carbón, en nanopartículas (según las especificaciones del CCSC), como colorante en productos cosméticos a una concentración máxima del 10% p/p, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2016/1121 DE LA COMISIÓN, de 11 de julio de 2016](#), por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Mediante esta disposición se modifica el anexo V del Reglamento con el fin de regular la sustancia **Ethyl Lauroyl Arginate HCl** como conservante en los productos cosméticos.

El Ethyl Lauroyl Arginate HCl está regulado actualmente en la entrada 197 del anexo III y en la entrada 58 del anexo V del Reglamento. Con arreglo a la entrada 58 del anexo V, el Ethyl Lauroyl Arginate HCl estaba admitido como conservante en los productos cosméticos, excepto en los productos labiales, en los productos bucales y en los aerosoles (spray), a una concentración máxima de 0,4% p/p.

El CCSC evaluó los riesgos de la utilización de dicha sustancia en productos bucales y emitió el correspondiente dictamen. A la luz del mismo, la Comisión considera que el uso del Ethyl Lauroyl Arginate HCl como conservante, debe autorizarse hasta una concentración máxima del 0,15 % p/p en colutorios, excepto en productos para niños menores de diez años de edad.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2016/1143 DE LA COMISIÓN, de 13 de julio de 2016](#), por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Mediante esta disposición se modifica el anexo VI del Reglamento con el fin de regular la sustancia **dióxido de titanio (nano)** como filtro ultravioleta en productos cosméticos.

El dióxido de titanio estaba admitido como colorante de acuerdo con la entrada 143 del anexo IV y como filtro ultravioleta de acuerdo con la entrada 27 del anexo VI del Reglamento, si bien las sustancias enumeradas en los anexos III a VI de dicho Reglamento no incluyen nanomateriales, excepto cuando se mencione específicamente.

El CCSC ha evaluado la seguridad del uso del dióxido de titanio (nano) en productos cosméticos y ha emitido varios dictámenes de los que se concluye que debe permitirse el uso de dióxido de titanio (nano), según las especificaciones del CCSC, como filtro ultravioleta en productos cosméticos a la concentración máxima del 25% p/p, excepto en aplicaciones que puedan dar lugar a una exposición de los pulmones del usuario final por inhalación.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2016/1198 DE LA COMISIÓN, de 22 de julio de 2016](#), por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos.

Mediante esta disposición se modifica el anexo V del Reglamento con el fin de regular la sustancia **metilisotiazolinona** como conservante en productos cosméticos.

Dicha sustancia estaba autorizada como conservante en productos cosméticos en una concentración máxima del 0,01% p/p (100 ppm), en la entrada 57 del anexo V del Reglamento.

El CCSC emitió un dictamen en el que concluye que los datos clínicos actuales indican que la concentración de 100 ppm de metilisotiazolinona en los productos cosméticos no es segura para los consumidores. En el caso de los productos cosméticos sin aclarado, como las toallitas húmedas, no se ha demostrado adecuadamente la seguridad de ninguna concentración de metilisotiazolinona respecto a la inducción o el desencadenamiento de alergia por contacto.

A la luz del dictamen del CCSC mencionado, es importante hacer frente al aumento de la incidencia de las alergias provocadas por la metilisotiazolinona, por lo cual ésta debe prohibirse en los productos sin aclarado.

- [Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las reivindicaciones relativas a los productos basadas en criterios comunes en el ámbito de los cosméticos.](#)

Conforme a lo establecido en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, la Comisión europea ha presentado ante el Parlamento Europeo y el Consejo un informe sobre el

uso de las reivindicaciones de los productos cosméticos con arreglo a los criterios comunes establecidos en el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio.¹

Para la elaboración de dicho informe la Comisión solicitó que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados Miembros llevaran a cabo acciones de control de mercado orientadas en este sentido a lo largo de 2015. España participó realizando una campaña nacional de control de mercado cuyas conclusiones fueron trasladadas a la Comisión.

El informe concluye que el marco normativo actual en materia de reivindicaciones y de publicidad de los productos cosméticos es muy completo y garantiza un elevado nivel de protección de los consumidores.

Sobre la base de las contribuciones de los Estados Miembros al informe, el 90% de las reivindicaciones sobre productos cosméticos analizadas se consideraron conformes con los criterios comunes. Por otra parte, la mayoría de las reivindicaciones detectadas como no conformes presentaban información engañosa sobre la función y los efectos del cosmético.

El informe refleja que las autoridades nacionales encontraron dificultades sobre cómo deben regularse las reivindicaciones “hipoalergénico” y “sin (un ingrediente autorizado)”, por lo que la Comisión considera necesario aclarar dichas reivindicaciones, lo que podría llevarse a cabo a través del subgrupo de trabajo de reivindicaciones y de documentos técnicos *ad hoc* sobre ambas cuestiones.

- [Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el ámbito de los productos cosméticos \(2013-2015\)](#)

Conforme a lo establecido en el artículo 35 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, la Comisión europea ha presentado ante el Parlamento Europeo y el Consejo el undécimo informe sobre el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales en el sector de los cosméticos.

La conclusión del informe explica la imposibilidad de redactar el mismo hasta 2016 debido a que está basado en las contribuciones recibidas de los Estados Miembros entre 2014 y 2015.

Durante dicho periodo los Estados Miembros no han notificado prácticamente ningún caso de incumplimiento de las prohibiciones de experimentación. El principal problema detectado en sus actividades de vigilancia de mercado relativas a la prohibición, es la existencia de casos de datos de experimentación animal incompletos en el expediente de información sobre el producto.

El informe refleja que se han realizado progresos considerables en el desarrollo, la validación y la aceptación legal de métodos alternativos a la experimentación con animales, si bien el nivel actual de métodos alternativos no permite sustituir completamente los ensayos *in vivo* para todos los parámetros toxicológicos.

¹ Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (DO L 190 de 11.7.13, p. 31)

Desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

- [REGLAMENTO DE EJECUCIÓN \(UE\) 2016/1083 DE LA COMISIÓN, de 5 de julio de 2016](#), por el que se aprueba la sustancia «Aminas, N-C10–16-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» como sustancia activa existente para su uso en biocidas.

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

En el periodo de julio a septiembre de 2016 la Comisión ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1083, relativo a la inclusión de una nueva sustancia activa, «Aminas, N-C10–16-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» para su uso, entre otros, en desinfectantes empleados en el ámbito clínico y quirúrgico.

- [REGLAMENTO \(UE\) 2016/1179 DE LA COMISIÓN, de 19 de julio de 2016](#), 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.

Mediante este Reglamento, la Comisión modifica el Reglamento (CE) nº 1272/2008 para adaptarlo al progreso científico y técnico, actualizando las listas de clasificación y etiquetado armonizado de sustancias.

VIGILANCIA Y CONTROL

Control del Mercado de Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

- **Campaña de control de mercado de productos cosméticos utilizados en centros de peluquería y tratamientos de belleza**

El Instituto Asturiano de Prevención de Riesgos Laborales (IAPRL), remitió a la AEMPS dos informes relativos a la elaboración del “Mapa del Riesgo Químico en Asturias” con la finalidad de desarrollar sus futuras actuaciones de índole preventiva. Para ello, se solicitó a empresas del sector de la peluquería y otros tratamientos de belleza un cuestionario y copia de los etiquetados de los productos cosméticos que utilizaban.

Dichos informes reflejan el resultado de las inspecciones realizadas por el Instituto en los distintos centros de peluquería y tratamientos de belleza. En los productos inspeccionados, se puso en evidencia la presencia de sustancias prohibidas según el Reglamento (CE) Nº 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre productos cosméticos y sus modificaciones.

El Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS revisó los informes facilitados por la IAPRL, realizó las comprobaciones oportunas en el Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP), solicitó información adicional y contactó con las empresas españolas y con las autoridades de los Estados Miembros involucrados.

Con los resultados obtenidos en las actuaciones por parte de esta Agencia, se ha podido apreciar que en la mayoría de los casos inspeccionados, las etiquetas notificadas en el portal CPNP por las personas responsables cumplen con la legislación, no presentando ingredientes prohibidos en cosméticos.

Las personas responsables de dichos productos han alegado en los escritos remitidos a esta Agencia, que actualmente los productos que comercializan se ajustan a la legislación vigente.

Respecto a las etiquetas presentadas por el IAPRL, existe la sospecha de que en su mayoría puedan corresponderse a productos antiguos, que o bien han quedado como remanentes en los locales inspeccionados, o bien han sido distribuidos por distribuidores con mercancía antigua.

- **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 V, 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 julio - septiembre del año 2016, se registraron 23 alertas de cosméticos y 1 de producto de cuidado personal (tinta para tatuaje).

No existe constancia de la comercialización en España de estos productos, si bien tampoco puede descartarse esta, dada la libre circulación existente en el mercado europeo. Las alertas se relacionan en el anexo I.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

Cosméticos cuyos ingredientes han sido objeto de ensayos en animales

El pasado 21 de septiembre de 2016 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea publicó la [Sentencia C-592/14](#), con la que el Derecho de la Unión protege el mercado europeo contra productos cosméticos cuyos ingredientes han sido objeto de ensayos en animales.

La “*European Federation for Cosmetic Ingredients*” (EFFCI) es una asociación empresarial que representa a los fabricantes de ingredientes utilizados en los productos cosméticos en la Unión Europea. Tres miembros de esa asociación habían realizados ensayos en animales fuera de la Unión Europea para poder vender en Japón y en China productos cosméticos que contenían ciertos ingredientes.

La EFFCI acudió ante los tribunales británicos para saber si las tres sociedades interesadas podrían incurrir en sanciones penales en el caso de que introdujeran en el mercado británico productos cosméticos cuyos ingredientes hubieran sido objeto de ensayos en animales.

El Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, prohíbe la comercialización de productos cosméticos que contengan ingredientes que hayan sido objeto de ensayos en animales con la finalidad de cumplir los requisitos del mismo Reglamento. Uno de esos requisitos es que el producto cosmético sea seguro para la salud humana, seguridad que debe evaluarse sobre la base de la información pertinente y ser objeto de un informe incluido en el expediente de información del producto.

La EFFCI alega que no se infringe el Reglamento cuando los ensayos en animales se han llevado a cabo para cumplir la legislación de un país tercero. Teniendo conocimiento de ese litigio el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales pregunta sobre ello al Tribunal de Justicia.

En su sentencia el Tribunal de Justicia examina si los términos “con objeto de cumplir los requisitos del Reglamento”, pueden abarcar ensayos en animales como los discutidos en el asunto principal.

Teniendo en cuenta el contexto y los objetivos perseguidos por el Reglamento, el Tribunal de Justicia considera que éste tiene como objeto establecer las condiciones de acceso de los productos cosméticos al mercado de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana a la vez que velar por el bienestar de los animales prohibiendo los experimentos con animales. El acceso al mercado de la Unión se condiciona al respeto de la prohibición de recurrir a los experimentos con animales.

El Tribunal de Justicia precisa que el Derecho de la Unión no establece distinción alguna en función del lugar en el que se haya realizado el ensayo con animales. El Reglamento trata de promover activamente la utilización de métodos alternativos que no se sirvan del animal para garantizar la seguridad de los productos cosméticos. La realización de ese objetivo se comprometería gravemente si fuera posible eludir las prohibiciones previstas por el Derecho de la Unión, realizando en terceros países los ensayos en animales.

El tribunal de justicia concluye que se puede prohibir² la introducción en el mercado de la Unión de productos cosméticos, algunos de cuyos ingredientes hayan sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión, para hacer posible la comercialización de esos productos en terceros países, si los datos resultantes de esos ensayos se utilizan para probar la seguridad de esos productos a fin de introducirlos en el mercado de la Unión.

² El Tribunal de Justicia precisa que la comercialización sólo puede prohibirse si los ensayos en animales se han realizado después de las fechas límite para la eliminación progresiva de los diferentes ensayos.

Participación como ponentes en actividades de carácter científico-divulgativo

● XII Jornadas de Inspección Farmacéutica. Salamanca, 22 y 23 de septiembre de 2016

- Ponencia: “Reglamento de reivindicaciones sobre productos cosméticos: experiencia y novedades”.
- Comunicaciones:
 - “Certificados de exportación de cosméticos”.
 - “Criterios éticos a seguir en la realización de ensayos en humanos con productos cosméticos acabados”.
 - “Certificados de conformidad en Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos”
- Pósteres:
 - Campaña de control de mercado de nanomateriales.
 - Campaña nacional de control de mercado de productos cosméticos 2015: Reivindicaciones.
 - Prohibición de la experimentación animal en productos cosméticos. ¿Cómo afecta a la reglamentación REACH?.
 - Nuevos criterios microbiológicos para productos cosméticos terminados.
 - Productos de estética: mascarillas de abrasión de la piel por vía química.
 - Regulación en España de los productos dentífricos con flúor en base a su concentración.
 - Fabricación de esmaltes de uñas.
 - Actuaciones inspectoras de las instalaciones de fabricación e importación de cosméticos.
 - Trazabilidad de los productos cosméticos.



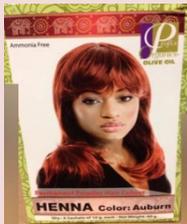


- **XXXIV Reunión Científica de la Sociedad Española de Epidemiología - XI Congreso da APE. Sevilla, 14-16 de septiembre de 2016**
 - Ponencia: “Sistema Español de Cosmetovigilancia. Una garantía sanitaria de los productos cosméticos”.

- **Cosmetorium. Sociedad Española de Químicos Cosméticos. Barcelona, 28 y 29 de septiembre de 2016**
 - Ponencia: “Últimas novedades legislativas en el marco de los productos cosméticos”.

ANEXO I

Alertas RAPEX de productos cosméticos (julio -septiembre 2016)

	<p>Producto: DIACLIN BODYWASH –Gel de baño</p> <p>Número de alerta: A12/ 0832/16 País notificante: Holanda</p> <p>Riesgo: Microbiológico. Este producto está contaminada por bacterias aerobias mesófilas especialmente enterobacterias (valor medido 13.500 UFC/g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: ALOHA –Protector solar</p> <p>Número de alerta: A12/0893/16 País notificante: Portugal</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metlisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla está prohibido en los productos que no se enjuagan, de acuerdo con el Reglamento de Productos Cosméticos</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto EBOCOS PERMANENT POWDER HAIR COLOUR HENNA –Tinta para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/0917/16 País notificante: Suecia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene bario y 2-Nitro-p-fenilendiamina. Estos ingredientes estan listados en el Anexo II, sustancias prohibidas, con los números 46 y 1319 respectivamente.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: CREME OF NATURE COLORS -Tinte para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/0918/16 País notificante: Suecia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene o-aminofenol. Este ingrediente esta listado en el Anexo III, sustancias permitidas con restricciones, número 240. Su etiquetado carece de las advertencias necesarias respecto a esta sustancia.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: ULTRA GLOW COCOA BUTTER LOTION – Loción corporal</p> <p>Número de alerta: A12/0919/16 País notificante: Suecia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene colecalciferol (vitaminas D2 y D3). Este ingrediente esta listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, con el números 335.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: MORGAN'S POMADE THE ORIGINAL – Crema de color para el pelo</p> <p>Número de alerta: A12/0920/16 País notificante: Suecia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene varios colorantes prohibidos en cosméticos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>

	<p>Producto: SOFT SHEEN KARIZMA -Tinte para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/ 0923/16 País notificante: Suecia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene o-aminofenol. Este ingrediente está listado en el Anexo III, sustancias permitidas con restricciones, número 240. Su etiquetado carece de las advertencias necesarias respecto a esta sustancia.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: UN ÉTÉ EN PROVENCE / SB CRÈME MAIN AU BEURRE DE KARITÉ - LAVANDE –Crema para manos</p> <p>Número de alerta: A12/0924/16 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Microbiológico. Este producto está contaminado por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (valor medido $9,5 \cdot 10^5$ UFC/g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado y de los usuarios finales</p>
	<p>Producto: CLEAR ESSENCE SKIN BEAUTIFYING MILK - MAXI TONE –Producto para aclarar la piel</p> <p>Número de alerta: A12/0925/16 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor indicado en la etiqueta: 2,5% en peso). Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1339.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: VATIKA HENNA HAIR COLOUR -Tinte para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/0953/16 País notificante: Irlanda</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene perborato de sodio. Sustancia clasificada como sustancia CMR (Carcinógenas, Mutágenas y Tóxicas para la Reproducción). El uso de estas sustancias está prohibido en los productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: CARO WHITE CRÈME DE BEAUTÉ CLARIFIANTE / LIGHTENING BEAUTY CREAM –Producto para aclarar la piel</p> <p>Número de alerta: A12/0968/16 País notificante: Portugal</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor indicado en la etiqueta: 2 % en peso). Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1339.</p> <p>Medidas: Rechazada su importación en frontera</p>
	<p>Producto: BON BIO ORGANIC & NATURAL AUROVILLE BYLINNY SAMPON –Champú</p> <p>Número de alerta: A12/1040/16 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Microbiológico. Este producto está contaminada por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 160.000 UFC/g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>

	<p>Producto: JUVAIS NATURAL SKIN SALICYLIC ACID PEEL 5%, 10%, 20% and 30 % - Peeling</p> <p>Número de alerta: A12/ 1057/16 País notificante: Finlandia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene ácido salicílico en exceso. Este ingrediente esta listado en el Anexo III, sustancias permitidas con restricciones, número 98.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: BABY TENDER BABY WIPES, FRESH SCENTED –Toallitas para el bebé</p> <p>Número de alerta: A12/1063/16 País notificante: Finlandia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metlisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla está prohibido en los productos que no se enjuagan.</p> <p>Medidas: Rechazada su importación en frontera.</p>
	<p>Producto: CLEAR ESSENCE MEDICATED FADE CREAM WITH SUNSCREEN – Producto para aclarar la piel</p> <p>Número de alerta: A12/1065/16 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor indicado en la etiqueta: 1,95% en peso). Este ingrediente esta listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1339.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: JADE TOWER HOCHWERTIGE NATUR-KOSMETIK -Bálsamo</p> <p>Número de alerta: A12/1074/16 País notificante: Irlanda</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene alta cantidad de alcanfor e indica en su etiquetado funciones no cosméticas.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: DERMA INNOVO EP-DERM –Crema y tónico para la piel</p> <p>Número de alerta: A12/1075/16 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene betametasona (valor indicado en la etiqueta: 0,05 % en peso). Este ingrediente esta listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 186.</p> <p>Medidas: Prohibición de la comercialización del producto y retirada del mercado</p>
	<p>Producto: CLEAR N SMOOTH / SKIN LIGHTENING CREAM / LIGHTENING BEAUTY CREAM –Producto para aclarar la piel</p> <p>Número de alerta: A12/1077/16 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidroquinona (valor indicado en la etiqueta: 2,1 % en peso). Este ingrediente esta listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1339.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>

	<p>Producto: NATURA AMICA DEO VAPO NATURALE -Desodorante</p> <p>Número de alerta: A12/ 1088/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de metlisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (MCI). El uso de esta mezcla está prohibido en los productos que no se enjuagan.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: VICCO DENTIFRICE AYURVEDIQUE AUX 20 PLANTES –Pasta dental dentífrico</p> <p>Número de alerta: A12/1089/16 País notificante: Francia</p> <p>Riesgo: Químico/ Microbiológico. El producto contiene fenol, sustancia prohibida en el Anexo II, número 1175. Además está contaminado microbiológicamente por bacterias aerobias mesófilas.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado y de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: DELKAM HELLO KITTY SHAMPOO & BATH GEL –Champú y gel de baño</p> <p>Número de alerta: A12/1135/16 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Microbiológico. Este producto está contaminada por bacterias aerobias mesófilas (valor medido 43.000 UFC/g).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: LA LILL PRIMER –Producto para las pestañas</p> <p>Número de alerta: A12/1157/16 País notificante: República Checa</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene hidróxido de sodio, sustancia regulada en el Anexo III, número 15, que no se puede emplear en este tipo de productos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: AL ARABIA RED HENNA PASTE ORIGINAL -Henna, tinte para el cabello</p> <p>Número de alerta: A12/1199/16 País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene fenol (valor medido 1,84% en peso). Este ingrediente está listado en el Anexo II, sustancias prohibidas, número 1175.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado y de los usuarios finales.</p>

Alertas RAPEX de productos de cuidado personal (julio- septiembre 2016)



Producto: INTENZE GRAY WASH DARK – Tinte para tatuaje

Número de alerta: A12/1084/16 **País notificante:** Alemania

Riesgo: Químico. Presencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH) y varias aminas aromáticas, sustancias prohibidas de acuerdo a la resolución ResAP(2008)1:

Medidas: Retirada del producto del mercado