

Asunto: alertas rapex 2020_2
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 19/10/2020

**ALERTAS EUROPEAS SOBRE COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y
ANTISÉPTICOS PARA PIEL SANA JULIO-SEPTIEMBRE 2020**

A continuación, a título informativo, se transmiten las alertas surgidas en el ámbito de la Unión Europea sobre productos cosméticos, productos de cuidado personal (tintas de tatuaje) y antisépticos para piel sana notificadas en el periodo julio-septiembre mediante el "Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios "Safety Gate – RAPEX":

Las causas más frecuentes de alerta de productos cosméticos y de cuidado personal en el sistema Safety Gate - RAPEX son: contaminación microbiana, presencia de sustancias prohibidas en cosméticos, presencia de sustancias restringidas fuera de los límites establecidos, presencia de colorantes no autorizados y apariencia engañosa que puede llevar al consumidor a confundir los productos con alimentos.

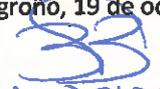
A raíz de la crisis de la COVID-19 ha aumentado el número de alertas relacionadas con geles hidroalcohólicos de limpieza de manos. En España este tipo de productos se puede comercializar en dos categorías distintas: como cosméticos o como antisépticos de piel intacta. Estos últimos se consideran biocidas y solo pueden ponerse a la venta si disponen de una autorización emitida por la AEMPS. En su etiquetado debe figurar su número de registro (Nº Reg. AEMPS: xxxx-DES).

En los productos relacionados no existe constancia de su comercialización en España, pero tampoco puede descartarse, dada la libre circulación existente en el mercado europeo y el hecho de que muchos se comercializaban a través de páginas web.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 19 de octubre de 2020



Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 19 OCT. 2020

Hora:
Número: J-145875



ANEXO I

A) Alertas europeas de productos cosméticos (Julio - septiembre 2020)

	<p>Producto: SPLENDID NAIL - Uñas postizas Lote: Todos Número de alerta: A12/00992/20 País notificante: Rumanía Riesgo: Químico. El pegamento contiene dibutilftalato. El dibutilftalato es sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: GAMA - Henna Hair Colouring Kina. Henna en polvo Lote: Lot Number: L 180804 ; Best Before Date: 04.08.2019, Lot Number: L 181025 ; Best Before Date: 25.10.2019, Lot Number: L 190827 ; Best Before Date: 27.08.2020 Número de alerta: A12/00991/20 País notificante: Irlanda Riesgo: Microbiológico. El producto contiene un nivel excesivo de bacterias aerobias mesó- filas (valores medidos hasta 230 000 ufc/g) y de levadura y mohos (valores medidos hasta 66 000 ufc/g). Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: MESSHEAD. Hair Therapy Heat Protection Spray - Aerosol para el pelo Lote: 22260 Número de alerta: A12/00993/20 País notificante: Irlanda Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona que no está permitida en cosméticos que no se aclaran. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: BRONZ TONE, GANDOUR - Fade Milk. Producto para aclarar la piel Lote: FAB: 07/18 EXP. 07/21 1004087 «L» Número de alerta: A12/00994/20 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene una cantidad insegura de ácido kojico (valor medido: 3,6 %). Medidas: Cese de comercialización</p>



**Gobierno
de La Rioja**

	<p>Producto: 4 MEGA, INOVEL - Hair serum crocodylinae. Serum de crecimiento del cabello Lote: 140319/001 Número de alerta: A12/01045/20 País notificante: Francia Riesgo: Químico. El producto contiene triclosán, no permitido en productos para el pelo. Medidas: Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: MOON STAR - Herbal Henna. Tinte de cabello Lote: 200 JAN – 2019 Número de alerta: A12/01071/20 País notificante: Austria Riesgo: Químico. El producto listo para su empleo contiene p-fenilendiamina (PPD) (valor medido: 3,6 %). Esta sustancia está regulada en el anexo III Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas con el número 8a que establece que, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2% calculada en base libre. Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: ELCURINA Intensiv Handcreme mit Sheabutter & Aliantoin - Crema de manos Lote: 00760 Número de alerta: A12/01113/20 País notificante: Alemania Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aerobias mesófilas (valor medido hasta: 30000 ufc/g), de las que forma parte 'Pluralibacter gergoviae', así como levaduras y mohos (valor medido hasta: 2000 ufc/g). Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos. Destrucción del producto. Cese de comercialización. Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios finales</p>
	<p>Producto: DENTECH - Producto blanqueador dental Lote: Todos Número de alerta: A12/01153/20 País notificante: Dinamarca Riesgo: Químico. El producto contiene peróxido de hidrógeno (concentración medida: 10,8 % en peso). Esta sustancia solo puede tener una concentración $\leq 0,1$ % en productos bucales blanqueadores no destinados a uso profesional. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

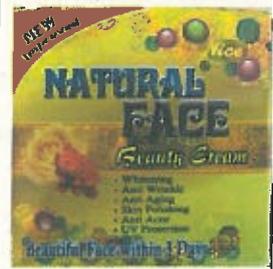


**Gobierno
de La Rioja**

	<p>Producto: WHITE 1NE Tandblekningspenna - Teeth Whitening Pen - Producto blanqueador dental Lote: 19110501 Número de alerta: A12/01175/20 País notificante: Dinamarca Riesgo: Químico. El producto contiene perborato de sodio, sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: Aneeza Gold Beauty cream - Crema para aclarar la piel Lote: B # 27645-56, EXP 03/21, MFB 03/19 Número de alerta: A12/01199/20 País notificante: Suecia Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 21,3 g/kg). sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización y medidas adicionales</p>
	<p>Producto: Golden Pearl Beauty Cream - Crema para aclarar la piel Lote: EXP.31/09/2021, MFD 07/2019 Número de alerta: A12/01220/20 País notificante: Suecia Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 21,3 g/kg) sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Chandni Whitening Cream - Crema para aclarar la piel Lote: EXP.06/20 Número de alerta: A12/01221/20 País notificante: Suecia Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 13,7 mg/kg) sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización y medidas adicionales</p>



**Gobierno
de La Rioja**

	<p>Producto: Faiza Beauty Cream - Crema para aclarar la piel Lote: MTD # 17LX10, EXP:05/02/22, MFG:05/02/19 Número de alerta: A12/01222/20 País notificante: Suecia Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 8,15 g/kg) sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Natural Face Beauty Cream - Crema para aclarar la piel Lote: Exp. Date: Apr. 2022, Mfg. Date: Apr. 2019 Número de alerta: A12/01223/20 País notificante: Suecia Riesgo: El producto contiene mercurio (valor medido: 5,82 g/kg). sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización y medidas adicionales</p>
	<p>Producto: MAKARI Crème clarifiante pieds mains coudes- Crema para aclarar la piel Lote: 21818 Número de alerta: A12/01287/20 País notificante: Francia Riesgo: Químico. El producto contiene propionato de clobetasol (valor medido: 0,1% en peso). Sustancia prohibida en productos cosméticos. Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea</p>
	<p>Producto: SOFTSHEEN-CARSON DARK AND LOVELY Moisture Plus Oil Moisturiser Cream - Crema para el tratamiento del cabello Lote: Z H 347 Número de alerta: A12/01310/20 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene la mezcla de conservantes metilisotiazolinona (MI) y metilcloroisotiazolinona (2,4 mg/kg y 5,8 mg/kg, respectivamente). Esta mezcla no está permitida en cosméticos que no se aclaran. Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales.</p>



B) Alertas europeas de productos de cuidado personal (Julio - septiembre 2020)

	<p>Producto: FUSION INK Mixing Yellow - Tinta para tatuajes Lote: 011-1d20211121, mindestens haltbar bis: 21.11.2021. Número de alerta: A12/01126/20</p> <p>País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene cadmio (valor medido:1.2 ppm) en mayor concentración de la concentración máxima de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa y el colorante amarillo 14 (CI 21095), que libera la amina aromática 3,3 '-diclorobencidina, amina 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.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>
	<p>Producto: FUSION INK Shamrock - Tinta para tatuajes Lote: 008-1d20210813, mindestens haltbar bis:13.08.2021 Número de alerta: A12/01127/20</p> <p>País notificante: Alemania</p> <p>Riesgo: Químico. El producto contiene cadmio (valor medido: 0.65 ppm) en mayor concentración de la concentración máxima de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente según la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa y el colorante amarillo 14 (CI 21095), que libera la amina aromática 3,3 '-diclorobencidina, 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. Además, contiene bencisotiazolinona (valor medido: 0,007 %) que es un sensibilizante cutáneo y activa reacciones alérgicas o dermatitis de contacto.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado</p>



C) Alertas europeas de biocidas-antisépticos para piel sana (julio – septiembre 2020)

	<p>Producto: MISSLIFE MissLife Hand Cleanser Gel. Desinfectante de manos Lote: Todos Número de alerta: A12/01137/20 País notificante: Dinamarca Riesgo: Otros riesgos para la salud. El producto contiene metanol (valor medido: 11,6 %) y faltan los pictogramas de peligro y las advertencias sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto incumple los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP). Medidas: Destrucción del producto</p>
	<p>Producto: FICOMED Hijyenik - El Temizleme Jeli - Desinfectante de manos Lote: Todos Número de alerta: A12/01011/20 País notificante: Francia Riesgo: Incendio, Otros riesgos para la salud. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol según la Opinión de la AFSSAPS (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud) del 28 de septiembre de 2009. La presencia de etanol no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias claramente visibles y pertinentes. Medidas: Recuperación del producto de los usuarios finales. Retirada del producto del mercado.</p>

