



Asunto: Alertas europeas rapex cosméticos
Referencia: SOF/MJA/apf
Ref. AMPS: BOL TRIM. PS&COS
Fecha: 30/04/2021

ALERTAS EUROPEAS "RAPEX" DE COSMÉTICOS Y GELES HIDROALCOHÓLICOS EN EL PERIODO ENERO-MARZO DE 2021

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido a través del Sistema Sistema de Alerta Rápida para los productos peligrosos no alimentarios – Safety Gate" (RAPEX) una serie de alertas, junto con las medidas adoptadas en cada país emisor de la alerta, relativas a cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas que se detallan en el Anexo I de esta nota,.

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, 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).

La Comisión Europea publica en su página web todas las alertas y son de acceso público. Durante el periodo enero-marzo del año 2021, se registraron 17 alertas de productos cosméticos y ocho alertas de geles hidroalcohólicos. Aunque hasta el momento no existe constancia de su comercialización en España, tampoco puede descartarse, dada la libre circulación existente en el mercado europeo

Si tienen ustedes alguna duda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, por alguno de los medios que le citamos: Teléfono: 941 299 933, Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org

Logroño, 30 de abril de 2021


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

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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha **30 ABR. 2021**

Hora:
Número

J-92344

ANEXO I

1.- Alertas europeas de productos cosméticos(enero – marzo 2021)



Producto: IMAGO haircare 2 fasen - Producto para el peinado

Lote: 20I28

Número de alerta: A12/00016/21

País notificante: Bélgica

Riesgo: Químico. El producto contiene ciclotetrasiloxane (valor medido:4 %). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1388.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: COIFFICARE Coifficare 2 en 1 - restructurant et démêlant instantané - Cheveuxsecs et abîmés - Producto para el peinado

Lote: 20I28

Número de alerta: A12/00017/21

País notificante: Bélgica

Riesgo: Químico. El producto contiene ciclotetrasiloxane (valor medido:4 %). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1388.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: GARNIER Fructis Hair Food (Banana, Aloe Vera, Macadamia, Papaya, etc.) - Cham-pú y acondicionador

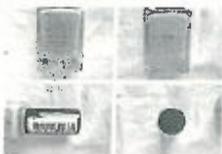
Lote: Todos

Número de alerta: A11/00001/21

País notificante: Bélgica

Riesgo: Químico. Debido a su aspecto, forma, color y tamaño característicos, el producto puede confundirse con un alimento por un niño o una persona vulnerable. La probabilidad de que el producto sea ingerido es baja, pero podría ser peligrosa porque contiene tensioactivos que aspirados pueden provocar neumonía química. El producto no cumple los requisitos de la Directiva sobre la imitación de alimentos.

Medidas: Marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos



Producto: TREFFINA Touch of Color Nail Polish - Esmalte de uñas

Lote: Batch code 5680

Número de alerta: A11/00003/21

País notificante: Países Bajos

Riesgo: Químico. El producto contiene N-nitrosodietanolamina (NDELA) (valor medido:110 µg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 410.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: DMC Lase Peroxide Flex 6 % Tooth whitening kit – Kit blanqueador de dientes

Lote: 09/2022, Lot. 13733

Número de alerta: A12/00097/21

País notificante: Finlandia

Riesgo: Químico. El producto contiene un exceso de fluoruro sódico (valor medido de hasta el 2 % en peso). 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 31 que restringe su uso a productos bucales con una concentración máxima de 0.15% calculado en F.

Medidas: Importación rechazada en la frontera



Producto: LINDA Handreiniger Citrus Duft (bzw. Citrus Power) – Producto de lavado de ma-nos.

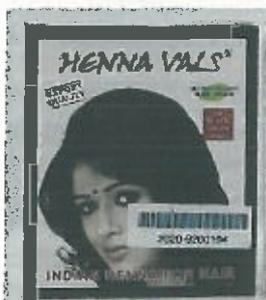
Lote: varios

Número de alerta: A12/00164/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene plomo (valor medido:150 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 289.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Destrucción del producto. Retirada del producto del mercado. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: HENNA VALS Indian Henna For Hair - Tinte capilar

Lote: 1171 (en el embalaje) **Número**

de alerta: A11/00008/21 **País**

notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene perborato sódico (tal como se declara en el envase) que libera boro (valor medido:16,8 %). El perborato sódico está regulado en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 1397.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Cese de comercialización. Retirada del producto del mercado.



Producto: DABUR Red Paste for Teeth and Gums - Pasta de dientes

Lote: BSL2554

Número de alerta: A12/00281/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de microorganismos aerobios mesófilos bacterias aeróbicas mesófilas, levadura y moho (valores medidos 10500 cfu/g). Se identificaron Pseudomonas y organismos formadores de esporas aeróbicas.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales. Destrucción del producto.



Imagen no disponible

Producto: CARO LIGHT Intensive Care Lightening Beauty Cream with carrot oil – Producto para aclarar la piel

Lote: L92243

Número de alerta: A12/00332/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,044 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales. Destrucción del producto.



Imagen no disponible

Producto: LIGHT & NATURAL CAROTONE™ Brightening Cream - Producto para aclarar la piel

Lote: 1000046 'L'

Número de alerta: A12/00335/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,0044 % en peso) e hidroquinona (valor medido: 3,64 % en peso). Estas sustancias están reguladas en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con los números de orden 300 y 1339, respectivamente.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales. Destrucción del producto.



Imagen no disponible

Producto: BRONZ TONE MAXI TONE Vanishing Cream, Cocoa Butter & Honey extracts - Producto para aclarar la piel

Lote: 1010219 'L'

Número de alerta: A12/00331/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,0062 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales



Imagen no disponible

Producto: GOLD SKIN Lait Clarifiant À La Bave D'Escargot - Producto para aclarar la piel

Lote: L1022

Número de alerta: A12/00334/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene propionato clobetasol (valor medido: 0,021 % en peso). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número 300.

Medidas: Cese de comercialización. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Imagen no disponible

Producto: CRÈME DIANA Crème C.T.R. Diana Contre Les Taches De Rousseur Producto para aclarar la piel.

Lote: 181121

Número de alerta: A12/00329/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 1125 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 221.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Imagen no disponible

Producto: CRÈME DIANA Crème C.T.R. Diana Améliore l'aspect des traces de taches de Rousseur et d'acné - Producto para aclarar la piel

Lote: 191102

Número de alerta: A12/00333/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 1209 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos con el número de orden 221.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Imagen no disponible

Producto: ROOP RANG SJ ENTERPRISES PAKISTAN Chandni Whitening Cream, Removes Acne, Wrinkles Pimples, Dark Spots & Dark Circles - Producto para aclarar la piel

Lote: Fecha de fabricación 02/2020; caducidad 02/2022

Número de alerta: A12/00330/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene mercurio (valor medido: 2339 mg/kg). Esta sustancia está regulada en el anexo II Lista de sustancias prohibidas em productos cosméticos con el número de orden, 221.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.



Producto: ERE PEREZ Quandong green booster serum – Serum de piel

Lote: B4390705

Número de alerta: A12/00359/21

País notificante: Finlandia

Riesgo: Microbiológico. El producto contiene una cantidad excesiva de bacterias aeróbicas mesófilas y levaduras (valores medidos 1.200.000 cfu/g para bacterias aeróbicas mesófilas y 150 000 cfu/g para levaduras).

Medidas: Importación rechazada en la frontera.



Producto: CIMEN Hindistan Mali Kartal Kina - Henna en polvo para colorear la piel

Lote: Fecha de caducidad 03-2024, lote 04-19

Número de alerta: A12/00381/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene 2-hidroxi-1,4-naftoquinona (valores medidos: hasta el 0,14 % en peso) como colorante. La 2-hidroxi-1,4-naftoquinona no está incluida en el anexo IV lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Retirada del producto del mercado.

Alertas europeas de geles hidroalcohólicos (enero – marzo 2021)



Producto: PILOT Pilot Dezinfekcijas līdzeklis - Desinfectante de manos

Lote: Manufactured 08.04.2020

Número de alerta: A12/00073/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Químico. El producto contiene metanol (valor medido: 7% en peso). Faltan los pictogramas de peligro exigidos. Por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto no cumple los Reglamentos sobre Biocidas y sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: SOLENAL Solenal To Go - Desinfectante de manos

Lote: 18032020

Número de alerta: A12/00074/21

País notificante: Alemania

Riesgo: Otros riesgos para la salud. El producto contiene muy poco cloro activo para ser eficaz como desinfectante (valor medido: menos de 0,016 mg/g). No producirá ningún efecto desinfectante y no protegerá adecuadamente si no se combina con medidas adicionales. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Advertencia a los consumidores sobre los riesgos. Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: GUARDSON ApS Guardian Hand & Skin Guardian Hand & Skin - Desinfectante de manos

Lote: Todos

Número de alerta: A11/00004/21

País notificante: Dinamarca

Riesgo: Químico. El producto contiene polihexanida (PHMB) (concentración declarada: 0,8 %). PHMB no está autorizado para su uso en la higiene humana. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del mercado



Producto: IBCCNDC Instant hand sanitiser - Desinfectante de manos

Lote: MFD 2020-03-13

Número de alerta: A12/00118/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Incendio, otros riesgos para la salud, quemaduras, químico. El producto contiene una cantidad insuficiente de etanol (valores medidos: 11 % en volumen). El producto contiene metanol (valor medido: 26 % en peso). Faltan los pictogramas y advertencias de peligro exigidos. Por lo tanto, los usuarios no disponen de información sobre la toxicidad y la inflamabilidad del producto. El embalaje no lleva un cierre de seguridad para niños. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea



Producto: Summerday hand sanitizer - Desinfectante de manos.

Lote: 400-0578-116 QB/T 1975-2004 Expiry date: 2023-02-26

Número de alerta: A12/00208/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Otros riesgos para la salud. El producto se comercializa como desinfectante de manos, pero contiene una cantidad insuficiente de etanol (valor medido: 16% en peso). La identidad y concentración de las sustancias activas no figuran en la etiqueta. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Retirada del producto del lugar de venta en línea.



Producto: GUARDSON Guardian Hand and skin Surface - Desinfectante de manos

Lote: 2003302

Número de alerta: A11/00007/21

País notificante: Suecia

Riesgo: Químico. El producto contiene polihexanida (PHMB) (concentración declarada: 0,8 %). PHMB no está autorizado para su uso en la higiene humana. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas.

Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Retirada del producto del mercado.



Producto: HUGGLO Mild antiseptic hand gel - Desinfectante de manos

Lote: Fecha de caducidad: 10.04.2023. LOTE: 206

Número de alerta: A12/00370/21

País notificante: Grecia

Riesgo: El producto contiene metanol (valor medido: 11,4 % en peso) y faltan los pictogramas y advertencias de peligro requeridos. El embalaje no está equipado con sujeción resistente a los niños. El producto incumple el Reglamento sobre biocidas y el Reglamento sobre CLP. **Medidas:** Recuperación del producto de los usuarios finales.



Producto: ESSITY DENMARK A/S Tork Alcohol hand disinfection foam - Desinfectante de manos

Lote: Todos

Número de alerta: INFO/00078/21

País notificante: Dinamarca

Riesgo: Lesiones oculares. El producto se clasifica como presenta un riesgo para los ojos si se utiliza incorrectamente, pero no presenta las advertencias e información adecuadas para prevenir el riesgo. Por lo tanto, los usuarios podrían poner el producto en contacto con sus ojos involuntariamente, causando daño a la vista. El producto incumple el Reglamento CLP. **Medidas:** Retirada del producto del mercado.

