

**O F I C I O**

S/REF:  
N/REF: PS/AMM CM 45/2024/AE (2)  
FECHA: 20/02/2024

**ASUNTO: Transmisión de medidas**

**Consejerías de Sanidad de las CCAA.  
Punto de contacto de la Red de Alerta de  
Productos Cosméticos.**

**Alerta AEMPS productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de la AEMPS**

<b>REFERENCIA AEMPS:</b> PS/AMM CM 45/2024/AE	<b>Nº DE NOTA INFORMATIVA<sup>1</sup>:</b> ----	<b>FECHA:</b> 20/02/2024
<b>NOTIFICACIÓN:</b> <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input checked="" type="checkbox"/> Final		<b>ALERTA RAPEX<sup>2</sup>:</b> A12/00284/24
<b>MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b> VIKING INK DYNAMIC FOREST GREEN  Ver fotografía Anexo I		<b>REGISTRO AEMPS:</b> -----
<b>LOTE:</b> FG-003-D1		
<b>RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO:</b> Maimi Paint S.L. C/Ciudad de Sevilla 5, N-3-C 46988 Paterna (Valencia)		
<b>DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:</b>  El Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en su apéndice 13 indica un límite de concentración específico para determinadas sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente, entre las que se incluyen el arsénico, el cobalto y el níquel.		<b>GRAVE:</b> Si

<sup>1</sup> No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

<sup>2</sup> Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/02/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: R J 9 4 A 8 N C A 7





El producto contiene arsénico ( $2.80 \pm 0.76$  mg/kg) y cobalto ( $1.22 \pm 0.38$  mg/kg), en concentraciones superiores a las permitidas. Por otro lado, contiene níquel ( $5.34 \pm 1.32$  mg/kg), cuando el producto está etiquetado como "nickel free".

El producto incumple la normativa aplicable.

El producto no está autorizado para su comercialización en España.

### INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION:

Se adjunta información facilitada por la empresa en formato Excel.

### MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras
- Medidas cautelares
  - Ceser la comercialización
  - Retirar del mercado las unidades distribuidas
  - Recuperar el producto de los usuarios

MIAMI PAINT SL ha facilitado la información de distribución del lote afectado. La retirada afecta a todos los lotes del producto al no estar autorizado para su comercialización en España.

### ACTUACIONES A REALIZAR POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

- Solo informativo, no difundir.
- Distribución/trasmisión de alerta, seguimiento de las medidas.
- Difusión de la nota informativa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

 **am** *agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios*  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/02/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: R J 9 4 A 8 N C A 7



CORREO ELECTRÓNICO  
sgps@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 54 99  
Fax: (+34) 91 822 52 89

### Anexo I: Fotografías



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/02/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: R J 9 4 A 8 N C A 7



CORREO ELECTRÓNICO  
sgps@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91 822 54 99  
Fax: (+34) 91 822 52 89