

O F I C I O

S/REF

N/REF: PS/OOF- CM 700 y 755/2020/AE

FECHA 29/03/2021

ASUNTO: **Transmisión de medidas de alerta europea**

Consejerías de Sanidad de las CCAA.

Punto de contacto de la Red de Alerta de Productos Cosméticos

A través de la alerta europea A12/01608/20, notificada por el Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, RAPEX, por la autoridad de Francia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de las medidas adoptadas con respecto al producto YDBY Non water washing antibacterial hand washing gel para el lote F080/0001 (se incluye fotografía en anexo I).

La citada alerta europea se ha notificado según lo previsto en el artículo 12 Directiva 2001/95/CEE, sobre seguridad general de los productos, según el análisis realizado por las autoridades francesas sobre el lote mencionado, el producto contiene metilisotiazolinona en una concentración de 0.0063% p/p, sustancia que está incluida en el nº de orden 57 del anexo V, estando limitado su uso a productos que se aclaran a una concentración de 0.0015%, conforme al Reglamento 1223/2009, sobre los productos cosméticos.

Además, las autoridades francesas han entendido que este producto se comercializa como biocida y no como cosmético por lo que también han notificado que 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) y que la presencia de alcoholes no va acompañada de los correspondientes pictogramas y advertencias de peligro por lo que indican riesgo químico, incendio, y riesgos para la salud.

En España este producto se ha considerado cosmético, y por la composición incumple la normativa de cosméticos.

El producto está notificado al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) por dos personas responsables sitas en España: MIW UNICIF SA (Cornellá de Llobregat, Barcelona) y Sándalo Protección y Suministros Sanitarios SL (Illescas, Toledo).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordeno a ambas personas responsables el cese de comercialización y retirada del mercado del producto mencionado por el incumplimiento de la normativa de cosméticos.

Ambas responsables han comunicado, que el mencionado producto no ha sido distribuido en España.



Lo que se comunica para su conocimiento y con el fin de poder informar a la Comisión de las actividades de seguimiento realizadas se solicita que informen de los resultados de las actuaciones realizadas si se ha encontrado en el mercado el producto objeto de la notificación.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



ANEXO I

