

O F I C I O

S/REF:
N/REF: PS/OOF - CM 386/2021/AE
FECHA: 01/12/2021

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

ASUNTO: Transmisión de medidas

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

| | | |
|--|--|--|
| REFERENCIA AEMPS PS/OOF - CM 386/2021/AE | Nº DE NOTA INFORMATIVA¹: ---- | FECHA: 01/12/2021 |
| NOTIFICACIÓN: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N ^o 1-A actualización descripción del riesgo <input type="checkbox"/> Seguimiento N ^o 2-Ampliación números de lotes <input checked="" type="checkbox"/> Final | | ALERTA RAPEX²: A12/01552/21 |
| MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: NUTRICLAIR Glycérine éclaircissante aux extraits naturels de plantes – sans hydroquinone (ver fotografías en anexo). | | REGISTRO AEMPS: ---- |
| LOTE: 1121 | | |
| RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: COSMEBEL Av Bempt 16 1190, BRUXELLES Belgium | | |
| DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO: En la etiqueta se indica la presencia de la sustancia alergénica 3 y | | GRAVE: SI |

¹ No todas las alertas darán lugar a nota informativa.

² Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas





4-(4-Hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-ene-1-carbaldehído (HICC, lyral), cuyo uso está prohibido en productos cosméticos al estar incluida en el Anexo II Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos del Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos, con el número de orden 1380. En el mismo se especifica que a partir del 23 de agosto de 2021 no se comercializarán en la Unión los productos cosméticos que contengan esa sustancia.

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Como países de destino figuran todos los Estados miembros de la Unión Europea. La autoridad notificante no ha facilitado información sobre la posible distribución en España.

MEDIDAS ADOPTADAS:

- Medidas correctoras (riesgo para la salud):
- Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):

Las autoridades francesas han comunicado que el distribuidor, establecido en Francia, ha adoptado la medida obligatoria de retirada del producto del mercado y la medida voluntaria de recuperación del producto de los usuarios finales.

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





MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Anexo: Fotografías del producto



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/12/2021

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

CSV: 5 A Q S G 4 F B F 9



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 3 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/12/2021

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

CSV: 5 A Q S G 4 F B F 9



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 4 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 54 99
Fax: (+34) 91 822 52 89