Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación, Ordenación
e Inspección Sanitaria y Farmacia
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

ALERTA
PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL Y BIOCIDAS

Fecha: 22/09/2023
Nº registro interno: 318/2023

Destinatarios:
- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 664BE135355969977EBE241

Datos del cosmético

Descripción:
SWISS COLOR (Productos de estética. Tintas de tatuaje y maquillaje permanente)
Ver anexo de la nota de la AEMPS

Responsable de la puesta en el mercado:
SWISS COLOR ESPAÑA
C/ Arxiduc Lluis Salvador 43,1B 07004-Palma de Mallorca (Islas Baleares)

Datos del defecto

Descripción:
Los citados productos incumplen el Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente. Dicho Reglamento establece restricciones a las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2. Los productos contienen alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el citado Reglamento. El alcohol isopropílico es una sustancia clasificada como Líquido Inflamable de categoría 2, Irritante Ocular de Categoría 2 y Tóxico Específico en determinados órganos (exposición única) de Categoría 3 (Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3).

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:
La AEMPS ha solicitado a SWISS COLOR ESPAÑA medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de los productos.
Hasta la fecha la AEMPS no ha recibido respuesta por parte de SWISS COLOR ESPAÑA atendiendo a las medidas cautelares ni al requerimiento de información de distribución.

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales:
La AEMPS ha solicitado a la persona responsable información de la distribución

Documentación:

Se remite por correo electrónico:
- Alerta emitida por la Unidad de Vigilancia de la AEMPS.
- Nota informativa BCP-05 de la AEMPS

Lo que comunicamos para su conocimiento.

Firmado digitalmente el 22-09-2023
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

O F I C I O

S/REF:
N/REF:DPS/CMC/PSM
FECHA:21/09/2023
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

REFERENCIA AEMPS DPS/CMC/PSM	**Nº DE NOTA INFORMATIVA[1]:** BCP, 05/2023	**FECHA:** 21/09/2023
NOTIFICACIÓN: ☒ Inicial ☐ Seguimiento Nº ☐ Final		**ALERTA RAPEX[2]:** -
MARCA Y NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: SWISS COLOR (Productos de estética. Tintas de tatuaje y maquillaje permanente) – ver anexo		**REGISTRO AEMPS:** 611-PE, 613-PE y 614-PE.
LOTE: -		
RESPONSABLE DE PUESTA EN MERCADO: SWISS COLOR ESPAÑA C/ Arxiduc Lluis Salvador 43,1B 07004 Palma de Mallorca (Islas Baleares)		

[1] No todas las alertas darán lugar a nota informativa.
[2] Ver directrices para el intercambio de información sobre alertas europeas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 7 N S R 9 9 F B 8

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

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

DESCRIPCIÓN DEL RIESGO DETECTADO:	**GRAVE:**
Los citados productos incumplen el Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente. Dicho Reglamento establece restricciones a las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2. Los productos contienen alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el citado Reglamento. El alcohol isopropílico es una sustancia clasificada como Líquido Inflamable de categoría 2, Irritante Ocular de Categoría 2 y Tóxico Específico en determinados órganos (exposición única) de Categoría 3 (Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3).	SI

INFORMACION SOBRE DISTRIBUCION

Pendiente. Ha sido solicitada al responsable.

MEDIDAS ADOPTADAS:

☐ Medidas correctoras (riesgo para la salud):
☒ Medidas cautelares (riesgo grave para la salud):

La AEMPS ha solicitado a SWISS COLOR ESPAÑA medidas voluntarias de cese de comercialización y retirada del mercado de los productos.

Hasta la fecha la AEMPS no ha recibido respuesta por parte de SWISS COLOR ESPAÑA atendiendo a las medidas cautelares ni al requerimiento de informacion de distribución.

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

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

Anexo productos

Nº REG. AEMPS	NOMBRE PRODUCTO
611-PE	Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 2 IL16 Sangria Pigment / gama 2 IL15 Cherri Pigment / gama 2 IL14 Bordeaux Pigment / gama 2 IL13 Kiss Pigment / gama 2 IL12 Diva Pigment / gama 2 IL11 Strawberry Pigment
613-PE	Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 4 IL19 Peach Pigment / gama 4 IL10 Candy Pigment / gama 4 IL18 Rosewood Pigment gama 4 IL17 Maron Pigment
614-PE	Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 5 IB 30 Gold Brown Pigment / gama 5 IB 31 Nature Brown Pigment / gama 5 IB 32 Medium Brown Pigment / gama 5 IB 33 Clasic Brown Pigment / gama 5 IB 34 Dark Brown Pigment / gama 5 IB 35 Black Brown Pigment / gama 5 IB 36 Ash Brown Pigment / gama 5 IB 37 Orange Brown Pigment

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 7 N S R 9 9 F B 8

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

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

NOTA INFORMATIVA

La AEMPS informa de la suspensión de la comercialización, uso y retirada del mercado de tintas para tatuaje y maquillaje permanente de la empresa Swiss Color España

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2023
Categoría: biocidas y cuidado personal
Referencia: BCP, 05/2023

- **La Agencia informó de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2020/2081, que restringe el uso de determinadas sustancias en tintas para tatuaje o maquillaje permanente**
- **La empresa Swiss Color España no ha reformulado la composición de varios de sus productos, por lo que han incumplido el citado reglamento**
- **La AEMPS ha ordenado a la empresa fabricante la suspensión de la comercialización y el uso del producto, así como la retirada de todas las unidades de los productos afectados**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado a la empresa Swiss Color España la suspensión de la comercialización y uso, así como la retirada del mercado, de tintas para tatuaje y maquillaje permanente. La empresa comercializa varios productos que no cumplen con el Reglamento (UE) 2020/2081, en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente, ya que presentan en su composición alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el citado reglamento.

La suspensión de la comercialización y uso del producto y la retirada del mercado ha afectado a todas las unidades de los siguientes productos, que han sido distribuidos a centros de tatuaje para su uso por profesionales:

- 611-PE: Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 2 IL16 Sangria Pigment / gama 2 IL15 Cherri Pigment / gama 2 IL14 Bordeaux Pigment / gama 2 IL13 Kiss Pigment / gama 2 IL12 Diva Pigment / gama 2 IL11 Strawberry Pigment
- 613-PE: Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 4 IL19 Peach Pigment / gama 4 IL10 Candy Pigment / gama 4 IL18 Rosewood Pigment gama 4 IL17 Maron Pigment
- 614-PE: Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 5 IB 30 Gold Brown Pigment / gama 5 IB 31 Nature Brown Pigment / gama 5 IB 32 Medium Brown Pigment / gama 5 IB 33 Clasic Brown Pigment / gama 5 IB 34 Dark Brown Pigment / gama 5 IB 35 Black Brown Pigment / gama 5 IB 36 Ash Brown Pigment / gama 5 IB

37 Orange Brown Pigment

La AEMPS publicó en su página web una nota informativa donde se anunciaba la entrada en aplicación del Reglamento 2020/2081 y la restricción del uso de determinadas sustancias en tintas para tatuajes o maquillajes permanentes. Además, se establecía la prohibición de comercializar o usar los productos que no cumplieran con los criterios establecidos a partir del 4 de enero de 2022 (en el caso de las restricciones relativas al pigmento azul 15:3 y al pigmento verde 7, a partir del 4 de enero de 2023). En consecuencia, las tintas que no se ajustaran con lo establecido tendrían que ser retiradas del mercado antes de la fecha indicada.

Asimismo, la Agencia contactó con todos los responsables de la puesta en el mercado de tintas de tatuaje y maquillaje permanente afectadas por la situación, para informarles de que debían adaptarse a la nueva regulación; entre ellos se encontraba la empresa Swiss Color España.

Datos de la empresa

SWISS COLOR ESPAÑA

C/ Arxiduc Lluis Salvador 43,1B

07004 Palma de Mallorca, Islas Baleares

Información para profesionales y centros de tatuaje

- Si dispone de alguna unidad de los productos afectados, no los utilice y devuélvalos al punto de compra, o bien diríjase a la empresa para su devolución.

Información para puntos de venta

- Revise los productos almacenados en su establecimiento. Si dispone de unidades de los productos afectados, retírelas de la venta y devuélvalas a la empresa.