



Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta RAPEX
PS/CMC CM 1389/2024/AE	04/12/2024	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
ECLIPSE TATTOO INK TOTAL ECLIPSE		696-PE
Responsable de la posada en el mercat		
ICL GLOBAL, S.L C/ Molino, nº 16 04280 Los Gallardos (Almería)		
Lot/s afectats		
2L230020		
Descripció del risc detectat		
<p>El Reglament (UE) 2020/2081 de la Comissió, de 14 de desembre de 2020, que modifica l'annex XVII del Reglament (CE) núm. 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, referent al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i barreges químiques (REACH), a l'apèndix 13 indica un límit de concentració específic per a determinades substàncies que contenen les tintes per tatuatge o maquillatge permanent, entre les quals s'hi inclou el cobalt.</p> <p>D'acord amb la notificació de referència PI: 240900267994 / RCH240910263618, transmesa a través del Sistema d'Informació i Comunicació per a la Vigilància del Mercat (ICSMS), s'ha trobat que, després de les anàlisis fetes per les autoritats belgues en unitats del lot 2L230020, el producte conté cobalt al 0,0002%, quan el límit de concentració permès és 0,00005%, la qual cosa suposa un incompliment de la normativa aplicable.</p> <p>L'empresa ICL GLOBAL S.L ha presentat una anàlisi del lot afectat en el qual no es detecta incompliment de cap metall pesant, incloent-hi el cobalt.</p>		
Mesures adoptades		
<p>L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha ordenat, com a mesures cautelars:</p> <ul style="list-style-type: none">- La immobilització del lot afectat: 2L230020. L'empresa ICL GLOBAL S.L manté el lot immobilitzat a l'espera d'indicacions. <p>L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha traslladat el resultat de les anàlisis al país origen de l'alerta amb la finalitat de plantejar una tercera anàlisi de la mostra recollida.</p>		
Recomanacions als distribuïdors		
<ul style="list-style-type: none">• Si disposeu d'alguna unitat del lot afectat d'aquest producte, de manera immediata, deixeu-la d'utilitzar i mantingueu-la immobilitzada a les vostres instal·lacions.		
Recomanacions als establiments de tatuatge		
<ul style="list-style-type: none">• Si disposeu d'alguna unitat del lot afectat d'aquest producte, de manera immediata, deixeu-la d'utilitzar i mantingueu-la immobilitzada a les vostres instal·lacions.		

Per resoldre qualsevol qüestió relacionada amb aquesta alerta sanitària, podeu enviar un correu electrònic a controlfarmaceutic.salut@gencat.cat, indicant, en l'assumpte del correu, la referència i la marca i nom comercial del producte afectat.

Podeu accedir al contingut d'aquesta alerta, i al d'altres que s'han difós sobre productes cosmètics, de cura personal i biocides, al següent lloc web del Departament de Salut:

<https://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/seguretat/alertes-i-notes-informatives/productes-cosmetics/>



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

E2024026075 Document electrònic, de dia 13/12/2024. Podeu comprovar la seva autenticitat mitjançant el codi de verificació 15251231570347653024 a <https://seu.amposta.cat/validador>

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides

Referència	Data	Alerta RAPEX
PS/CMC CM 1389/2024/AE	04/12/2024	-
Marca i nom comercial	Registre a AEMPS	
ECLIPSE TATTOO INK TOTAL ECLIPSE	696-PE	

Si heu experimentat o teniu coneixement de que algú ha patit algun efecte no desitjat atribuïble a l'ús d'un producte cosmètic, podeu comunicar-ho a través del portal [NotificaCS](#)

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Etiquetatge del/s producte/s

