

# Allerta consumatori RAPEX

il ruolo degli USMAF

Dott.ssa Aurelia Fonda

UFFICIO IV



Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

## **Decisione UE 16 dicembre 2009** **recante linee guida RAPEX (GUCE 26-1-2010)**

- **Le decisioni di non ammettere alla frontiera prodotti di consumo perché ritenuti pericolosi devono essere notificate alla Commissione per mezzo del sistema RAPEX .**



# Anni 2009-2012 : 17 articoli non ammessi da USMAF

Orecchini 6	Incensi 5	Bolle di sapone 3	Tatuaggio: 1 Pigmento + 1 ago grip	1 Valigia DMF
Milano (4) Napoli , Venezia	Milano (2) Genova (2) Trieste	Napoli (1), Genova (1) Taranto	Pigmento Venezia Grip Genova	Genova
India Cina Turchia	India	Cina	Pigmento. Usa, grip Cina	Cina



# Bigiotteria controllo nichel

- Attualmente punto 27 regolamento REACH .
- Obbligatorio richiedere il tasso di cessione (l'analisi) inferiore a 0,2microgrammi al cm quadrato per settimana per oggetti piercing , inferiore a 0,5 negli altri casi



# Incensi

- In attesa di protocollo armonizzato da parte di ISS
- Specifico accordo 2010 e 2011  
“identificazione di composti organici volatili prodotti dalla combustione per attività di valutazione e limitazioni d’uso”

# Incensi

- **Non assoggettati a rilascio di Nulla osta Sanitario ( nota DGPREV ufficio III prot 12988 del 27 maggio 2011)**

# Altri profumatori di ambiente

- **Possibile presenza di cannabinoidi sintetici**
- **Richiedere composizione in base ad art 7 decreto legislativo 65/2003 relativo ai preparati**



# Rischio microbiologico

- Giocattoli contenenti acqua di provenienza EXTRA UE  
Soprattutto bolle di sapone



# Bolle di sapone: primo sequestro a Taranto

- Importate dalla Cina, bloccate per etichettatura, campioni a ISS
- Riscontrati da ISS valori di microrganismi molto elevati, comparabili a quelli rilevati in acque alto-medio contaminate.  
Rilevata come prevalente la specie *Pasteurella Multocida* (responsabile di zoonosi)



# Disposizione del Ministero Salute

**Sempre obbligatoria la valutazione  
della conformità microbiologica**

**Se non presente: sequestro e verifica.**

**Nel 2010 analizzate presso l'ISS 11  
differenti tipologie di bolle**

**10/11 non conformi**



# Da protocollo europeo NB –TOYS /2012/26 del 23 aprile 2012 coordinamento organismi notificanti


Microrganismi aerobi	$\leq 1000$ cfu/g o ml
Lieviti e muffe	$\leq 10$ cfu/g o ml
Staphilococco aureo	Assente in 1 ml o g
Pseudomonas aeruginosa	Assente in 1 ml o g
Candida albicans	Assente in 1 ml o g
E. Coli o Enterococco faecalis, Salmonelle	Assente in 1 ml o g
Enterobatteriacee	$\leq 10$ cfu/g o ml


# Tatuaggi

- **Aghi e grip (necessaria sterilità come per i dispositivi medici ) nota DGPRE**
- **Pigmenti applicazione Risoluzione Europea 2008**


AGO STERILE MONOUSO  
(per piercing)



CE 0197  STERILE/EO

REF LOT 

1.2MM 1107 2015-1


 A.c via Piave 16  
30175 Mestre (ve)-Italia  
Made in P.R.C





OPEN

AGO STERILE MONOUSO  
(per piercing)



CE 0197  STERILE/EO

REF LOT   
1.2MM 1107 2015-07

 A.c via Piave 16  
30175 Mestre (ve)-Italia  
Made in P.R.C

# Controllo DMF

- Nulla è cambiato rispetto ai precedenti controlli
- Ultima proroga della Decisione è datata 26 gennaio 2012 :
- “Si applica la decisione 2009/251/CE fino all’entrata in vigore della restrizione permanente nell’ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006 Allegato XVII del REACH” .



# Similalimenti

- **Attuazione della direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori: decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 73**

# Comunicazione alle dogane del Ministero Salute (4 gennaio 2012)

- Circolare della Agenzia delle Dogane del 19 gennaio 2012
- Specifiche tecniche della prova del morso e trazione, da eseguire a carico degli importatori, nell'opuscolo informativo sull'argomento ( sito Ministero Salute)

# Laboratori idonei per l'effettuazione delle prove

- Quelli autorizzati ai sensi art 20 norma giocattoli detti Organismi notificati
- Le prove tecniche sono tratte dai giocattoli e dagli articoli di puericoltura



# Altri articoli da controllare

Quelli segnalati dal sistema di allerta  
RAPEX

- se identici sono da non ammettere
- Se simili richiedere le analisi a carico degli importatori per la problematica segnalata dalla specifica notifica