



Istituto Superiore di Sanità

Istituto Superiore di Sanità
Prot 30/06/2009-0033255



Class: AMPP.TOA.01.00 2
SINA ELENA, 299
/A
ISTISAN ROMA
06 49901
TELEFAX: 06 49387118
http://www.iss.it

Prot. N.
20634/AMPP/ToA1

52/45-1 di prot.llo 09.04.2009

NAS di Alessandria
P.zza Garibaldi, 21
Alessandria

Risposta al N. del

Allegati

Ministero del Lavoro della Salute
e delle Politiche Sociali
Dip. Dir. Gen.le della Prevenzione Sanitaria
Ufficio IV - ex Ministero della Salute
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

OGGETTO:

Ministero della Salute

0030421-A+03/07/2009

DGPREV



45492206

e p.c Ministero dello Sviluppo Economico
Dip. per la Regolazione del Mercato
Dir. Gen. Vigilanza e Normativa Tecnica
Uff. V - Sicurezza e Conformità dei Prodotti
Via Sallustiana, 53
00187 Roma

Campione prodotto denominato "SEVEN COLOR CRYSTAL BOLL – BIO GEL" (Microsfere).

In riferimento alla richiesta da parte del NAS di Alessandria sul campione in oggetto, si comunica quanto segue.

I campioni denominati "SEVEN COLOR CRYSTAL BOLL – BIO GEL" (Microsfere) risultano prelevati dai NAS di Alessandria con verbale di prelevamento n. A/5 del 01.04.2009, presso punto vendita "LA BONTA' DI E. & D. snc sito nel comune di Villanova D'Asti (AT).

Sono pervenute a questo Istituto quattro aliquote contenenti ciascuna quattro confezioni di "SEVEN COLOR CRYSTAL BOLL – BIO GEL" (Microsfere).

Le aliquote sono state contraddistinte con la sigla PC/156 A, B, C e D.

Ogni campione è racchiuso in una confezione di plastica trasparente, con l'apertura apri/chiodi. Su ogni confezione son presenti le seguenti diciture: " SEVEN COLOR CRYSTAL BOLL – BIO GEL – Designed by Korea – 500 g – 1. add water 400 G on the product, about 4 hours it will grow up – 2. one clear beauty satiety face will grow up - 3. when the flower want to oxygen and nutrition, I will help you too much - Made in china"

I campioni inviati dal NAS di Alessandria sono costituiti da:

1. aliquota PC/156 A – tutte le quattro confezioni sono costituite da microsfere trasparenti con diametro di 0.4 cm;

2. aliquota PC/156 B – tutte le quattro confezioni sono costituite da microsfere trasparenti con diametro di 0.3 cm;
3. aliquota PC/156 C – tutte le quattro confezioni sono costituite da microsfere di colore rosso con diametro di 0.4 cm;
4. aliquota PC/156 D – tre confezioni sono costituite da microsfere trasparenti di cui due confezioni con microsfere di diametro di 0.4 cm ed una con microsfere di diametro di 0.3 cm mentre la quarta confezione è costituita da microsfere di colore arancione con diametro di 0.3 cm.

Il funzionamento del campione in esame consiste nel rigonfiamento in acqua delle microsfere trasparenti/colorate. Le microsfere assorbono acqua in circa quattro ore e possono cederla nuovamente a fiori. Come allegato al verbale del NAS di Alessandria il prodotto è destinato ad allestimento floreale e a tale proposito il cartone espositore riporta indicazioni di impiego.

Infatti la palline di diametro di 0.3 –0.4 cm in acqua si espandono fino ad un diametro di circa 1.3 cm.

I campioni in esame sono stati sottoposti all'analisi in spettroscopia infrarossa con trasformata di Fourier (FT-IR).

Sono state adottate le seguenti condizioni strumentali:

- strumentazione Perkin Elmer mod. Spectrum One
- range spettrale: 4000 –650 cm^{-1}
- risoluzione: 4 cm^{-1}
- n. accumuli: 4
- tecnica ATR (riflettanza totale attenuata)

Dal confronto fra lo spettro ottenuto dal campione e le biblioteche spettrali disponibili è risultato che il materiale costituente le microsfere è appartenente alla famiglia delle poliacrilammidi. Le poliacrilammidi hanno vasto impiego, nel settore chimico e diagnostico e sono utilizzate come agenti di trattamento (flocculanti) delle acque per uso umano. Alcune forme di tali polimeri hanno la capacità di comportarsi come "idrogel", in grado quindi di assorbire grandi quantità di acqua e di conseguenza di espandersi dimensionalmente, come nel caso presentato dalle microsfere in esame.

Gli idrogel poliacrilamidici sono utilizzati in campo cosmetico come componenti di formulazioni, in chirurgia estetica e ricostruttiva come filler e in campo farmaceutico per veicolare farmaci. I polimeri di purezza farmaceutica o medica, se non presentano residui di acrilamide, non presentano tossicità per l'uomo.

Per la valutazione sulla sicurezza del prodotto si fa riferimento a quanto recentemente ricevuto dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali DGPREV/21080 - P- 08/05/2009 relativamente a "Palline Igroscopiche". Nel caso citato le palline in questione erano microsfere del tutto identiche al quelle in esame ma

vendute come giocattoli; la confezione risultava identica ma con etichettatura come giocattoli e immagini diverse. Le palline sono state scambiate da sette alunni di terza elementare per alimenti (caramelle) e sono state impropriamente ingerite. In considerazione dell'aspetto ingannevole e della proprietà igroscopica nella suddetta lettera il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali ritenendo tale prodotto pericoloso per la salute ha imposto cautelativamente il ritiro e il richiamo dei prodotti (Palline igroscopiche). Infatti nella lettera succitata è indicato che *" nel caso in cui venissero introdotte o pervenissero dalla bocca nella vie aeree, a causa della presenza di acqua fisiologicamente sia nel muco, sia, durante la respirazione nell'aria umidificata, raggiungerebbero dimensioni tali da poter provocare deficit respiratorio importante o peggio, nel caso di arresto a livello della glottide o della trachea, soffocamento. A causa della presumibile adesività delle palline al muco, non è chiaro inoltre quanto il fisiologico riflesso della tosse possa essere protettivo in questi casi"*.

Anche se i campioni di "SEVEN COLOR CRYSTAL BOLL – BIO GEL" (Microsfere) non sono giocattoli, si richiama l'attenzione sui seguenti punti:

1. l'aspetto delle microsfere è identico alle "Palline igroscopiche" di cui sopra;
2. la confezione presenta colori e disegni che possono risultare attrattivi per i bambini;
3. non esistono istruzioni o avvertenze sul possibile rischio per i bambini.

Si ritiene quindi che, se presenti in ambito casalingo, i campioni in oggetto potrebbero presentare lo stesso rischio delle "Palline igroscopiche" di cui sopra, specialmente in assenza di specifiche indicazioni e/o avvertenze.

Per quanto riguarda l'etichettatura, si fa presente infine che il Codice del Consumo D.Lvo n. 206/2005, Capo II "*Indicazione dei prodotti*", che per quanto riguarda l'etichettatura prevede all'Art. 6 "*Contenuto minimo delle informazioni*", quanto segue:

1. I prodotti o le confezioni dei prodotti destinati al consumatore, commercializzati sul territorio nazionale, riportino chiaramente visibile e leggibile, almeno le indicazioni relative:
 - a) alla denominazione legale o merceologica del prodotto;
 - b) al nome o ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea;
 - c) al Paese di origine se situati fuori dell'Unione europea;
 - d) all'eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente;
 - e) ai materiali impiegati ai metodi di lavorazione ove questi siano determinati per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto;

- f) alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

L'Art. 9 del suddetto D.Lvo n. 206/2005 " *Indicazioni in lingua italiana*", prevede inoltre:

1. Tutte le informazioni destinate ai consumatori e agli utenti devono essere rese in lingua italiana.
2. Qualora le indicazioni di cui al presente titolo siano apposte in più lingue, le medesime sono apposte anche in lingua italiana e con caratteri di visibilità e leggibilità non inferiori occorre richiamare l'attenzione del consumatore sull'utilità di conservarle.
3. Sono consentite indicazioni che utilizzino espressioni non in lingua italiana divenute di uso comune."

Si rileva che contrariamente a quanto previsto dai suddetti articoli 6 e 9, tutte le indicazioni riportate sulla confezione sono esclusivamente in lingua inglese.

Si fa presente che, ai sensi degli Art. 107 e 108 del D.L.vo n. 206/2005 e successivi aggiornamenti, è stata data comunicazione alla Ditta per garantire la possibilità di contraddittorio e a tal fine sono state mantenute tre aliquote integre di campioni.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore approfondimento.


Il Direttore del Dipartimento
Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
Dr. A. Di Domenico

Istituto Superiore di Sanità

MINISTERO DELLA SANITÀ

Roma - Via Polignone e Zecca dello Stato - P.V.