



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO Prevenzione e Comunicazione
DIREZIONE GENERALE della Prevenzione Sanitaria
Ufficio IV
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

Ministero della Salute

0039550-P-01/09/2009

DGPREV I.2.b.d



49074513

DITTA OSSOLA ELIO
VIA SANSOVINO 19
20035 LISSONE (Milano)

NAS MILANO
VIA MELCHIORRE GIOIA, 72
20124 MILANO

- p.c COMANDO CARABINIERI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE
SEZIONE OPERAZIONI
P.le MARCONI 25, PALAZZO ITALIA
00144 ROMA
- p.c ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
- p.c MINISTERO DELLO SVILUPPO
ECONOMICO
UFFICIO V – Sicurezza e conformità dei
Prodotti
VIA SALLUSTIANA, 53
00187 ROMA
- p.c UFFICIO STAMPA
UFFICIO DI GABINETTO

OGGETTO: Segnalazione prodotti pericolosi per la salute dei consumatori: Giocattolo SUCCHIOTTO CON VOCE prodotto da DITTA OSSOLA ELIO VIA SANSOVINO 19 di LISSONE, notifica 116 anno 2009 paese notificante Paesi Bassi

Giudizio di non conformità, invio esito ISS

Si fa riferimento alla nota DGPREV 5326 del 4 febbraio 2009, nella quale lo Scrivente aveva già disposto il richiamo e la sospensione della produzione dell'articolo di cui all'oggetto; con la stessa nota si era richiesto il prelievo di campioni per la verifica della presenza di ftalati notificata dai Paesi Bassi.

Si invia quindi l'esito delle analisi eseguite dall'Istituto Superiore di Sanità sul campione del giocattolo prelevato dal competente NAS Milano il 6 febbraio 2009 presso la ditta OSSOLA ELIO di LISSONE.

Gli articoli, sono stati esaminati relativamente alla presenza di ftalati tossici per la riproduzione di categoria 2, vietati dalla direttiva 2005/84/CE.

Nel giocattolo "Succhiotto con voce", nei lacci, si è riscontrata presenza di esteri ftalici in tenore decisamente superiore rispetto al valore massimo consentito, in Italia dal D.M. 20 marzo 2008, atto di recepimento della suddetta direttiva.

In considerazione delle prove eseguite dal competente Istituto Superiore di Sanità e dei suddetti esiti, si ritiene che gli articoli in oggetto possano compromettere la salute e/o la sicurezza dei consumatori e come tali non possano essere commercializzati

pertanto (come già disposto dalla nota DGPREV 5326 del 4 febbraio 2009) devono essere interamente ritirati dal mercato e richiamati dal consumatore.

Si dispone quindi che la ditta importatrice, in collaborazione con la/e ditte distributrici, ai sensi dell'articolo 107 del decreto legislativo n 206/2005 detto "Codice del Consumo", per gli articoli ancora presenti nella rete commerciale ne completino il ritiro, per quelli già acquistati dai consumatori, mediante idonea cartellonistica, sistemi rintraccio dei clienti (fidelity card) o altri metodi ritenuti efficaci, avvisino gli stessi del rischio connesso a tali articoli provvedendo al richiamo; ne seguirà il relativo sequestro in locali concordati con i competenti NAS .

Fatto salve specifiche disposizioni da parte della competente Autorità Giudiziaria, gli articoli suddetti, a conclusione delle procedure di ritiro/richiamo, sotto il controllo del competente Comando Carabinieri per la Sanità, andranno smaltiti come rifiuti a spese della ditta, come disposto dallo stesso articolo 107 del decreto legislativo n 206/2005.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Aurelia Fonda (06/59943376)

Aurelia Fonda

II DIRETTORE DELL'UFFICIO IV

Dott.ssa Liliana La Sala

Liliana La Sala



Istituto Superiore di Sanità

MINISTERO DELLA SALUTE
31 LUG 2009

Istituto Superiore di Sanità
Prot 30/07/2009-0039656



Class: AMPP.TOA.01.00 2
http://www.iss.it

NA FLONA. 200
STISAN ROMA
49001
9387118

Prot. N. 7584/AMPP/ToA1

Risposta al N. 17421/1-2 di prot.ilo del 07.02.2009

Allegati

OGGETTO:

DGPREV
UFF 4
~~STISAN ROMA~~

NAS di Milano
Via Melchiorre Gioia, 72
20125 Milano

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

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

Segnalazione prodotti pericolosi per la salute dei consumatori: Giocattolo "Succhiotto con voce" - notifica 112 e 116 anno 2009.

In riferimento alla segnalazione da parte del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali (Rif. DGPREV.IV/5326/P/I.2.b.d. del 04.02.2009) per quanto riguarda il rischio sanitario derivante da presenza ftalati sul campione in oggetto, si comunica quanto segue.

I campioni pervenuti a questo Istituto sono costituiti da tre aliquote, contenenti il giocattolo denominato "Succhiotto con voce".

I campioni, pervenuti in Reparto, sono chiuse in buste di plastica trasparenti, sigillate con i bolli dei vigili prelevatori e riportanti il cartellino con gli estremi del prelievo (NAS di Milano verbale n. 090602).

Ogni aliquota contiene:

- cinque supporti ed anelli in plastica rigida di colore rosa
- cinque supporti ed anelli in plastica rigida di colore celeste
- cinque tettarelle
- cinque lacci in plastica morbida di colore rosso
- cinque lacci in plastica morbida di colore blu

Ministero della Salute
0035259-A-01/08/2009
DGPREV



All'interno di ogni aliquota è presente un'etichetta adesiva su cui sono riportate le seguenti diciture: "non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi piccoli pezzi – leggere e conservare – Ossola Elio sas ~~Missone~~ (MI) – Succhiotto piccolo art 104 – Sono riportati i simboli: non adatto ai bambini inferiori ai tre anni, marcatura CE – n. cod. a barre 8011685001048".

In considerazione della natura dell'oggetto, il campione è un "giocattolo" ai sensi del Decreto n. 313 del 27.09.91; la verifica di conformità del giocattolo è stata pertanto effettuata secondo il suddetto Decreto e la Direttiva 2005/84/CE del 14.12.2005 per quanto riguarda la presenza di ftalati, come riportato nella segnalazione da parte del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali (rif. DGPREV.IV/5326/I.2.h.b.d del 04.02.2009).

Dall'analisi FT-IR, per l'identificazione dei materiali costituenti il giocattolo, si è evidenziato che il laccio è costituito da PVC plastificato con esteri ftalici, mentre la tettarella si presenta costituita da un polimero di tipo vinilico nel quale non si sono riscontrate le bande caratteristiche degli esteri ftalici.

Dall'analisi GC/MS-SCAN eseguita sul giocattolo si è riscontrata la presenza di Di-(2-etil-esile)-ftalato (DEHP), al livello del 10.7% p/p, Di-iso-butil-ftalato (DiBP) al 5.8 % p/p e del Di iso Nonil Ftalato (DiNP) al 17.0 %p/p, quantificati mediante analisi GC/MS-SIM, come riportato nel certificato allegato.

Non si è riscontrata presenza degli ftalati previsti dalla Direttiva 2005/84/CE del 14.12.2005 e cioè Di-butil-ftalato (DBP), Butilbenzile ftalato (BBP), Di-iso-decile ftalato (DIDP) e Di-ottile ftalato (DNOP) al limite di 0.1% p/p.

Si rileva che per il DiBP non è previsto limite di composizione nel giocattolo, come per i suddetti ftalati.

In considerazione del livello di ftalati riscontrati, DEHP al 10.7 % p/p e DiNP al 17.0% p/p, si ritiene che il giocattolo non sia conforme ai requisiti del D. Lgs. n. 313 del 27.09.1991 e della Direttiva 2005/84/CE del 14.12.2005.

Inoltre, si fa presente che, dalla documentazione NAS di Milano allegata al verbale n. 090602 del 06.02.2009 e dalla documentazione inviata dalla Ditta Ossola Elio sas è emerso che le materie prime utilizzate per la produzione della tettarella in oggetto risultano essere prodotte dalla Ditta INEOS Compounds Italia srl, importate dalla Ditta ARCOPLEX trading S.p.A. Dalla documentazione della Ditta INEOS Compounds Italia srl è emerso che il materiale utilizzato corrisponde al EVICOM PA A 63 CRY il quale è stato dichiarato prodotto privo di ftalati, come successivamente confermato dall'indagine FT-IR eseguita da questo Reparto.

Istituto Superiore di Sanità

MINISTERO DELLA SANITA'

Roma - lat. Poligr. e Zecca dello Stato - P.V.

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 due 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 - Ist. Poligr. e Zecca dello Stato - P.V.



Istituto Superiore di Sanità

Mod. 2200



00161 Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

Certificato n. 9246 del 10.06.2009

Allegato alla lettera prot. ISS 7584/AMPP/ToA 1 del 10.02.2009

Campione n. 433/ISS del 11.02.2009

di campione di giocattolo denominato "Succhiotto con voce"

prelevati dal NAS di Milano il 06.02.2009 verbale n. 090602

**presso la Ditta OSSOLA ELIO di Ossola Andrea , Marco & C. s.a.s. sede
Lissone**

inviato dal NAS di Milano

lettera n. 17421/1-2 di prot. del 07.02.2009

DESCRIZIONE DEL CAMPIONE - ANALISI EFFETTUATE - RISULTATI OTTENUTI

DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

I campioni pervenuti in Reparto sono costituiti da tre aliquote chiuse in buste di plastica trasparenti, sigillate con spago e bolli dei vigili prelevatori e riportanti il cartellini con gli estremi dei prelievi.

Al momento dell'apertura le aliquote si presentano integre.

Ciascuna aliquota contiene dieci campioni di giocattolo denominato "Succhiotto con voce". Ogni campione è costituito da:

- cinque supporti ed anelli in plastica rigida di colore rosa
- cinque supporti ed anelli in plastica rigida di colore celeste
- cinque tettarelle
- cinque lacci in plastica morbida di colore rosso
- cinque lacci in plastica morbida di colore blu

All'interno di ogni aliquota è presente un'etichetta autoadesiva, riportante le seguenti diciture: "non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi piccoli pezzi – leggere e conservare – Ossola Elio sas lissone (MI) – Succhiotto piccolo art 104 – Sono riportati i simboli: non adatto ai bambini inferiori ai tre anni, marcatura CE – n. cod. a barre 8011685001048".

Il campione è stato identificato dal Reparto come Gioc/404 A, B e C.



Istituto Superiore di Sanità

ANALISI e RISULTATI

Identificazione dei materiali mediante spettroscopia FT-IR

È stata effettuata l'identificazione dei materiali costituenti i diversi componenti del campione.

A tal fine, una piccola porzione di ciascun campione è stata sottoposta a 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)

Gli spettri ottenuti sono stati confrontati con spettri di riferimento, contenuti nella libreria elettronica del sistema informatico di gestione dello spettrometro.

Risultati dell'analisi in spettroscopia FT-IR

Dal confronto fra gli spettri ottenuti dai componenti del campione e le biblioteche spettrali disponibili è risultato che i materiali utilizzati sono i seguenti:

- supporti (rosa e celeste) in plastica rigida: polietilene alta densità;
- tettarella: probabile copolimero vinilico, assenza di bande caratteristiche degli esteri ftalici;
- laccio (rosso e blu): PVC plastificato con esteri ftalici.

Determinazione quali-quantitativa delle sostanze plastificanti (esteri ftalici) mediante GC-MS

A seguito dell'esame preliminare in FT-IR (vedi sopra), è stato ritenuto necessario determinare il contenuto di esteri ftalici presenti nel laccio in plastica morbida.

Da ciascun campione sono stati prelevati circa 2g di materiale, ritagliato in piccoli pezzi, addizionato con Tetraidrofurano (THF) e sottoposto ad agitazione fino alla completa dissoluzione del polimero plastico. La soluzione ottenuta è stata quindi addizionata una opportuna quantità di metanolo fino a completa precipitazione del polimero. Il soprattante è stato quindi decantato e filtrato; il solvente in eccesso è stato allontanato con un evaporatore rotante. Il residuo ottenuto (contenente i plastificanti ftalici) è stato ripreso con un volume noto di iso-ottano ed avviato alla determinazione quali-quantitativa mediante GC/MS. La determinazione *qualitativa* è stata effettuata in modalità SCAN; la determinazione *quantitativa* è stata svolta in modalità SIM con il metodo della standardizzazione esterna.



Istituto Superiore di Sanità

Risultati dell'analisi in GC-MSD

Sono stati rilevati i seguenti plastificanti ftalici:

campione	Di (2-etil- esil ftalato) DEHP % (p/p)	Di iso Butil ftalato DiBP % (p/p)	Di iso Nonil Ftalato DiNP % (p/p)
laccio	10.7 %	5.8 %	17.0 %

Non sono risultati presenti gli altri esteri ftalici presenti dalla Direttiva 2005/84/CE del 14.12.2005 e cioè:

- ftalato di dibutilftalato (DBP)
- ftalato di butilbenzile (BBP)
- ftalato di diisodecile (DIDP)
- ftalato di diottile (DNOP)

ai limiti di rivelabilità del metodo (0.01% p/p)

L'Analista

Il Direttore del Reparto
Esposizione e Rischio da Materiali
Dr.ssa M. R. Milana