



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

0042547-P-21/09/2009

DGPREV I.2.b.d



50340691

DITTA HAIR LINE DIFFUSION SrL
VIA PACINOTTI, 5
FRAZ. CALERNO S. ILARIO D'ENZA
42049 (RE)

TREFFINA INTERNATIONAL TRADING
HURKESESTRATT, I
EINHDOVEN
OLANDA

NAS PARMA
VIA STRADA DEI MERCATI, 9/B
43100 PARMA

- p.c COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE
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
UFFICIO VII
- p.c DG DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI
MEDICI
UFFICIO VII
- p.c UFFICIO STAMPA
UFFICIO DI GABINETTO

OGGETTO: Giocattoli contenenti Gel da bagno prodotti in Cina, distribuiti dalla
DITTA HAIR LINE DIFFUSION SrL, VIA PACINOTTI, 5, FRAZ.
CALERNO S. ILARIO D'ENZA (RE) Marchio Bath Bade Gel da Bain
(Notifica 903/07), anatra gialla ed altri soggetti in materiale plastico:
cavallo rosa, elefante celeste, rana verde, mucca bianca.
**Giudizio di non conformità, disposizione di ritiro/riciamo in
ambito nazionale**

Con riferimento al prelievo verbale n° 9/66 del 21/12/2007, effettuato dal NAS di
Parma presso il punto vendita Ditta HAIR LINE DIFFUSION, sita in CALERNO S.
ILARIO D'ENZA (RE), degli articoli di cui all'oggetto si invia l'esito delle analisi
eseguite dall'Istituto Superiore di Sanità per quanto riguarda la conformità al Decreto
Legislativo 313/91.



Istituto Superiore di Sanità

leg 4 AL PIANO

Istituto Superiore di Sanità'
Prot 10/09/2009-0044245



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

Prot. N. 3609/AMPP/ToA1

6/199-2 di prot.llo 27.12.2007

Risposta al N. del

Allegati

OGGETTO:



NAS di Parma
Strada dei Mercati, 9/b
43100 Parma

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 con cosmetico Anatra, ed altri soggetti, in materiale plastico, ripieni di gel da bagno. Prodotti in Cina e importati nella Comunità Europea da Treffina International Trading b.v., Eindhoven (The Netherlands), marchio BATH BADE GEL DA BAIN. Notifica N° 903/07 Francia

In riferimento alla segnalazione da parte del Ministero della Salute (rif. DGPREV.IV/31093/I.2.b.d del 07.11.2007) sul campione in oggetto, per quanto riguarda il rischio sanitario derivante dalla presenza ftalati, si comunica quanto segue.

I campioni pervenuti in Reparto si presentano costituiti da tre aliquote contenenti ciascuna cinque campioni sfusi di giocattolo a forma di " Anatra, ed altri soggetti, in materiale plastico, ripieni di gel da bagno" (vedi allegato I - foto del certificato).

Le aliquote sono chiuse in buste di plastica trasparenti, sigillate con spago, bolli dei vigili prelevatori e riportanti i cartellini con gli estremi del prelievo (NAS di Parma verbale n. 9/66 (20)).

Su ogni campione è riportata un'etichetta in cartone su cui sono riportate diverse diciture (vedi allegato II del certificato). Si fa presente che per ogni campione è riportato un diverso numero di codice a barre:

Ministero della Salute

0042042-A-17/09/2009

DGPREV



50058525

Gli articoli in oggetto infatti si presentano come giocattoli e sono stati sottoposti alla ricerca finalata ai sensi della Direttiva 2005/84/CE; in essi se ne è riscontrata presenza (DEHP 35% e DINP 30%) 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 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.

Si segnala inoltre la mancanza in detti giocattoli di marchio CE e idonea etichettatura ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legislativo 313/91.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Aurelia Fonda (06/59943376)

Aurelia Fonda

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV

Dott.ssa Liliana La Sala

Liliana La Sala



Istituto Superiore di Sanità

4 AL PIANO

Istituto Superiore di Sanità
Prot 10/09/2009-0044245



Class: AMPP.TOA.01.00 2

VIA ELENA, 299
MA
ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
http://www.iss.it

Prot. N. 3609/AMPP/ToA1

6/199-2 di prot.llo

27.12.2007

Risposta al N. del

Allegati

OGGETTO:

MINISTERO DELLA SALUTE
14 SET 2009
ACCETTAZIONE
CORRISPONDENZA

NAS di Parma
Strada dei Mercati, 9/b
43100 Parma

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 con cosmetico Anatra, ed altri soggetti, in materiale plastico, ripieni di gel da bagno. Prodotti in Cina e importati nella Comunità Europea da Treffina International Trading b.v., Eindhoven (The Netherlands), marchio BATH BADE GEL DA BAIN. Notifica N° 903/07 Francia

In riferimento alla segnalazione da parte del Ministero della Salute (rif. DGPREV.IV/31093/I.2.b.d del 07.11.2007) sul campione in oggetto, per quanto riguarda il rischio sanitario derivante dalla presenza ftalati, si comunica quanto segue. I campioni pervenuti in Reparto si presentano costituiti da tre aliquote contenenti ciascuna cinque campioni sfusi di giocattolo a forma di "Anatra, ed altri soggetti, in materiale plastico, ripieni di gel da bagno" (vedi allegato I - foto del certificato). Le aliquote sono chiuse in buste di plastica trasparenti, sigillate con spago, bolli dei vigili prelevatori e riportanti i cartellini con gli estremi del prelievo (NAS di Parma verbale n. 9/66 (20)).

Su ogni campione è riportata un'etichetta in cartone su cui sono riportate diverse diciture (vedi allegato II del certificato). Si fa presente che per ogni campione è riportato un diverso numero di codice a barre:

Ministero della Salute

0042042-A-17/09/2009

DGPREV



- soggetto Cavallo rosa n. cod. a barre 8711603127996,
- soggetto Elefante celeste n. cod. a barre 8711603128023,
- soggetto Anatra gialla n. cod. a barre 8711603128016,
- soggetto Rana verde n. cod. a barre 8711603127989,
- soggetto Mucca bianca n. cod. a barre 8711603128009.

In considerazione della segnalazione da parte del Ministero della Salute (rif. DGPREV.IV/31093/I.2.b.d del 07.11.2007), il campione è stato trattato come "giocattolo" ai sensi del Decreto n. 313 del 27.09.91 e 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 il quantitativo di ftalati.

Dall'analisi GC/MS-SCAN eseguita sul giocattolo si è riscontrata la presenza di esteri ftalici quantificati mediante analisi GC/MS-SIM, come riportato nel certificato. Sono stati determinati livelli di Di-2 Etil Esil Ftalato (DEHP) al 35% p/p e di Di-iso nonil -ftalato (DiNP) al 30% p/p.

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

In considerazione del tipo di ftalati riscontrati, 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.

Sull'etichetta come si può vedere in allegato II del certificato, sono riportate solo le indicazioni inerenti al gel da bagno posto all'interno del giocattolo; ma non è riportata nessuna scritta o etichettatura per quanto riguarda il campione inteso come giocattolo.

Si fa presente che, il D. Lgs. n. 313 del 27.09.1991 all'Art. 5 prevede quanto segue:

" *Indicazioni sui giocattoli* :

1. Sul giocattolo o sul suo imballaggio, in maniera visibile, leggibile e indelebile, devono essere apposti il marchio CE, il nome e/o la ragione sociale e/o il marchio, nonché l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario o del responsabile dell'immissione sul mercato della Comunità europea, anche in forma abbreviata purché consenta una identificazione semplice e agevole, nonché le avvertenze e le precauzioni da usare secondo il dettato dell'allegato IV.
2. Nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o composti da elementi di piccole dimensioni, le indicazioni di cui al comma 1 possono essere apposte su un'etichetta o su un foglio informativo allegato al giocattolo. Qualora le

indicazioni di cui ai commi precedenti non siano apposte sul giocattolo occorre richiamare l'attenzione del consumatore sull'utilità di conservarle.

3. Il foglio informativo, le avvertenze e le precauzioni debbono essere redatte in lingua italiana."

Si rileva che contrariamente a quanto previsto dal suddetto articolo, non è presente nessuna indicazioni.

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 è stata mantenuta una aliquota integra 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

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria

Certificato n. 9090 del 18.06.2008

Allegato alla lettera prot. ISS 3609/AMPP/ToA 1 del 22.01.2008

Campione n. 319/ISS del 23.01.2008

**di campione di giocattolo con cosmetico Anatra, ed altri soggetti, in materiale
plastico, ripieni di gel da bagno.**

prodotto in Cina

**importato nella comunità Europea da Treffina International Trading b.v.,
Eindhoven (Netherlands)**

prelevati dal NAS di Parma il 21.12.2007 verbale n. 9/66 (20)

**presso la Ditta Hair Line Diffusion s.r.l. Via Pacinotti, 5 - Fraz. Calerno S. Ilario
D'Enza (RE)**

inviato dal NAS di Parma

lettera n. 6/199-2 di prot.llo del 27.12.2007

DESCRIZIONE DEL CAMPIONE - ANALISI EFFETTUATE - RISULTATI OTTENUTI

DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

I campioni pervenuti in Reparto sono chiusi in buste di plastica trasparenti, sigillate con spago, bolli dei vigili prelevatori e riportanti i cartellini con gli estremi del prelievo. Al momento dell'apertura le confezioni si presentano integre.

All'apertura i campioni si presentano costituiti da tre aliquote contenenti ciascuna cinque campioni sfusi di giocattolo a forma di "Anatra, ed altri soggetti, in materiale plastico, ripieni di gel da bagno" (vedi allegato I - foto).

Su ogni campione è riportata un'etichetta in cartone su cui sono riportate diverse diciture (vedi allegato II). Si fa presente che per ogni campione è riportato un diverso numero di codice a barre:



Istituto Superiore di Sanità

- soggetto Cavallo rosa n. cod. a barre 8711603127996,
- soggetto Elefante celeste n. cod. a barre 8711603128023,
- soggetto Anatra gialla n. cod. a barre 8711603128016,
- soggetto Rana verde n. cod. a barre 8711603127989,
- soggetto Mucca bianca n. cod. a barre 8711603128009.

Le tre confezioni sono state contrassegnate dal Reparto come GIOC/206 A, B e C.

ANALISI ESEGUITE

Analisi quali-quantitativa per la determinazione degli ftalati presenti nel campione

Porzioni di ciascun giocattolo sono stati macinati in mulino a lame sotto flusso di azoto liquido. Circa 1 g di materiale del campione è stato sottoposto ad estrazione con la tecnica ASE. Gli estratti sono stati portati a secco e ripresi a volume noto con isotano. La determinazione qualitativa è stata effettuata in GC/MSD-SCAN.

Nelle condizioni analitiche di prova adottate, è stata riscontrata la presenza di tracce di più plastificanti con due picchi preponderanti, identificati mediante la libreria degli spettri di riferimento disponibile nel database dello strumento rispettivamente come ftalato di dietilesile (DEHP) e ftalato di diisononile (DINP)

La determinazione quantitativa dei plastificanti identificati è stata svolta in GC/MSD-SIM con il metodo dello standard esterno.

RISULTATI OTTENUTI

- ftalato di dietilesile (DEHP) 35% (p/p)
- ftalato di diisononile (DINP) 30% p/p

Gli altri esteri ftalici regolamentati 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)

non sono risultati presenti a concentrazioni superiori allo 0.1% peso/peso come previsto dalla Direttiva sopracitata.

L'analista
Massimo Denaro

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

ALLEGATO I



ALLEGATO II

CAVALLO

ELEFANTE

ANATRA

RANA

MUCCA

Exclusively produced
in P.R.C. for / Exclusiv hergestellt
in P.R.C. für / Fabriqué en Chine pour
Treffina, Eindhoven, The Netherlands
Ingredients: Aqua, Sodium Laureth Sulfate,
Cocamidopropyl Betaine, Hydroxyethyl Cellulose,
Parfum (Benzyl Alcohol, Limonene),
Methyl Paraben, Propyl Paraben,
Diazolidinyl Urea, Disodium EDTA

8 7 1 1 6 0 3 1 2 7 9 9 6

against
water
leaking

item no. batch no. net wt.
41.266.HD 1335 20ml

Exclusively produced
in P.R.C. for / Exclusiv hergestellt
in P.R.C. für / Fabriqué en Chine pour
Treffina, Eindhoven, The Netherlands
Ingredients: Aqua, Sodium Laureth Sulfate,
Cocamidopropyl Betaine, Hydroxyethyl Cellulose, Parfum
(Cocumarin, Geraniol, Citronellol, Linalool), Methyl Paraben,
Propyl Paraben, Diazolidinyl Urea, Disodium EDTA

8 7 1 1 6 0 3 1 2 8 0 2 3

against
water
leaking

item no. batch no. net wt.
41.266.EL 1335 20ml

Exclusively produced
in P.R.C. for / Exclusiv hergestellt
in P.R.C. für / Fabriqué en Chine pour
Treffina, Eindhoven, The Netherlands
Ingredients: Aqua, Sodium Laureth Sulfate,
Cocamidopropyl Betaine, Hydroxyethyl Cellulose,
Parfum (Amyl Cinnamal),
Methyl Paraben, Propyl Paraben,
Diazolidinyl Urea, Disodium EDTA

8 7 1 1 6 0 3 1 2 8 0 1 6

against
water
leaking

item no. batch no. net wt.
41.266.DU 1335 20ml

Exclusively produced
in P.R.C. for / Exclusiv hergestellt
in P.R.C. für / Fabriqué en Chine pour
Treffina, Eindhoven, The Netherlands
Ingredients: Aqua, Sodium Laureth Sulfate,
Cocamidopropyl Betaine, Hydroxyethyl Cellulose,
Parfum (Hexyl Cinnamaldehyde, Linalool),
Methyl Paraben, Propyl Paraben,
Diazolidinyl Urea, Disodium EDTA

8 7 1 1 6 0 3 1 2 7 9 8 9

against
water
leaking

item no. batch no. net wt.
41.266.FR 1335 20ml

Exclusively produced
in P.R.C. for / Exclusiv hergestellt
in P.R.C. für / Fabriqué en Chine pour
Treffina, Eindhoven, The Netherlands
Ingredients: Aqua, Sodium Laureth Sulfate,
Cocamidopropyl Betaine, Hydroxyethyl Cellulose, Parfum
(Benzyl Alcohol, Benzyl Salicylate, Hydroxycinnamal,
Benzyl Benzoate, Hexyl Cinnamaldehyde), Methyl Paraben,
Propyl Paraben, Diazolidinyl Urea, Disodium EDTA

8 7 1 1 6 0 3 1 2 8 0 0 9

against
water
leaking

item no. batch no. net wt.
41.266.CO 1349 20ml