Ministero della Salute
DGPREV
0022660-P-17/05/2010
I.2.b.d
68930404

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio IV
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif: I.2.b.d
Allegati: 2

OGGETTO: Prodotti pericolosi per i consumatori Bolle di sapone di importazione cinese "**FLUID BALLS**", marchio "Globo"cod. a barre 8014966323068;
Disposizione di ritiro dal mercato e di richiamo dal consumatore

per competenza

Ditta Globo SpA
Via Dante Alighieri, 56
37031 Illasi (VR)

società MILLE IDEE STORE Sas
Via Mazzini, 79
15121 Alessandria

esercizio: MILLE IDEE STORE
sede :via G.Bruno, 226H
Alessandria

NAS Alessandria
Piazza Garibaldi, 21
15121 Alessandria

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
P.le Marconi, 25
PALAZZO ITALIA
00144 Roma

e, per conoscenza,

AGENZIA DELLE DOGANE
Area Centrale Verifiche e Controlli
Ufficio Metodologia e Controllo degli Scambi Internazionali
Via Mario Carucci, 71
00143 Roma

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
Dipartimento per l'Impresa e l'Internazionalizzazione
DG per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica
Divisione XVI – Sicurezza e Conformità dei Prodotti
Via Sallustiana, 53 - 00187 – Roma

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

Dott.ssa LOREDANA VELLUCCI
DIRETTORE UFFICIO III – DGPS
Sede

Ufficio Stampa
Ufficio Di Gabinetto
Sede

Si fa riferimento all'indagine di verifica della congruità microbiologica dei giocattoli contenenti acqua, importati da Paesi Extra UE, disposta dallo Scrivente con nota DGPREV 34262 del 28/07/2009 (allegata) per tutti i casi in cui l'importatore non fosse in possesso di idonea valutazione microbiologica.

L'indagine ha previsto l'invio all'Istituto Superiore di Sanità di campioni per la verifica della pericolosità, l'ISS ha eseguito prove analitiche atte a determinare la concentrazione della componente microbica con la successiva caratterizzazione biochimica di alcuni dei microrganismi rilevati.

Nel giocattolo Bolle di sapone "FLUID BALLS" cod. a barre 8014966323068, come riportato nell'esito ISS prot. 19606 del 04/05/2010:

- Il liquido che costituisce il campione supera i valori limite consigliati dal Draft Notified Body Protocol –Microbiological Safety of Toys per la carica microbica (batteri mesofili aerobi);
- il campione è risultato positivo per lo *Pseudomonas* spp (P. fluorescens);
- è inoltre risultato positivo per il parametro batteri Gram negativi (indice di possibile presenza di batteri di origine enterica).

Da quanto sopra riportato la soluzione acquosa costituente il prodotto può potenzialmente rappresentare un pericolo, se ingerita o anche per contatto su cute o mucose lese, dal punto di vista microbiologico, quindi il giocattolo può costituire una fonte di rischio, soprattutto in relazione all'uso da parte di minori.

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 completi il ritiro, per quelli già acquistati dai consumatori, mediante idonea cartellonistica, sistemi rintraccio dei clienti (fidelity card) o altri metodi ritenuti efficaci, avvisi 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 DIRETTORE DELL'UFFICIO IV
Dott.ssa Liliana La Sala

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Aurelia Fonda – 06.59943376
email: a.fonda@sanita.it

Ministero della Salute
DGPREV
0020783-A-05/05/2010
I.2.b.d/2010/1
68015546

MINISTERO DELLA SALUTE
- 5 MAG 2010
ACCETTAZIONE CORRISPONDENZA

Istituto Superiore di Sanità

Roma, ...

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

Prot. N **62067/AMPP/ToA1**...

NAS di Alessandria
Piazza Garibaldi, 21
15121 Alessandria

Risposta al N **39/111-1 di prot.** *del.* **04/12/2009**.

Ministero della Salute
Dip. Gen.le della Prevenzione – Uff. IV
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

Allegati .....

Istituto Superiore di Sanita'
Prot 04/05/2010-0019606
Class: AMPP.TOA.01.00 5

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

OGGETTO: **Segnalazione prodotti pericolosi per la salute dei consumatori: Giocattolo bolle di sapone denominato "FLUIDBALLS"**

In riferimento alla richiesta del NAS di Alessandria inerente al rischio sanitario del componente liquido del giocattolo in oggetto, si fa presente quanto segue.

I campioni pervenuti a questo Istituto sono costituiti da quattro aliquote contenenti ciascuna tre confezioni di giocattolo bolle di sapone denominate "FLUIDBALLS" chiuse in buste di plastica trasparenti, sigillate con i bolli dei NAS e riportanti il cartellino con gli estremi del prelievo (NAS di Alessandria verbale n. A/52).

I campioni si presentano costituiti da un contenitore in materiale plastico rigido di forma cilindrica (capacità di 60 cc), contenente all'interno un liquido .

Su ogni contenitore è presente una etichetta su cui sono riportate diverse diciture: "*Bolle di Sapone con bastoncino – crea bolle si sapone – FLUID BALLS – Globo - Importato e distribuito da: Globo S.p.A. 37031 Illasi (VR) Italy – Via Dante Alighieri, 56 - www.globo.it - made in China – n. cod. a barre 8014966323068*". Sono presenti i simboli grafici del marchio CE, del divieto ai bambini da 0/3 anni, "3+", e il simbolo dell'Istituto Analitico Tuscanese Sicurezza dei Giocattoli IAT. (vedi allegato I)

Mod 2101-ISS

Istituto Superiore di Sanità
MINISTERO DELLA SANITÀ
Roma - Ist. Poligr. e Zecca dello Stato - P.V.

Per quanto riguarda l'etichettatura , il D. Lgs. n. 313 del 27.09.1991 all'Art. 5 prevede quanto segue: " Indicazioni sui giocattoli :

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

Si rileva che tutte le avvertenze presenti a corredo del giocattolo sono riportate sia in lingua italiana che in altre lingue straniere.

E' stata effettuata inoltre la verifica di conformità secondo quanto disposto dal Decreto n. 313 del 27.09.91 e quanto riportato dal verbale del NAS di Alessandria n. A/52e a tale scopo sono state eseguite analisi microbiologiche.

E' stata esaminata la soluzione acquosa del campione denominato dall'ISS come A/52; in particolare sul liquido contenuto nel giocattolo sono state eseguite analisi microbiologiche.

- funghi e lieviti (P-D agar a 25°C per 72 - 96 h)
- *Pseudomonas* spp. (CN Agar a 32°C per 48 h)
- *Staphylococcus aureus* (B & P Agar a 32°C per 48 h)
- Batteri Gram negativi (Mac Conkey agar a 32°C per 48 h)
- Candida albicans (Biggy agar25°C per 48 - 72 h)

I risultati specifici ottenuti sono riportati di seguito nelle tabelle.

Tabella 52a. Risultati delle analisi microbiologiche del campione A/52

Identificazione campione	Mesofili a 32°C ufc/ml	Funghi e lieviti ufc/ml	*Staph. aureus* P-A/10 ml	*Pseudomonas* spp P-A/10 ml	*Candida albicans* P-A/10 ml	Batteri Gram – P-A/10 ml
A/52	$6{,}0 \times 10^4$	A	A	**P**	A	**P**

Tabella 52b. Identificazione dei ceppi isolati dal liquido del campione A/52.

Campione	Identificazione
A/52	*Pseudomonas aeruginosa*

Nel campione non sono stati rilevati funghi e lieviti, né *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans*. Tuttavia, sulla base dei valori limite consigliati dal "Draft Notified Body Protocol - Microbiological Safety of Toys (NB_Toys/2009/009)", il liquido che costituisce il campione A/51 supera i valori consigliati per la presenza di cariche microbiche (batteri mesofili aerobi ufc 10^2/ml di liquido). Inoltre, il campione è risultato positivo anche per il parametro *Pseudomonas* spp, come confermato anche dall'esame biochimico di identificazione delle colonie isolate tra i batteri mesofili (*P. aeruginosa*), così come un risultato positivo è stato rilevato per il parametro batteri gram negativi, che possono potenzialmente rappresentare un segnale di presenza di batteri di origine enterica.

Da quanto sopra riportato risulta che, dai controlli di natura microbiologica effettuati sul campione in esame, la soluzione acquosa costituente il prodotto può potenzialmente rappresentare un pericolo, se ingerita o anche per contatto su cute o mucose lese.

Infatti, oltre alle concentrazioni microbiche riscontrate, superiori ai valori consigliati per quanto riguarda i batteri mesofili, la presenza microbica è sì riconducibile a specie ambientali, che, contemporaneamente, sono anche potenziali responsabili di malattie nell'uomo.

Si ritiene quindi che, dal punto di vista microbiologico, il giocattolo possa costituire una fonte di rischio, soprattutto in relazione all'uso da parte di minori.

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 mantenute un' aliquota integra di campione.

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore approfondimento.

Il Direttore del Dipartimento
Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
Dr.ssa L. Musmeci

Istituto Superiore di Sanità
MINISTERO DELLA SANITÀ
Roma - Ist. Poligr. e Zecca dello Stato - P.V.

ALLEGATO 1

I ATTENZIONE: LEGGERE E CONSERVARE PER FUTURA REFERENZA. Attenzione! Non adatto a bambini di età inferiore ai 36 mesi a causa della presenza di piccole palline e piccoli pezzi che potrebbero essere ingeriti e/o inalati. Attenzione! Per le sue caratteristiche d'uso ed elementi che lo compongono il gioco può risultare pericoloso se utilizzato in modo scorretto da bambini molto piccoli. Attenzione! Utilizzare sotto la sorveglianza diretta di un adulto, un errato utilizzo del gioco può essere causa di pericolo, tenere fuori dalla portata di bambini molto piccoli. Non ingerire il liquido, tenere fuori dalla portata di bambini molto piccoli.

GB ATTENTION: READ AND KEEP FOR FUTURE REFERENCE. Warning! It is not suitable for children under 36 months because of the presence of small balls and small pieces that can be swallowed and/or inhaled. Attention! Its use and its components can be dangerous if used improperly by small children. Warning! Only use when there is an adult present, as incorrect use could be dangerous. Keep away from very young children. Do not swallow the liquid. Keep away from small children.

F ATTENTION: LIRE ET GARDER POUR UNE REFERENCE FUTURE. Attention! Non adapté aux enfants de moins de 36 mois à cause de la présence de petites balles et de petites pièces qui peuvent être ingérées et/ou inhalées. Attention! Pour ses caractéristiques d'emploi et le éléments qui le composent le jeu peut être dangereux si utilisé de façon incorrecte par des enfants très petits. Attention! Utiliser sous la surveillance directe d'un adulte, une utilisation incorrecte du jeu peut être une source de danger. Ne pas mettre à la portée des enfants très petits. Ne pas avaler le liquide et tenir hors de la portée des petits enfants.

Importato e distribuito da: GLOBO S.p.A.
37031 Illasi (VR) Italy - Via Dante Alighieri, 56.
www.globo.it made in China

60cc