

Sezione 1: Informazioni generali

---

**Numero dell'invio:** MS/4415/17  
**Numero del caso:** A12/1333/17  
**Data di creazione:** 11/09/2017  
**Data di convalida/distribuzione:** 26/09/2017

**Tipo di notifica:** Articolo 12 direttiva sicurezza generale dei prodotti /articolo 22 regolamento 765/2008  
**Versione:** 1  
**Paese notificante:** Italia

**Autore:** CIPOLLETTA Giuseppe  
**Organizzazione/ministero:** Ministero della Salute  
**Indirizzo:**  
**Città:**  
**Numero di telefono:**  
**Fax:**  
**E-mail:** g.cipolletta@sanita.it

**Validatore a livello di SM:** MELUCCI donatella  
**Organizzazione/ministero:**  
**Indirizzo:**  
**Città:**  
**Numero di telefono:**  
**Fax:**  
**E-mail:** donatella.melucci@mise.gov.it

Sezione 2: Identificazione del prodotto

---

**Prodotto professionale:** No  
**Categoria di prodotto:** Sostanze chimiche  
**Categorie del portale dell'OCSE:** 53000000 - Bellezza / Cura Persona / Igiene  
**Prodotto:** Pigmento per tatuaggi  
**Denominazione:** STRONG BLACK  
**Marca:** BIOTEK  
**Tipo/numero di modello:** Sconosciuto  
**Numero di lotto/codice a barre:** Numero lotto 16M09  
**Codice doganale:** 32

**Descrizione del prodotto e dell'imballaggio:** Bocchetta di pigmento nero  
**Numero totale degli articoli interessati dalla notifica:** Sconosciuto  
**Fotografie (prodotto, imballaggio ed etichetta):** 2016-11-17 12.34.38.jpg  
2016-11-17 12.27.43.jpg

*Sezione 3: Regolamenti e norme tecniche applicabili*

---

**Disposizioni legislative (direttiva, decisione, regolamento ecc.):** Direttiva 2001/95/CE, in Italia D.lgs 206/2005 detto "Codice del Consumo", Risoluzione Europea 2008 Res AP (2008)1.  
**Norme tecniche:** D.lgs 206/2005 detto "Codice del Consumo"  
**Prova di conformità (compresa l'esistenza di marchi):** .  
**Il prodotto è contraffatto?:** No  
**Certificati:** Nessun file allegato

*Sezione 4: Tracciabilità*

---

**Paese di origine:** Italia  
**Paesi di destinazione:** Italia

**Coordinate dei fabbricanti:**  
**Denominazione:** BIOTEK srl  
**Indirizzo:** Via Strambio, 26 - 20133  
**Città:** Milano  
**Stato:** Italia  
**Coordinate:** .

**Indirizzo di contatto:** Nessun file allegato

**Coordinate degli esportatori:** Sconosciuto

**Coordinate degli importatori:** Sconosciuto

**Coordinate dei distributori:**

**Denominazione:** BIOTEK srl  
**Indirizzo:** Via Strambio, 26 - 20133  
**Città:** Milano  
**Stato:** Italia  
**Coordinate:** .

**Indirizzo di contatto:** Nessun file allegato

**Coordinate dei dettaglianti:**

**Denominazione:** ROMITO GLAMOUR & MAKE UP  
**Indirizzo:** Corso Susa,5 10098  
**Città:** Rivoli (TO)  
**Stato:** Italia  
**Coordinate:** .

**Indirizzo di contatto:** Nessun file allegato

**Il prodotto è (anche) venduto online?:** Sconosciuto

*Sezione 5: Descrizione del rischio*

---

**Categoria di rischio:** Rischio chimico

**Sintesi dei risultati di prove (descrizione dei difetti tecnici):** Le analisi eseguite dalla Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte, hanno rinvenuto presenza di Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) e Benzo(a)Pirene (BaP) in concentrazione pari a 1,201+/-0,264 mg/Kg, con superamento pertanto dei valori massimi (0,5 mg/Kg), individuati dalla Risoluzione Europea 2008 Res AP (2008)1. Gli Idrocarburi Policiclici Aromatici sono classificati come cancerogeni ai sensi del Regolamento CLP.

**Disposizioni legislative e norme tecniche (e loro clausole) sulla base delle quali il prodotto è stato sottoposto a prove e ritenuto non conforme:** Direttiva 2001/95/CE, in Italia D.lgs 206/2005 detto "Codice del Consumo", Risoluzione Europea 2008 Res AP (2008)1.

**Valutazione del rischio e conclusioni:** Superamento dei valori massimi (0,5 mg/Kg) individuati dalla Risoluzione Europea 2008 Res AP (2008)1. Gli Idrocarburi Policiclici Aromatici sono classificati come cancerogeni ai sensi del Regolamento CLP.

**Informazioni su eventi e incidenti noti:** Sconosciuto

**Rapporto di test e valutazione del rischio:** Tossicità prodotti nota ARPA.pdf

Sezione 6: Misure

---

**Tipo di misure:** Misure obbligatorie  
**Nome dell'autorità che dispone le misure notificate:** Ministero della Salute  
**Tipo di operatore economico al quale le misure sono state imposte:** Fabbricante  
**Categoria di misure:** Divieto di commercializzare un prodotto e misure connesse  
**Data di applicazione:** 02/08/2017  
**Durata:** Permanente  
**Ambito di applicazione:** Nazionale

**La notifica è stata inviata da un fabbricante o da un distributore in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, della DSGP?:** No

**Misure adottate:** Nota MdS strong black.pdf  
**Link all'url della pagina della società (se disponibile):**

Sezione 7: Riservatezza

---

**La notifica è riservata?:** No

Sezione 8: Altro

---

**Altre informazioni:**  
**Altri allegati:** Nessun file allegato