

# QUALITÀ E SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI. L'ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Luigi Gagliardi<sup>1</sup>, Simona Berri<sup>1</sup>, Giacomo Giannini<sup>1</sup>, Rita Porrà<sup>1</sup>, **Daniela De Orsi**  
Lucia Bonadonna<sup>2</sup>, Rossella Briancesco<sup>2</sup>, **Claudia Cataldo**<sup>2</sup>,  
Simonetta Della Libera<sup>2</sup>, Maurizio Semproni<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Dipartimento del Farmaco, ISS  
<sup>2</sup>Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

**RIASSUNTO** - Fino al recepimento nell'ordinamento legislativo italiano della Direttiva 93/35 CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni europee in materia di prodotti cosmetici, il ruolo di controllo chimico-analitico di prima istanza era particolarmente complesso per la mancanza di ogni riferimento agli ingredienti presenti nei prodotti; non era, infatti, prevista la loro presenza in etichetta. Malgrado questo importante passo in avanti, al momento attuale non è stato ancora raggiunto un ottimale livello di controllo chimico per il numero limitato di metodi analitici ufficiali a disposizione. Anche sul versante microbiologico esistono problemi analoghi, correlati alla totale assenza di parametri ufficiali, di limiti di accettabilità e di metodi analitici per verificare la sicurezza dei formulati sul mercato. In questo contesto, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) svolge un complesso lavoro tecnico di consulenza per la Pubblica Amministrazione, con attività di ricerca sia nel settore microbiologico sia chimico-analitico. Esso ha prodotto una serie di lavori scientifici utili alla preparazione di metodi ufficiali per il controllo chimico dei prodotti cosmetici; inoltre fornisce criteri generali di purezza chimica e microbiologica, con i relativi metodi di analisi, e valuta particolari prescrizioni per la corretta conservazione dei prodotti commerciali.

**Parole chiave:** cosmetici, metodi, qualità

**SUMMARY** - (The Italian National Institute of Health activity for the assurance of quality and safety of cosmetic products) - Until the adoption of the European Directive 93/35/CE, the primary monitoring role of the public laboratories was extremely tricky and arduous due mainly to the lack of whatever references to the cosmetics ingredients. Despite this improvement, official analytical methods are still inadequate and problems also occur for microbiological analyses. The Istituto Superiore di Sanità has two main roles: consulting to public administration and research for development of new methods for the analysis in microbiological and chemical-analytical fields to test quality and safety of cosmetic products. It also provides, together with the Ministry of Health, to update the Annexes of the Cosmetics Directive and to evaluate the proper conservation requirements.

**Keywords:** cosmetics, methods, quality

lucybond@iss.it, luigi.gagliardi@iss.it

## Premessa

La Legge 713/86 dell'11 ottobre 1986 (1), frutto del recepimento della Direttiva 76/768/CEE (2), ha completamente regolamentato il settore cosmetico, prendendone in considerazione tutti gli aspetti, dalla produzione alla distribuzione, all'utilizzo. In questo quadro l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è chiamato a svolgere un complesso lavoro tecnico di consulenza per la Pubblica Amministrazione. In particolare,

è deputato all'aggiornamento delle tabelle degli allegati della Legge, alla preparazione di metodi ufficiali per l'identificazione e il dosaggio delle sostanze sottoposte a restrizioni e di quelle proibite, allo scopo di stabilire criteri di purezza chimica e microbiologica con i relativi metodi di analisi e alla valutazione di particolari prescrizioni per la conservazione (art. 7, Legge 713/86).

L'ISS è, inoltre, l'organo tecnico incaricato delle analisi di revisione, richieste dai produttori, qualora i laboratori periferici abbiano evidenziato ►

irregolarità nei campioni analizzati (art. 11, Legge 713/86).

Con il recepimento nell'ordinamento legislativo italiano della Direttiva 93/35 CEE (3), avvenuto con il DL.vo n. 126 del 24 aprile 1997 (4), è stata imposta un'etichettatura completa, corredata dall'elenco degli ingredienti, di ogni cosmetico. Fino ad allora il ruolo di controllo di prima istanza, al quale i laboratori chimici periferici erano tenuti, era particolarmente complesso e di difficile applicazione per la mancanza di qualunque riferimento oggettivo sulle sostanze presenti in un cosmetico. L'analisi sanitaria dei cosmetici prevedeva una complessa, quanto vasta, identificazione preliminare degli ingredienti presenti e riportati negli allegati della Legge 713/86. A ciò seguiva la loro determinazione e verifica sulla base di quanto richiesto dalla suddetta Legge. È evidente come queste oggettive difficoltà di approccio al problema analitico abbiano in qualche modo rallentato l'attività dei laboratori di controllo.

#### Aspetti riguardanti i controlli chimico-analitici

Con il recepimento della summenzionata Direttiva europea, i produttori sono obbligati a riportare, su ogni prodotto, l'elenco completo di tutti gli ingredienti in ordine decrescente e secondo l'*International Nomenclature Cosmetic Ingredients* (INCI). Sotto questo aspetto, quindi, i controlli sono semplificati, mettendo in grado l'analista di individuare e dosare le sostanze di interesse sanitario presenti ed escludere quelle proibite.

È importante evidenziare i punti più rilevanti da sviluppare in un'analisi non merceologica, ma sanitaria, dei cosmetici, con riferimento alla legge 713/86:

1. identificazione e dosaggio delle sostanze riportate nell'Allegato II (attualmente oltre 2.000);
2. verifica delle restrizioni riportate per le sostanze dell'Allegato III (circa 200 sostanze, considerando la presenza di classi chimiche, come ad esempio, le dialcanolammidi o i diamminotolueni), tra le quali ricordiamo le fragranze potenzialmente allergeniche ed i coloranti per capelli;
3. verifica del campo di applicazione, rispetto ai criteri di purezza e dosaggio, ove riportati dalla



Legge, di circa 160 coloranti presenti nell'Allegato IV;

4. dosaggio e rispetto di eventuali limitazioni e prescrizioni previste per 100 sostanze conservanti (sono da considerare anche gli esteri degli acidi e i loro sali) riportate nell'Allegato V, sezione prima;
5. dosaggio e rispetto di eventuali limitazioni e prescrizioni previste per 27 filtri solari riportati nell'Allegato V, sezione seconda.

Come è noto, per l'analisi di formulati contenenti le sostanze riportate negli Allegati II, III, IV e V della Legge, devono essere predisposti metodi ufficiali di analisi, che, elaborati in sede comunitaria, saranno poi recepiti nel nostro ordinamento legislativo.

L'ISS ha partecipato e partecipa, in sede comunitaria, ai lavori preparatori per la stesura dei metodi ufficiali che, tuttavia, ad oggi, prendono in considerazione solo una cinquantina di sostanze. Essi, come intuibile, non sono in grado né di soddisfare le necessità dei laboratori di controllo né di venire in aiuto alle aziende. Un ulteriore problema è correlato alla verifica della possibile presenza di sostanze riportate nell'Allegato II per le quali non si dispone di metodi analitici; infatti, attualmente, esistono solo due metodi, quello relativo all'analisi del cloroformio nei dentifrici e l'altro per l'identificazione e il dosaggio dell'esaclorofene.

È stata, inoltre, preparata una serie di oltre 250 metodi analitici anche per alcune di quelle sostanze per le quali era già previsto un metodo ufficiale, ma ormai obsoleto, con lo scopo di offrire agli operatori, sia sanitari sia delle aziende, una guida alla messa a punto di metodiche, offrendo quindi una selezione di procedure più aggiornate o alternative nei casi di eventuali interferenze di ingredienti nella matrice cosmetica. Ovviamente, in caso di contestazione o di contenzioso, l'unica metodica da applicare rimane sempre quella ufficiale, anche se non più adeguata e confacente alle più recenti revisioni in materia.

Lo scopo di questa attività è consistita nel fornire, agli operatori dei Laboratori Ufficiali degli Enti periferici e delle industrie del settore, i metodi convalidati nei nostri laboratori, idonei all'analisi delle più comuni sostanze presenti negli Allegati III, IV e V e soprattutto delle più pericolose sostanze, elencate nell'Allegato II, che potrebbero essere aggiunte ai prodotti fraudolentemente o involontariamente (5).

Quest'ultimo aspetto è di particolare rilievo per i prodotti cosmetici di importazione da Paesi extracomunitari, ove le normative sono diverse e gli scopi di un prodotto cosmetico possono essere diversi da quelli stabiliti nei Paesi dell'Unione Europea. A

questo proposito sono stati anche effettuati studi, nei nostri laboratori e in quelli dei Paesi dell'Unione, volti all'individuazione di classi di sostanze (ormoni steroidei, coloranti di ossidazione, antibiotici) o principi attivi presenti in cosmetici provenienti da Paesi



extracomunitari. L'aspetto dinamico di questo lavoro prevede, per il futuro, aggiornamenti di metodi già proposti e definizione di tecniche analitiche, attualmente in fase di studio, applicabili a

sostanze non ancora analizzabili, per i quali si è aperti al contributo scientifico di tutti gli addetti del settore.

I compiti a cui è chiamato l'operatore del laboratorio della struttura pubblica sono indubbiamente cresciuti rispetto al passato. Rispondere al meglio a tali impegni costituisce, oltre che un dovere sociale, un elemento qualificante per la categoria e un fattore promozionale per la corretta applicazione della legge.

A questo fine si ritiene importante segnalare quali sono i principali parametri da prendere in considerazione per formulare un giudizio di conformità sanitaria di un prodotto cosmetico, analizzando anche l'etichettatura e le eventuali modalità d'uso. Una particolare attenzione deve essere indirizzata alla:

1. ricerca di sostanze non consentite, utilizzate volutamente per la loro finalità;
2. identificazione e dosaggio di eventuali impurezze che accompagnano ingredienti cosmetici e che sono riportate nell'Allegato II;
3. identificazione e dosaggio di sostanze che possono prodursi durante la fabbricazione e lo stoccaggio di un cosmetico, ad esempio N-nitrosammine, che si possono formare in cosmetici contenenti materie prime che presentano

come impurezze ammine secondarie se in contemporanea presenza di sostanze nitrosanti.

Inoltre, sulla base delle sostanze riportate in etichetta è opportuno identificare gli ingredienti presenti negli Allegati, verificando tutti i criteri previsti (concentra-

zione, campo di applicazione, eventuale grado di purezza e prescrizioni).

È particolarmente importante ricordare che, nell'analisi quantitativa delle sostanze degli ►

Allegati III, IV e V della Legge 713/86, esiste spesso un livello massimo di concentrazione, previsto per ogni sostanza, che non deve generalmente essere superato e che l'analista deve utilizzare come linea di demarcazione, fatte salve le eccezioni, fra conformità e non conformità.

### Aspetti riguardanti la "purezza batteriologica"

Un altro aspetto di rilievo in cui è coinvolto l'ISS nell'ambito della regolamentazione del settore cosmetico è anche quello riguardante i criteri di "purezza batteriologica".

L'articolo 7, comma 1, della Legge 713/86 stabilisce che i prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego ed è al comma 2 che si fa genericamente riferimento a criteri di purezza batteriologica, chimica e ai relativi metodi di controllo.

In realtà, una carenza normativa di fronte alla quale si trova l'operatore che deve effettuare i controlli di qualità microbiologica dei prodotti è quella legata alla definizione di parametri ufficiali, limiti di accettabilità e metodi analitici da utilizzare. Infatti, nonostante in diversi Paesi siano state emanate proposte di normative specifiche, non si è raggiunto ancora un accordo a livello europeo che abbia stabilito requisiti microbiologici, valori limite e metodologie ufficiali. Come conseguenza, in un ambito di controllo, si fa riferimento alla Farmacopea Ufficiale, che può rappresentare un riferimento metodologico anche per i prodotti cosmetici considerandoli, analogamente ai farmaci per uso topico, non obbligatoriamente sterili, o alle linee guida dell'Associazione Europea delle Industrie di Cosmetici (COLIPA).

È pur vero che notevoli sono le differenze fra il farmaco e il cosmetico, sia come finalità d'uso che, soprattutto, nella struttura chimica e formulativa.

Infatti, la struttura dei prodotti cosmetici,

come anche le loro caratteristiche microbiologiche, sono complicate dall'ampia serie di formulazioni, dalle procedure di produzione e, non ultimo, dalle condizioni d'uso da parte del consumatore.

Contaminazioni di natura microbica di prodotti cosmetici generalmente sono segnalati con una bassa frequenza; sono comunque funzione delle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto e delle procedure di confezionamento; non si deve dimenticare, comunque, che anche le modalità di utilizzo possono svolgere un ruolo importante.

In seguito all'uso di prodotti microbiologicamente contaminati possono manifestarsi casi di infezioni (ad esempio, follicoliti) che, segnalati sporadicamente, è ipotizzabile siano in realtà sottostimati. Inoltre, è evidente che l'applicazione di

un prodotto contaminato su cute o mucose sensibili (ad esempio, quelle dei bambini) od offese può rappresentare un rischio aggiuntivo per l'instaurarsi di fenomeni infettivi.

La contaminazione microbica può comunque comportare un deterioramento della qualità del prodotto che può rappresentare un fattore di rischio per i consumatori.

Le componenti dei prodotti cosmetici possono subire

alterazioni ad opera dei sistemi enzimatici dei biocontaminanti (ossidazioni, riduzioni, idrolisi, ecc.) che, se da una parte, ne possono influenzare la facies (cambiamenti del colore) e le caratteristiche organolettiche (manifestazione di cattivi odori per irrancidimento, ecc.), dall'altra, possono produrre la degradazione dei principi attivi, degli eccipienti e, eventualmente, degli stessi fattori che dovrebbero inibirne la proliferazione. Tuttavia, mentre sviluppo di muffe, cambiamenti di colore, separazione delle emulsioni, formazione di schiume e di aria nelle confezioni sono effetti visibili di una evidente contaminazione, cambiamenti impercettibili possono comunque verificarsi, ma non essere avvertiti dal consumatore.

Le stesse materie prime utilizzate nella produ-



zione possono costituire un substrato idoneo per la sopravvivenza, ed eventualmente, la moltiplicazione di microrganismi provenienti da una fonte di contaminazione nella filiera di produzione (personale addetto alla produzione, aria, superfici, macchinari). Anche l'acqua, presente in percentuali variabili a seconda della tipologia del prodotto, costituisce sicuramente un vantaggio per lo sviluppo microbico. Inoltre, anche la presenza di principi batteriostatici o battericidi nei prodotti non esclude la possibilità, ancorché generalmente limitata, che si stabiliscano condizioni favorevoli alla crescita di microrganismi.

È noto che, dal momento in cui viene aperto fino al suo esaurimento, il prodotto cosmetico è soggetto a una costante e variabile contaminazione microbica. Durante l'uso, la presenza di microrganismi nell'ambiente, l'esposizione a condizioni di temperatura e umidità idonee alla proliferazione microbica e la manipolazione da parte dei consumatori rappresentano fattori che favoriscono lo sviluppo di microrganismi, con conseguente degradazione del prodotto e l'instaurarsi di condizioni potenziali di pericolo per la salute del consumatore.

Sotto questo aspetto la stabilità del prodotto dopo l'apertura è principalmente dovuta al perdurare dell'efficacia del sistema conservante dopo l'esposizione all'ambiente esterno e il rischio di contaminazione del prodotto è soprattutto correlato al contatto fisico con il consumatore. Alcuni prodotti, per loro natura, sono sicuramente meno esposti alla contaminazione batterica. È questo il caso, ad esempio, dei prodotti in confezioni che assicurano protezione specifica al contenuto e che impediscono il contatto del prodotto con l'esterno e di quei prodotti le cui caratteristiche intrinseche rendono difficile la crescita di microrganismi (prodotti con alto contenuto di alcool, con bassa presenza di "acqua libera", con pH superiori a 8 o inferiori a 4,5). È in questo ambito, quello relativo agli aspetti legati alla conservazione del prodotto e alla sua durata di utilizzo, che è stato pubblicato il DL.vo n. 50 del 15 febbraio 2005 (5), entrato in vigore il 16 aprile 2005, con cui è stata recepita la direttiva 2003/15/CE (6), settima modifica alla direttiva sui prodotti cosmetici.

È anche sotto questo aspetto che l'ISS è chia-

mato a svolgere un complesso lavoro di valutazione dei prodotti cosmetici che riguarda non solo la stesura di metodi analitici per la verifica della qualità microbiologica, ma anche l'esame di eventuali alterazioni della facies microbica dei prodotti legate alle condizioni d'uso.

#### Riferimenti bibliografici

1. Italia. Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della comunità economica Europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. 253 (Suppl. ordinario del 30 ottobre 1986).
2. Unione Europea. Direttiva 76/768/CEE del 27 luglio 1976. Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. L262 del 27 settembre 1976.
3. Unione Europea. Direttiva 93/35/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 recante la sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. L151 del 23 giugno 1993.
4. Italia. Decreto Legislativo 24 aprile 1997, n. 126. Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante la sesta modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. 112 (Suppl. ordinario del 16 maggio 1997).
5. Bordin G, Rodriguez A, Vincent U *et al.* *Analytical Methods for Cosmetics*. Bruxelles: Colipa; 2004.
6. Italia. Decreto Legislativo 15 febbraio 2005, n. 50. Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. 87 (Suppl. ordinario del 15 aprile 2005).
7. Unione Europea. Direttiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 76/768/CEE del consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale* n. L66/26 del 27 febbraio 2003.