

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Giocare in sicurezza:
il controllo microbiologico
di giocattoli contenenti mezzi acquosi**

R. Briancesco, S. Paduano, A.M. Coccia,
R. Paradiso, S. Della Libera,
A. Fonda, L. Bonadonna



GIOCARRE IN SICUREZZA: IL CONTROLLO MICROBIOLOGICO DI GIOCATTOLI CONTENENTI MEZZI ACQUOSI



Rossella Briancesco¹, Stefania Paduano², Anna Maria Coccia¹,
Rosa Paradiso¹, Simonetta Della Libera¹, Aurelia Fonda³ e Lucia Bonadonna¹

¹Dipartimento di Ambiente e Salute, ISS

²Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neurali, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena

³Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute

RIASSUNTO - In Europa la sicurezza dei giocattoli è disciplinata dalla Direttiva 2009/48/CE, recepita in Italia dal DLvo 54/2011. Nel caso di giocattoli contenenti mezzi acquosi la sicurezza deve essere garantita anche attraverso l'esecuzione di controlli microbiologici. L'attività di controllo e consulenza svolta dal 2016 al 2020 dall'Istituto Superiore di Sanità su questa categoria di prodotti ha dimostrato che circa il 19% dei giocattoli presi in esame, tra quelli commercializzati in Italia, non era conforme agli standard microbiologici raccomandati. Si conferma, pertanto, la necessità di eseguire controlli analitici su questi prodotti, soprattutto in considerazione dei rischi sanitari associati a un loro possibile uso improprio.

Parole chiave: analisi batteriologiche; giocattoli; sicurezza microbiologica

SUMMARY (*Playing safely: the microbiological control of toys containing aqueous media*) - In Europe, the safety of toys is established by the Directive 2009/48/EC, implemented in Italy by the Legislative Decree 54/2011. In the case of toys containing aqueous media, safety has also to be guaranteed by performing microbiological controls. The control and advisory activity carried out from 2016 to 2020 by the Italian National Institute of Health on this category of products showed that about 19% of the toys taken into consideration, among those marked in Italy, did not comply with the recommended microbiological standards. Therefore, the need to perform analytical controls on these products is confirmed, especially given the health risks associated with their possible misuse.

Key words: bacteriological analyses; toys; microbiological safety

lucia.bonadonna@iss.it

Nel processo di sviluppo psico-fisico che caratterizza l'età evolutiva, il gioco assume un ruolo certamente importante: sperimentando la finzione il bambino sviluppa l'immaginazione, esplorando la realtà impara a conoscere sé stesso e il mondo circostante; confrontandosi con gli altri, divertendosi e sorprendendosi, impara a esprimere le proprie emozioni e costruisce gradualmente la propria identità.

Per queste ragioni, la Risoluzione 44/25 del 1989 dell'Alto Commissariato per i Diritti Umani delle Nazioni Unite ha riconosciuto il gioco come diritto inviolabile e insindacabile di ogni bambino. L'importanza vitale del gioco e dei giocattoli nel processo formativo di ogni individuo è stata anche ribadita nel 2006 dall'International Council of Toy Industries che ha siglato una specifica dichiarazione in materia.

Se il gioco è una dimensione fondamentale per i bambini, è altresì essenziale che i giocattoli siano sicuri e non rappresentino una fonte di rischio per la loro salute.

Considerando i giocattoli, generalmente si è portati a calcolare principalmente pericoli di tipo fisico, che possono generare soffocamento/strangolamento, spesso associati a presenza di piccole parti, o si possono anche immaginare pericoli di tipo chimico correlati al rilascio e alla conseguente esposizione a sostanze che, se pur regolamentate in Europa da specifica normativa di settore, non lo sono nei Paesi extra-europei che per le leggi del libero mercato possono esportare prodotti potenzialmente pericolosi. In particolare, per giocattoli contenenti matrici acquose (ad esempio, bolle di sapone), è necessario conside- ►



rare anche l'esposizione a rischi di tipo microbiologico per la potenziale presenza di agenti microbici in sospensione nel liquido.

Molti giocattoli presenti sul mercato contengono mezzi acquosi, semiliquidi, gelatinosi: bolle di sapone, pupazzi, animaletti di gomma, palline anti-stress, yo-yo, perle di gel, pitture a dita, cosmetici per bambini. Dal 2004 il Gruppo di Microbiologia del Reparto Qualità dell'Acqua e Salute del Dipartimento di Ambiente e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) verifica la conformità di questo tipo di giocattoli destinati al mercato italiano, a standard qualitativi riconosciuti.

I dati rilevati negli ultimi cinque anni vengono di seguito presentati a integrazione e a confronto con quelli già pubblicati, relativi al decennio passato (1).

Legislazione vigente

In generale, per tutti i tipi di giocattoli è necessario che il processo di produzione sia strettamente controllato e regolamentato in modo che il giocattolo abbia caratteristiche tali da prevenire qualsiasi tipo di rischio da parte del fruitore, anche quello derivante da un utilizzo improprio del prodotto, come può accadere per i bambini.

A livello comunitario, i criteri di sicurezza dei giocattoli e le norme sulla loro libera circolazione, sono stabiliti dalla Direttiva 2009/48/CE (Direttiva Comunitaria Giocattoli) (2), recepita in Italia dal DLvo 54/2011 (3). In base a essa, con il termine giocattoli si intende: *prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore ai 14 anni*.

La definizione "in modo esclusivo o meno", sta a significare che il prodotto, per rientrare nella definizione di giocattolo, può non essere esclusivamente destinato

al gioco. Di conseguenza, i prodotti *borderline*, sono da considerare comunque giocattoli (ad esempio, una matita con una pallina a un'estremità).

Il requisito generale di sicurezza si riferisce sia agli effetti nocivi per la salute, compresi quelli a lungo termine, sia agli effetti negativi sulla sicurezza, che includono lesioni di qualsiasi tipo o grado. Il provvedimento pone particolare attenzione all'uso di sostanze pericolose e allergeniche, anche in riferimento ai prodotti chimici, al rumore, ai pericoli di soffocamento (è anche vietata da normativa tecnica, l'espansione di giocattoli dovuta all'assorbimento di acqua) e ai rischi microbiologici, per garantire un elevato livello di protezione dei bambini e di prevenzione degli incidenti.

La Direttiva definisce gli obblighi che produttori, importatori e distributori di giocattoli devono rispettare già nella fase di importazione nell'Unione Europea (UE). Il soggetto importatore e distributore di giocattoli ha alcuni obblighi che includono:

- verifica che il fabbricante estero abbia valutato la sicurezza del prodotto e abbia adottato i sistemi e le procedure per assicurare il rispetto di tutti gli obblighi della Direttiva;
- verifica che il fabbricante abbia emesso la Dichiarazione CE e apposto la marcatura CE;
- disponibilità a fornire la documentazione tecnica in una lingua di facile comprensione per le autorità del Paese in cui il prodotto è importato e in cui verrà commercializzato;
- verifica e considerazione degli aspetti riguardanti l'etichettatura;
- offerta di elementi di carattere informativo al consumatore.

Nel caso l'importatore ritenga che un giocattolo non sia conforme alla Direttiva deve adottare tempestivamente misure correttive che possano rendere il prodotto conforme, considerare la necessità di ritirarlo dal mercato o richiamarlo, nonché informare le autorità.

La marcatura CE dei giocattoli è una procedura obbligatoria per tutti i prodotti disciplinati dalla Direttiva Comunitaria Giocattoli e la dichiarazione di conformità deve essere attuata dal fabbricante che dichiara che il suo prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza previsti da questa Direttiva. Spesso la valutazione di conformità (art. 5, comma 2, DLvo 54/2011) è minimizzata e inopportunitamente ridotta a un semplice elenco di documenti e verifiche; insieme alla valutazione di conformità, anche quella della sicurezza (art. 15) prevede, caso per

caso, di dettagliare i rischi in base al tipo di giocattolo considerato. Tra l'altro la violazione dell'art. 5, comma 2, consiste in una non completa valutazione di conformità e comporta, ai sensi dell'art. 31, una sanzione penale.

Spetta, infine, al distributore dei giocattoli garantire che il trasporto e l'immagazzinamento non danneggino il prodotto. Le funzioni di controllo alle frontiere sono svolte dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli e dagli Uffici di Sanità Marittima, conformemente al Regolamento (CE) n. 765/2008 (4).

Per la valutazione di conformità alla normativa, test specifici di controllo fisico, chimico, microbiologico ed ecotossicologico vengono eseguiti da Organismi/Laboratori e notificati alla Commissione Europea tramite il Ministero dello Sviluppo Economico che si avvale della collaborazione delle Camere di Commercio e della Guardia di Finanza. Contemporaneamente, il Ministero della Salute svolge le funzioni di vigilanza limitatamente agli aspetti di specifica competenza e, in particolare, in merito ai rischi connessi alle proprietà chimiche e a quelli associati a contaminazione microbiologica (3). A tale scopo, si avvale del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) e dell'ISS il quale è deputato ad analizzare i prodotti mediante test specifici atti a valutare che il loro contenuto non superi i limiti previsti dalla Direttiva Comunitaria Giocattoli e dalla normativa comunitaria generale sui prodotti chimici, compreso il Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) (5).

Negli anni più recenti i pericoli chimici hanno rappresentato la più frequente causa di ritiro di giocattoli dal mercato. Tuttavia, anche i controlli microbiologici,

limitati ai giocattoli contenenti mezzi acquosi, hanno consentito di riscontrare non conformità: le condizioni di rischio sono associate a ingestione, inalazione e contatto diretto con il liquido che, qualora contaminato da forme microbiche, può dare origine a infezioni e patologie.

Attualmente non esiste in Italia una normativa che stabilisca quali parametri microbiologici controllare nei liquidi contenuti nei giocattoli, né tantomeno valori soglia a cui riferire le concentrazioni rilevate; per questa particolare tipologia di giocattoli si fa pertanto riferimento a una specifica linea guida europea, che pur avendo subito negli anni varie revisioni, individua alcuni gruppi di microrganismi e alcune specie microbiche patogene, significativi ai fini della verifica della sicurezza microbiologica (6).

Inoltre, in Europa il sistema di allerta rapido Safety Gate (precedentemente RAPEX) (7) della Commissione Europea segnala i prodotti ritirati dal mercato perché pericolosi per la sicurezza e per la salute dei consumatori (a eccezione di alimenti, farmaci e presidi medici), riportando anche segnalazioni relative ai rischi microbiologici. In Italia, le informazioni sulle non conformità sono notificate dal Ministero della Salute Direzione Generale Prevenzione e validate dal focal point del Ministero dello Sviluppo Economico.

Secondo le statistiche del Safety Gate i giocattoli risultano la categoria di prodotto maggiormente segnalata come pericolosa alle frontiere dei Paesi dell'UE (circa il 25% l'anno); anche a livello nazionale nel periodo 2017-2020, risultano essere tra le categorie con maggiori segnalazioni (Tabella 1). In tale periodo, la più elevata percentuale di segnalazioni per rischio ►

Tabella 1 - Segnalazioni relative a prodotti di consumo e giocattoli risultati non sicuri, registrate dal sistema di allerta Safety Gate in Europa e in Italia, nel quinquennio 2016-2020

Anno	Europa					Italia				
	Totale segnalazioni n.	Segnalazioni giocattoli n.	Segnalazioni giocattoli con rischio microbiologico* %	n.	%	Totale segnalazioni n.	Segnalazioni giocattoli n.	%	Segnalazioni giocattoli con rischio microbiologico* n.	%
2016	1.873	480	26	10	2	26	0	0	0	0
2017	2.021	606	30	9	2	34	10	29	4	40
2018	2.065	655	32	4	1	48	11	23	2	18
2019	2.161	644	30	6	1	93	23	25	2	9
2020	2.235	602	27	8	1	40	9	23	1	11
Totale	10.355	2.987	29	37	1	241	53	22	9	17

(*) I valori sono riportati come numero di giocattoli con rischio microbiologico sul totale delle segnalazioni per giocattoli

microbiologico rilevata in Italia rispetto all'Europa è presumibilmente da ricondurre a una maggiore importazione sul territorio nazionale di prodotti provenienti dai Paesi extra-UE in cui non c'è disponibilità di acqua con caratteristiche di potabilità, né esiste una legislazione che ne regolamenti la qualità.

Controlli microbiologici

Un'ampia varietà di giocattoli contenenti mezzi acquosi, semiliquidi e gelatinosi è presente sul mercato con la finalità di stimolare il gioco sensoriale; l'interazione con tali matrici può, tuttavia, costituire una condizione di rischio microbiologico. Il pericolo è correlato alla possibilità che il liquido sia microbiologicamente contaminato e che, qualora ingerito, inalato o entrato in contatto con la pelle o con le mucose, possa essere causa dell'insorgenza di infezioni e malattie. In Italia, per questi giocattoli il Ministero della Salute richiede obbligatoriamente che siano eseguite verifiche microbiologiche per accertare il rispetto dei requisiti raccomandati dalle linee guida europee (6).

Sulla base delle analisi dei dati ottenuti dal controllo microbiologico dei liquidi/gel contenuti in giocattoli esaminati nel quinquennio 2016-2020 presso il Dipartimento di Ambiente e Salute dell'ISS, circa il 19% dei campioni analizzati è risultato non conforme ai criteri per la sicurezza igienico-sanitaria stabiliti dalla linea guida europea (Tabella 2). La percentuale di non conformità è nettamente inferiore a quella ottenuta dalle analisi eseguite nel decennio precedente (66%) (1). Ciò è presumibilmente da ricondurre all'ipotizzabile utilizzo, in fase di produzione dei giocat-

toli, di acqua con caratteristiche di qualità migliori o comunque di disinfettanti, batteriostatici e conservanti che possono contribuire a mantenere basse le cariche microbiche, ma anche ai limiti meno stringenti della linea guida europea in vigore nel passato (6) che (per parametri microbiologici quali *Enterobacteriaceae*, muffe e lieviti) fissa valori superiori di un fattore 10 rispetto ai limiti previsti nell'edizione in vigore durante il precedente studio (8). Nei campioni analizzati, il superamento dei limiti riguardava soprattutto i batteri mesofili aerobi, il parametro muffe e lieviti e la specie patogena *Pseudomonas aeruginosa*.

Negligenza nei processi di produzione, uso improprio di materie prime, imballaggi erroneamente sigillati, condizioni di conservazione inadeguate, perdita di efficacia dei conservanti, nonché atti di contraffazione possono essere alcune cause che hanno determinato le non conformità osservate.



Tabella 2 - Esiti dei controlli microbiologici sui giocattoli contenenti liquidi/gel analizzati nel quinquennio 2016-2020*

Anno	Campioni analizzati n.	Batteri mesofili aerobi ^a		<i>Staphylococcus aureus</i> ^b		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^b		<i>Enterobacteriaceae</i> ^c		Muffe e lieviti ^c		Campioni non conformi	
		n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
2016	37	10	27,0	0	0	0	0	0	0	5	13,5	12	32,4
2017	86	1	1,2	0	0	4	4,7	0	0	1	1,2	5	5,8
2018	45	6	13,3	0	0	1	2,2	0	0	0	0	6	13,3
2019	56	5	8,9	0	0	0	0	0	0	0	0	5	8,9
2020	32	20	62,5	0	0	4	12,5	0	0	4	12,5	20	62,5
Totale	256	42	16,4	0	0	9	3,5	0	0	10	3,9	48	18,8

(*) Le percentuali sono calcolate come segue: numero di campioni non conformi per ogni parametro sul totale dei campioni analizzati nell'anno, in base ai limiti della linea guida europea (5): (a) ≤ 1.000 UFC/ml o g; (b) assenza in 1 ml o g; (c) ≤ 100 UFC/ml o g. Nove campioni su 256 (3,5%) sono risultati non conformi per più di un parametro.



Durante il quinquennio considerato si è registrata una progressiva diminuzione dei campioni non conformi, con un'inversione di tendenza nell'anno 2020 che si discosta dal trend degli anni precedenti, forse da associare a una diminuita attenzione in questo campo rispetto ad altri aspetti di sanità pubblica (verosimilmente in relazione alla pandemia da SARS-CoV-2).

Nei giocattoli analizzati sono stati ricercati batteri di origine umana (gruppo degli enterobatteri, *Staphylococcus aureus*) e microrganismi di origine ambientale (*Pseudomonas aeruginosa*, muffe e lieviti). In realtà, nonostante le non conformità legate al superamento dei limiti raccomandati, le indagini analitiche hanno messo in evidenza che il rischio associato alle cariche microbiche riscontrate potrebbe non essere correlato a problemi diretti e/o immediati per la salute, almeno in una popolazione adulta e sana. D'altra parte, per motivi di ordine comportamentale, ben diverso è lo scenario espositivo dei bambini che possono fare del giocattolo un uso improprio. Inoltre, per motivi di ordine biologico riconducibili a un sistema immunitario in fase di sviluppo - e quindi non ancora del tutto competente - più elevata è la sensibilità dei bambini alle infezioni e maggiore è il rischio associato al contatto con giocattoli che non rispondono a criteri di sicurezza igienico-sanitaria.

Pertanto, oltre ad attenti controlli prima dell'immissione sul mercato e prima della loro entrata sul territorio nazionale, soprattutto per alcuni tipi di gio-

catoli, è opportuno trasmettere e diffondere informazioni utili e facilmente comprensibili per un utilizzo corretto e consapevole di questi prodotti. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Bonadonna L, Briancesco R, Filippi A, et al. 2014. La sicurezza microbiologica dei giocattoli. *Not Ist Super Sanità* 2014;27(5):11-5.
2. Europa. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 170/1, 30 giugno 2009.
3. Italia. Decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54. Attuazione della Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 96, 27 aprile 2011.
4. Europa. Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93 (Testo rilevante ai fini del SEE). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 218/30, 13 agosto 2008.
5. Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 136/3, 29 maggio 2007.
6. European Co-ordination of Notified Bodies NB-Toys. EC- type approval protocol No. 2 "Microbiological safety of toys containing aqueous media". REV 3. NB-TOYS 2016/014, 18 February 2016 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/15983/attachments/1/translations/en/renditions/native>).
7. European Rapid Alert System for non food consumer products (RAPEX) (<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>).
8. European Co-ordination of Notified Bodies NB-Toys EC type approval protocol No. 2 "Microbiological safety of toys containing aqueous media". (Rev1) v2. NBTOYS/2012/16, 23 April 2012 (http://www.salastampa.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1843_allegato.pdf).