

ESTRATTO



Volume 27 - Numero 5  
Maggio 2014  
ISSN 0394-9303

# Notiziario

dell'Istituto **S**uperiore di **S**anità

## La sicurezza microbiologica dei giocattoli

L. Bonadonna, R. Briancesco, A. Filippi,  
A. Fonda, G. La Rosa, P. Meloni, M.R. Milana,  
R. Paradiso, M. Semproni

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



www.iss.it

## LA SICUREZZA MICROBIOLOGICA DEI GIOCATTOLI



Lucia Bonadonna<sup>1</sup>, Rossella Briancesco<sup>1</sup>, Antonella Filippi<sup>1</sup>, Aurelia Fonda<sup>2</sup>,  
Giuseppina La Rosa<sup>1</sup>, Pierluigi Meloni<sup>1</sup>, Maria Rosaria Milana<sup>1</sup>, Rosa Paradiso<sup>1</sup> e Maurizio Semproni<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS  
<sup>2</sup>Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della Salute

**RIASSUNTO** - Il DLvo 54/2011, recependo la Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli, fissa requisiti minimi ai quali i giocattoli devono adeguarsi al momento della loro fabbricazione e prima dell'immissione sul mercato. A livello europeo, il sistema RAPEX (European Rapid Alert System for non-food consumer products - Sistema comunitario di informazione rapida sui prodotti non alimentari) raccoglie informazioni sulla sicurezza dei giocattoli. Dai dati raccolti nel 2013 risulta che le segnalazioni sono associate, in ordine decrescente, a rischi fisici, chimici, multipli, microbiologici e ambientali. Nessuna normativa stabilisce quali siano le indagini di natura microbiologica da eseguire su questi prodotti. I giocattoli di interesse per la valutazione microbiologica sono quelli contenenti mezzi acquosi (come, ad esempio, le molto popolari bolle di sapone), semi-liquidi o gelatinosi. In questo settore, da alcuni anni, l'Istituto Superiore di Sanità svolge attività di consulenza e studio. Sulla base dei dati ottenuti dalle analisi emerge la necessità di diffondere informazioni facilmente comprensibili per l'utilizzo più adeguato di questi prodotti di cui i bambini sono i principali fruitori.

**Parole chiave:** bolle di sapone; giocattoli; sicurezza microbiologica

**SUMMARY** (*Microbiological safety of toys*) - The Legislative Decree 54/2011, transposition of the Toy Safety Directive 2009/48/EC, sets the essential requirements to be complied when toys are manufactured and before being put on the market. In Europe, the RAPEX system (European Rapid Alert System for non-food consumer products) collects information on the safety of toys. Data collected in 2013 show that the advisories are associated, in descending order, at physical, chemical, multiple, microbiological and environmental risks. No regulation sets criteria for microbiological investigations to be carried out on these products, taking into consideration that toys containing aqueous (such as bubble blowers), semi-liquid and gelatinous media are those of potential concern. In this area, the Istituto Superiore di Sanità plays a complex technical work. Data obtained from the analyses show the need to inform the population about the most appropriate use of these products that are specifically designed for children.

**Key words:** bubble blower; toys; microbiological safety

lucia.bonadonna@iss.it

Nel 2006, l'International Council of Toy Industries (ICTI, Organizzazione internazionale del settore del giocattolo) ha siglato la Dichiarazione sull'importanza vitale dei giocattoli, con lo scopo di ribadire l'importanza del gioco e del giocattolo nel processo formativo di ogni individuo.

Se il giocattolo ha molta rilevanza nello sviluppo cognitivo, ne ha altrettanta dal punto di vista della salute. Le sue caratteristiche devono rispondere, fondamentalmente, a un principio generale: non devono rappresentare un rischio per la salute dell'utilizzatore,

cioè il bambino. Ciò, tenuto conto non solo dell'utilizzo previsto che sarà fatto del giocattolo, ma anche dell'uso prevedibile che potrebbe esserne fatto.

Difatti, il naturale bisogno di sviluppare i sensi e conoscere il mondo che lo circonda porta spesso il bambino, specialmente nei primi anni di vita, a sperimentare e utilizzare in modo improprio gli oggetti con cui viene in contatto. Pertanto, i giocattoli dovrebbero essere prodotti con caratteristiche tali da non diventare pericolosi in situazioni inaspettate o accidentali e non dare origine a potenziali rischi per la salute del bambino. ►



## Aspetti normativi

Dal punto di vista normativo, viene considerato giocattolo qualsiasi prodotto progettato o destinato, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzato per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni.

La sicurezza dei giocattoli è armonizzata a livello europeo e disciplinata a livello nazionale per rispondere a requisiti essenziali, ossia a criteri di sicurezza specifici ai quali i giocattoli devono adeguarsi al momento della loro fabbricazione e prima dell'immissione sul mercato. Gli organismi europei di normalizzazione garantiscono la conformità a questi criteri di sicurezza.

A ulteriore garanzia di consumatori e aziende, dal 20 luglio 2011, i giocattoli sono disciplinati dal DLvo 54/2011 (1) che ha recepito la Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli (2) stabilendo obblighi e criteri più stringenti in materia.

In ambito europeo, la sicurezza dei giocattoli è tenuta sotto controllo anche attraverso il sistema RAPEX (European Rapid Alert System for non-food consumer products - Sistema comunitario di informazione rapida sui prodotti non alimentari), operativo dal 2005 con il Codice del consumo (una pietra miliare nella tutela dei consumatori italiani: conoscere il Codice equivale a conoscere i propri diritti di consumatore).

Il sistema rappresenta un meccanismo di rapido scambio di informazioni tra gli Stati Membri e la Commissione Europea in merito alle misure, preventive e restrittive, da adottare nei confronti di tutti

quei prodotti di consumo (a eccezione di alimenti, farmaci e dispositivi medici) che presentino un grave rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. Tali misure possono essere adottate volontariamente da un produttore o da un distributore, oppure obbligatoriamente, se ordinate dall'Autorità competente di uno Stato Membro responsabile del controllo della sicurezza del prodotto oggetto della notifica.

A cadenza settimanale, sul sito della Commissione Europea, è possibile rilevare le nuove segnalazioni, i possibili rischi connessi all'utilizzo del prodotto e le misure adottate dal Paese notificante. Le informazioni diffuse attraverso il sistema RAPEX, contribuiscono così a limitare o impedire la circolazione, e quindi la commercializzazione e l'utilizzo, di prodotti pericolosi.

Attraverso le segnalazioni presenti nel sistema RAPEX è possibile avere informazioni sui giocattoli non conformi, circolanti all'interno del mercato europeo, sulla loro provenienza e sui principali rischi a essi correlati. In Italia, lo stesso tipo di informazioni è consultabile nell'archivio "Prodotti pericolosi". Si tratta, in questo caso, di segnalazioni effettuate dalla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute e riferite unicamente al mercato italiano, inviate successivamente al sistema europeo RAPEX, tramite il Ministero dello Sviluppo Economico.

Dai dati raccolti nell'ultimo anno (2013), dal sistema RAPEX emerge che le segnalazioni per i giocattoli sono principalmente associate a rischi:

- fisici (56%);
- chimici (36%);
- multipli (19%);
- microbiologici (5%);
- ambientali (2%).

Per quanto riguarda l'apparentemente bassa percentuale di non conformità associata alle notifiche per il rischio microbiologico, è opportuno notare che nel 2010 le notifiche erano state il 2%. Un ulteriore aumento di segnalazioni potrà essere osservato nei prossimi anni in relazione all'aumentato numero di laboratori europei che eseguono queste indagini, anche considerando che è solo di recente, nel 2009, che è stata introdotta una linea guida europea sui requisiti microbiologici di questi prodotti.

La valutazione di conformità alla normativa dei giocattoli, e quindi alla loro sicurezza, è effettuata dagli Organismi/Laboratori notificati alla Commissione

Europea, che assegna loro un numero identificativo, per l'Italia tramite il Ministero dello Sviluppo Economico.

I test specifici eseguiti su questi prodotti ne simulano le normali e prevedibili condizioni d'uso. Per ogni giocattolo vengono considerati il possibile uso, la durata media d'uso giornaliero, la durata di "esercizio", la "resistenza" dopo il lavaggio alle condizioni prevedibili di utilizzo; sono anche eseguite analisi di controllo fisico, chimico, microbiologico ed ecotossicologico e svolte prove di controllo relativamente a infiammabilità, radioattività e rischio elettrico. Inoltre, con la Direttiva 2009/48/CE sono stati aggiornati e completati i requisiti di sicurezza, relativi all'impiego delle sostanze chimiche, che devono essere conformi alla normativa comunitaria generale sui prodotti chimici, compreso il Regolamento CE n. 1907/2006 REACH (3).

Per l'immissione sul mercato, i giocattoli devono presentare la marcatura CE, applicata secondo le modalità indicate dal DLvo 54/2011. Il marchio CE, indice di conformità alle normative, è stato introdotto dalla Direttiva n. 378/1988 (4) ed è previsto dall'art. 30 del Regolamento CE 765/2008 (5) oltre che dalla nuova Direttiva 2009/48/CE. Questa marcatura è quindi la convalida del processo di produzione del prodotto che, con l'applicazione delle corrette metodologie produttive, deve fornire un risultato conforme alle specifiche normative di competenza; in questo caso, il prodotto, controllato prima dell'immissione sul mercato, dovrebbe essere sicuro per la salute.

Anche l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli e gli Uffici della Sanità Marittima, controllando l'ingresso delle merci nel territorio italiano e contrastando la dif-



fusione di prodotti contraffatti o non rispondenti alle normative in materia sanitaria o di sicurezza, hanno l'incarico di verificare l'eventuale immissione sul mercato di giocattoli potenzialmente pericolosi.

Inoltre, il Ministero della Salute e i Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) dei Carabinieri operano direttamente sul territorio per monitorare la sicurezza dei prodotti già immessi in Italia.

## Controlli microbiologici

I controlli microbiologici dei giocattoli si limitano ai giocattoli contenenti mezzi acquosi, semi-liquidi, gelatinosi. Gli esami analitici su questo tipo di giocattoli rivestono una particolare importanza per il potenziale infettivo che possono trasmettere. Infatti, si deve considerare che una contaminazione microbiologica può rappresentare una fonte di rischio in relazione all'uso, eventualmente non congruo, da parte di minori.

A oggi, nessuna normativa stabilisce quali siano i controlli di natura microbiologica da eseguire su questi prodotti. Pur tuttavia, e in relazione a specifiche condizioni di rischio, è possibile fare riferimento a una linea guida europea (6) finalizzata ai criteri di verifica della sicurezza microbiologica di giocattoli contenenti mezzi acquosi, semi-liquidi, gelatinosi e con bassi valori di acqua libera disponibile. Secondo quanto previsto dal documento tecnico, la matrice acquosa/gelatinosa deve possedere caratteristiche di qualità definite sulla base di una serie di parametri microbiologici, con relativi valori soglia, che comprendono microrganismi e gruppi di microrganismi, anche patogeni.

In giocattoli con queste caratteristiche, considerando un uso prevedibile da parte dei bambini, l'elemento da individuare come fattore critico per valutarne l'idoneità diventa la qualità/stabilità microbiologica. Infatti, in questi casi, il rischio può essere associato a presenza di cariche microbiche eventualmente comprendenti anche patogeni o opportunisti patogeni che contaminano il liquido/gel, con il conseguente instaurarsi di una condizione di pericolo qualora si instauri un "contatto" con l'utilizzatore. In questo caso, l'esposizione può avvenire per ingestione, contatto con pelle, occhi e mucose attraverso orecchie e naso, come vie di accesso all'interno dell'organismo. ►

A parte la qualità e la provenienza della materia prima (acqua), diversi altri fattori possono avere effetto sulla qualità del liquido/gel contenuto nel giocattolo. Ad esempio, l'aggiunta di disinfettanti o conservanti, pur limitando o prevenendo lo sviluppo microbico e quindi un'eventuale alterazione del liquido/gel, può esporre comunque gli utenti anche al rischio di contatto con prodotti chimici non necessariamente noti.

Negli ultimi anni, in seguito a specifiche richieste del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità è stato incaricato frequentemente di eseguire valutazioni delle caratteristiche di qualità dei giocattoli. Numerose sono state quindi le indagini relative alle diverse componenti del rischio potenzialmente associato al loro utilizzo: sicurezza in funzione della resistenza dei materiali, contaminazioni di natura chimica e microbiologica.

È nell'ambito della sicurezza microbiologica che il Reparto di Microbiologia e virologia ambientale e wellness del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS è stato chiamato a svolgere un complesso lavoro di valutazione della qualità di giocattoli contenenti liquidi, potenzialmente contaminati da microorganismi a causa di processi di produzione non idonei dal punto di vista igienico-sanitario, per l'eventuale utilizzo di materie prime improprie durante la fabbricazione o per atti di contraffazione. Infatti, sebbene il legislatore non abbia introdotto limiti o criteri obbligatori espliciti in ambito microbiologico, i giocattoli possono comunque essere sottoposti a specifici controlli finalizzati alla verifica delle loro caratteristiche igieniche.

Dall'analisi dei dati derivanti da circa un decennio (2004-2014) di attività di controllo microbiologico della qualità di giocattoli contenenti liquidi, la maggior parte dei quali rappresentati da bolle di sapone, emerge che il 66% dei campioni analizzati eccede i valori soglia stabiliti dalla linea guida europea, risultando non conforme ai criteri che ne

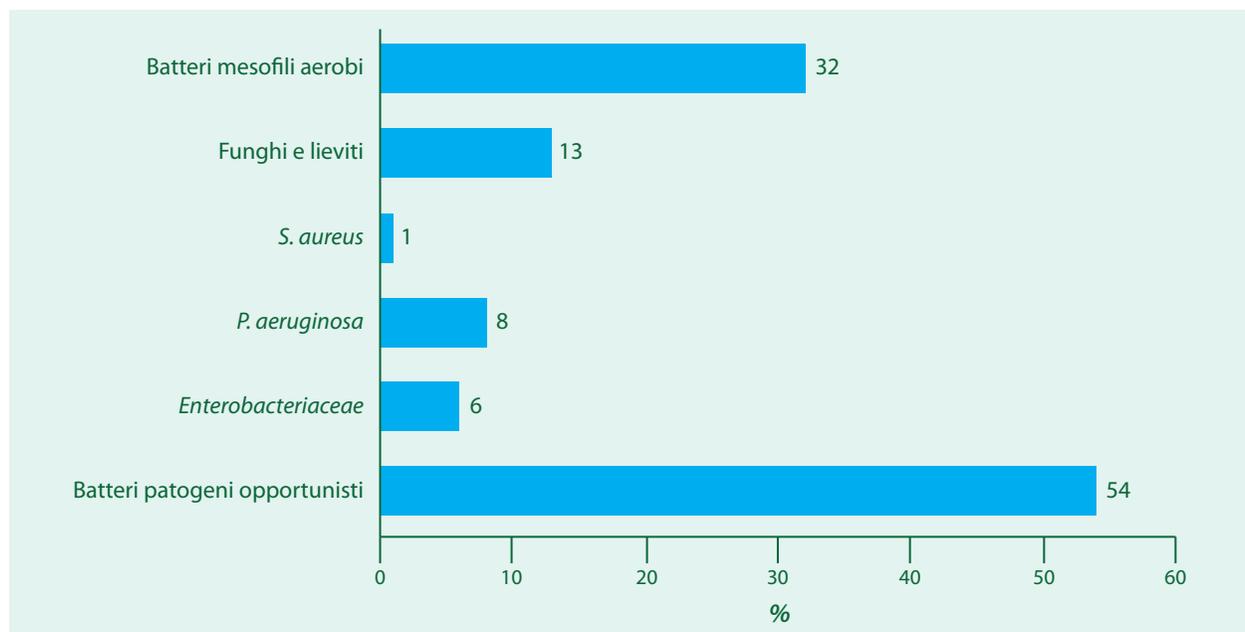


garantiscono la sicurezza igienico-sanitaria (Tabella). Nel corso degli anni, parallelamente all'incremento nel numero di giocattoli sottoposti a verifica - dimostrazione di una più attenta sorveglianza nel settore - si assiste a un progressivo decremento di giocattoli non conformi per qualità microbica, da relazionare probabilmente all'uso più diffuso di conservanti e antimicrobici. È infatti ipotizzabile che col tempo i produttori abbiano ritenuto opportuno aggiungere un sistema almeno batteriostatico in grado di mantenere più basse le concentrazioni microbiche, per ridurre i rischi associati alla presenza di microrganismi nei liquidi, le cui condizioni igieniche iniziali e la natura e l'origine dei prodotti utilizzati restano tuttavia non chiare.

Nei campioni analizzati, oltre a batteri di origine umana e ambientale, indicatori di contaminazione e patogeni, sono stati ricercati anche miceti e virus. Mentre è sempre stata riscontrata la presenza di diverse specie microbiche, i miceti sono stati isolati raramente e dei virus è stato ritrovato spesso solo il genoma virale, senza rilevazione dell'infettività su colture cellulari (Figura).

**Tabella** - Esito dei controlli microbiologici eseguiti dall'ISS nel periodo 2004-2014 su giocattoli contenenti mezzi acquosi

Periodo	Campioni analizzati	Campioni non conformi	
	n.	n.	(%)
2004-2007	20	20	100
2008-2011	78	51	65
2012-2014	97	57	59
<b>Totale</b>	<b>195</b>	<b>128</b>	<b>66</b>



**Figura** - Percentuale di giocattoli esaminati che superano i limiti previsti per i vari parametri microbiologici

In base agli accertamenti analitici effettuati sui liquidi/gel contenuti in giocattoli è possibile ritenere che il rischio associato alle cariche microbiche riscontrate non sia correlato a problemi diretti e/o immediati per la salute, almeno in una popolazione adulta e sana. Tuttavia, poiché - per motivi di ordine comportamentale e biologico - quelli che maggiormente risultano esposti a rischi sanitari correlati al contatto con i giocattoli sono proprio i bambini, oltre ad attenti controlli prima dell'immissione sul mercato e prima della loro entrata sul territorio nazionale, soprattutto per alcune tipologie, è opportuno trasmettere e diffondere informazioni utili e facilmente comprensibili per l'utilizzo più adeguato di questi prodotti. ■

#### Dichiarazione di conflitto di interessi

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. 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.

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* n. L170/1, 30 giugno 2009.
3. 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 5. 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 136/3, 29 maggio 2007.
4. Europa. Direttiva 1988/378/CE del Consiglio del 3 maggio 1988 relativa al riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 187, 16 luglio 1988.
5. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 218/30, 13 agosto 2008.
6. EC type approval protocol No.2 "Microbiological safety of toys containing aqueous media". (Rev1) v2. NB-TOYS/2012/16 ([http://ec.europa.eu/enterprise/sector-toys/documents/recommendations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sector-toys/documents/recommendations/index_en.htm)).