

Evoluzione dei nuovi sistemi conservanti e verifica della loro efficacia secondo la normativa UNI EN ISO 11930:2012

V. Cattaneo¹, M. Foppiani², C. Angelinetta², O. Pastoris¹.

¹ *Dipartimento di Biologia e Biotecnologie "L. Spallanzani", Università degli Studi di Pavia, Pavia, Italia*

² *Bio Basic Europe S.r.l., Milano, Italia*

A causa della loro composizione, spesso ricca in acqua, lipidi, polisaccaridi, proteine, peptidi, amminoacidi e vitamine, i cosmetici costituiscono un substrato ideale per lo sviluppo di una grande varietà di microrganismi, con i quali possono venire a contatto in qualunque fase della loro vita di prodotto: dalla produzione al confezionamento, dall'immagazzinamento, alla distribuzione, all'utilizzo da parte del consumatore.

Allo scopo di proteggere la salute del consumatore dal rischio di contrarre patologie connesse all'utilizzo di un cosmetico contaminato, compresi i rischi tossicologici ed allergologici dovuti alla presenza di eventuali metaboliti microbici, il Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici prevede che, nella formulazione di un prodotto cosmetico, siano impiegati dei sistemi conservanti, ovvero delle miscele di selezionate sostanze, esclusivamente o principalmente, destinate ad inibire lo sviluppo di micro-organismi. Inoltre, il Regolamento prevede che l'efficacia della protezione antimicrobica conferita al prodotto cosmetico dal suo sistema conservante sia comprovata già durante la fase progettazione del prodotto, e comunque prima della sua immissione sul mercato, tramite l'esecuzione di opportuni test microbiologici, come ad esempio il Challenge Test.

Tutte le sostanze di cui è autorizzato l'impiego nei sistemi conservanti ed i relativi limiti di concentrazione sono elencate nell'Allegato V, tuttavia oggi si assiste sempre più spesso all'immissione sul mercato di prodotti cosmetici contenenti stabilizzanti antimicrobici che non possono essere considerati veri e propri sistemi conservanti, non essendo compresi nel suddetto Allegato V, ma che di fatto ne svolgono la funzione, poiché contribuiscono alla protezione antimicrobica del prodotto.

Il presente lavoro ha quindi riguardato l'esecuzione di Challenge Test su prodotti cosmetici contenenti "conservanti non conservanti" con lo scopo di valutarne l'effettiva capacità di conferire una protezione antimicrobica al prodotto cosmetico in cui sono contenuti. Genericamente, un Challenge Test consiste nel tentativo di riprodurre in laboratorio l'aggressione microbica che un cosmetico potrebbe subire durante tutte le fasi della sua vita di prodotto. Dal punto di vista operativo, ciò consiste nell'inoculo del prodotto che si intende saggiare con ceppi microbici riferibili alle principali tipologie batteriche e micetiche che possono contaminare i cosmetici. Successivamente, ad intervalli di tempo prestabiliti, si prelevano aliquote del prodotto cosmetico artificialmente contaminato per verificare la vitalità dei microrganismi in esso inoculati tramite conta in piastra delle UFC/g o ml. L'efficacia del sistema conservante viene considerata adeguata quando si verifica una riduzione dell'inoculo compatibile con i parametri previsti dalla specifica metodica in uso. Infatti, nonostante il Regolamento (CE) n.1223/2009 indichi il Challenge Test tra saggi eseguibili per valutare la stabilità microbiologica dei un prodotto cosmetico, ad oggi non esistono metodi ufficiali per l'esecuzione del test, ma solo metodi normati o pubblicati nelle linee guida delle associazioni di categoria. Tra questi, il più comunemente utilizzato, e al quale si è dunque deciso di fare riferimento nell'esecuzione del presente lavoro, è il metodo UNI EN ISO

11930:2012, originariamente sviluppato per la valutazione della protezione antimicrobica dei sistemi conservanti autorizzati, di cui è fatta menzione nell'Allegato V.

I "conservanti non conservanti" sono dunque stati analizzati come sistemi conservanti veri e propri ed i risultati così ottenuti hanno mostrato che queste sostanze sono effettivamente in grado di conferire un'adeguata protezione antimicrobica ai prodotti cosmetici in cui sono contenuti. Tuttavia, alcuni risultati ai limiti dei requisiti imposti dalla norma pongono una riflessione circa l'eventuale necessità di valutarne il comportamento in condizioni più severe al fine di poter fornire una garanzia circa la stabilità microbiologica del prodotto al consumatore.