

COSMETICI E TATUAGGI: CONTROLLI MICROBIOLOGICI



Lucia Bonadonna, Rossella Briancesco, Giuseppina La Rosa e Maurizio Semproni
Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, ISS

RIASSUNTO - I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di largo uso e consumo. Nel luglio del 2013 entrerà in vigore il nuovo Regolamento europeo che permetterà di armonizzare gli ordinamenti già esistenti in materia. Malgrado questo importante passo in avanti, i controlli microbiologici fanno ancora riferimento solo a condizioni di sicurezza dei prodotti. In questo settore, l'Istituto Superiore di Sanità svolge un complesso lavoro tecnico di consulenza e analisi. Sono qui riportati alcuni dati ricavati da controlli eseguiti. Analogamente, per la loro aumentata diffusione sul territorio, sono state sviluppate attività di controllo e ricerca anche verso i pigmenti liquidi utilizzati per i tatuaggi. Infatti, la pratica di esecuzione dei tatuaggi può comportare anche rischi di natura infettiva. Diventa importante quindi sviluppare corsi di addestramento professionale e promuovere politiche di informazione e sensibilizzazione nei confronti dei consumatori e dell'industria del settore.

Parole chiave: cosmetici; sicurezza microbiologica; tatuaggi

SUMMARY (*Cosmetics and tattoos: microbiological control*) - Cosmetics represent a category of products of large use. In July 2013, the new European Regulation on cosmetics will come into force; it will allow to harmonize the existing set of rules. Despite this important success, microbiological controls still refer only to safety of products. In this discipline, the Istituto Superiore di Sanità takes up a complex activity of research and analysis. Some results derived from controls are here provided. Likewise, because of their increased popularity in recent years, activities of control and survey have been developed towards the liquid-based pigments used for tattoos. In fact, the process of tattooing exposes the recipient to risks of infections with various pathogens. In light of that, it is necessary to develop professional training courses and outreach efforts to consumers and the tattoo industry.

Key words: cosmetics; microbiological safety; tattoos

lucia.bonadonna@iss.it

La cute rappresenta sia una barriera efficace tra l'organismo e l'ambiente esterno, a difesa da patogeni e allergeni e da agenti chimici e fisici, sia una via che permette di regolare la termogenesi e la termodispersione. Assolve anche alla funzione sensoriale e contiene cellule che producono melanina. Tuttavia, se da una parte rappresenta un'ottima barriera contro il passaggio di sostanze potenzialmente dannose, così come di acqua e sostanze idrosolubili, dall'altra, si lascia invece attraversare da grassi e sostanze liposolubili. Infatti, è noto come la via cutanea, che non è quindi una barriera impermeabile, permetta di far penetrare a scopo terapeutico farmaci a uso topico, così come, se adeguatamente veicolati, anche cosmetici.

Cosmetici. La sicurezza microbiologica

I cosmetici rappresentano una categoria di prodotti di largo consumo e di ampia diffusione; si tratta di prodotti che fanno parte della nostra vita quotidiana e il cui impiego è legato a comportamenti abituali come il lavarsi i denti, le mani, i capelli, o applicarsi un rossetto. Secondo la normativa (1), per prodotti cosmetici si intendono "le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della ►



bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato”.

In Italia, il settore cosmetico è attualmente disciplinato dalla Legge 11 ottobre 1986, n. 713 (1) e s.m.i. che costituisce recepimento della Direttiva 76/768/CEE e s.m.i. Le disposizioni e le restrizioni introdotte dal legislatore europeo sono prioritariamente rivolte alla sicurezza del consumatore che utilizza prodotti cosmetici, e prevedono anche una responsabilizzazione del produttore, chiamato a valutare la sicurezza di ciascun cosmetico prima della sua commercializzazione.

Da una breve analisi della legislazione del settore cosmetico si possono evidenziare alcuni aspetti di particolare rilievo sul tema dei criteri microbiologici. Innanzitutto la Legge 713/86 non attribuisce come carattere essenziale ai prodotti cosmetici la sterilità, ma stabilisce che in essi debba essere limitata la presenza di alcuni microrganismi.

In realtà, contaminazioni di natura microbica di prodotti cosmetici sono generalmente segnalate con una frequenza ridotta. Esse sono funzione delle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, del processo di produzione, dei conservanti presenti, delle procedure di confezionamento e, non ultimo, delle modalità di utilizzo da parte del consumatore. In ogni modo è riconosciuto che, in seguito all'uso di prodotti microbiologicamente contaminati, possano manifestarsi casi di infezioni come anche reazioni allergiche. È possibile che i numeri sul verificarsi di questi eventi siano comunque una sottostima della situazione reale. È noto che, dal momento in cui viene aperto fino al suo esaurimento, il cosmetico può essere soggetto a una costante e variabile contaminazione microbica.

Durante l'uso, e nonostante l'efficacia del sistema conservante, è possibile che si manifesti un deterioramento della qualità del prodotto dovuto alla presenza di microrganismi provenienti dall'ambiente e/o dal contatto con il consumatore, con conseguente instaurarsi di condizioni di pericolo potenziale.

Sebbene il legislatore non abbia introdotto limiti o criteri obbligatori espliciti in ambito microbiologico, i cosmetici sono sottoposti a specifici controlli finalizzati alla verifica della loro stabilità microbiologica. È anche in questo ambito che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) - in genere per controlli di seconda istanza - è chiamato a svolgere un complesso lavoro di valutazione della qualità per l'esame di potenziali alterazioni della *facies* microbica dei prodotti, potenzialmente associate ai processi di produzione, alle condizioni d'uso e a eventuali contraffazioni.

È in quest'ultimo specifico contesto, ad esempio, che sono state evidenziate, in dentifrici contraffatti, concentrazioni molto elevate di batteri anche potenzialmente patogeni, con valori elevati che oscillavano tra 10^2 e 10^6 ufc/g di prodotto. Diversamente, in saponi, i conteggi più alti erano dell'ordine di 10^3 ufc/g, come anche in prodotti solari. In generale, tuttavia, da analisi di prodotti cosmetici è stata osservata una variabilità marcata nei conteggi in funzione del tipo di prodotto analizzato (composizione, confezione), mentre più costante è stata la tipologia dei microrganismi rilevati che - sebbene nella gran parte dei casi di origine ambientale - risultano spesso anche degli opportunisti patogeni, in grado quindi di rappresentare un rischio per soggetti immunocompromessi.

Il sistema europeo di segnalazione di prodotti di consumo non alimentare pericolosi per la salute RAPEX (Rapid Alert System) ha rilevato che, tra il 2005 e il maggio 2008, circa il 15% dei cosmetici ritirati dal mercato erano contaminati microbiologicamente. Le conte batteriche superavano frequentemente 10^5 - 10^6 ufc/g e il microrganismo più frequentemente isolato era *Pseudomonas aeruginosa*, noto opportunisto patogeno (2).

La cosiddetta Direttiva Cosmetici sarà definitivamente sostituita nel luglio 2013 dal nuovo Regolamento (3) che, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea nel marzo del 2009, è entrato in vigore nel gennaio 2010 e avrà completa ed effettiva applicazione solo a partire da quel momento.

La Commissione Europea, dopo anni di impegnativo lavoro di coordinamento, è finalmente giunta alla presentazione di questa disposizione normativa, che ha lo scopo di armonizzare gli ordinamenti già esistenti in materia, introducendo miglioramenti sostanziali e creando un unico strumento giuridico di riferimento per tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

Tatuaggi.

La sicurezza microbiologica dei pigmenti

Se è stato possibile uniformare le indicazioni in materia di prodotti cosmetici, ciò non è ancora avvenuto per i tatuaggi. Essi possono essere definiti come elementi decorativi che sono il risultato dell'atto di dipingere in modo permanente o semipermanente la pelle, attraverso l'introduzione sottocutanea e intradermica di pigmenti con aghi o strumenti acuminati, vale a dire, con impianto di pigmenti a livello del derma, la parte profonda della cute.

In Italia, il riferimento normativo per i tatuaggi è la Circolare del 5 febbraio 1998 (4), emanata dal Ministero della Sanità e riguardante l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza. Successivamente (luglio 1998) era stato presentato un chiarimento del Consiglio Superiore di Sanità, a cui sono seguite varie interrogazioni parlamentari e raccomandazioni. Nella Circolare si fa riferimento alla necessità di praticare l'attività in sicurezza e rispettando requisiti igienici. I pigmenti devono rispondere a requisiti di atossicità e sterilità, caratteristiche che avrebbe dovuto controllare l'autorità sanitaria. Successivamente, in attesa di disposizioni adeguate, è stato invece consentito alle aziende produttrici di presentare un'autocertificazione. Per diversi aspetti, per disciplinare la materia, oggi si fa anche riferimento al Codice del Consumo che, con il DLvo 6 settembre 2005, n. 206, ha predisposto il riassetto della normativa posta a tutela del consumatore. Inoltre, alcune regioni italiane si sono espresse a livello legislativo per regolare alcuni settori riguardanti questo aspetto (ad esempio, formazione professionale).

D'altra parte, in sede europea manca una normativa comune tra i Paesi Membri. È pur vero comunque che, più volte, la Commissione ha manifestato l'intenzione di armonizzare l'assetto normativo con un Regolamento sui pigmenti che garantisca sicurezza, condizioni igieniche, adeguata formazione professionale e informazione ai consumatori.

In realtà, i tatuaggi sono conosciuti da molto tempo (5). Nelle diverse epoche, vari simboli o disegni hanno assunto significati religiosi, sociali, etnici e simbolici. In ciascuna cultura il tatuaggio aveva uno specifico valore e veniva considerato segno di riti di iniziazione, di riti magici, simbolo di regalità o rango, di coraggio e valore militare o di appartenenza a un'etnia, ceto o gruppo religioso, e anche strumento di seduzione o talismano. In seguito, sono stati marcati con tatuaggi i disertori, i prigionieri e gli schiavi e, nel 1876, Cesare Lombroso mise in relazione il tatuaggio con la "degenerazione morale innata del delinquente". Per mezzo secolo, i tatuaggi divennero marchio di minoranze etniche e sociali e spesso considerati indici di arretratezza e disordine mentale. Nonostante ciò, dalla metà dell'Ottocento divennero di moda fra le aristocrazie europee. Durante il periodo della seconda guerra mondiale, ai prigionieri nei campi di sterminio il numero di riconoscimento sul braccio era applicato con la tecnica del tatuaggio. Ma ecco che dagli anni '70, nei Paesi più industrializzati, il tatuaggio compare, soprattutto tra i giovani, anche tra coloro che appartenevano a movimenti culturali alternativi e di controultura (beatnik, hippy, punk, skinhead). È tuttavia nelle ultime due decadi che la pratica si è allargata a tutte le classi di popolazione, particolarmente tra i giovani, gli appartenenti allo star system e gli atleti. Da dati recenti, risulta che negli USA il 24% della popolazione ha almeno un tatuaggio, il 10-20% in Germania e il 20% degli adulti in Italia.

Non bisogna tuttavia pensare ai tatuaggi solo come elemento decorativo - che sono forse quelli più diffusi - ma è frequente anche la pratica dei tatuaggi estetici, usati per creare il trucco permanente o semipermanente o di tatuaggi usati con finalità terapeutiche per correggere dermatosi sfiguranti, incluso vitiligine, alopecia e malformazioni vascolari.

L'applicazione di tatuaggi permanenti può costituire, se non condotta nel rispetto di buone pratiche igieniche, un rischio per la salute pubblica e per gli stessi operatori. Numerosi studi hanno dimostrato che tatuaggi, così come body art, piercing, e altro, possono comportare esposizione a fattori di rischio chimico e biologico. Possono verificarsi diversi tipi di reazioni avverse che comprendono il manifestarsi sia di reazioni infiammatorie acute, sia di alcune malattie infettive (6).

A questo riguardo sono ormai numerose le segnalazioni relative a casi di infezioni associati a pratiche di tatuaggio, anche se studi effettuati in ►



Olanda, ad esempio, hanno evidenziato che non ci sarebbero rischi di infezione da HBV (Hepatitis B virus) ed HCV (Hepatitis C virus) correlabili a questa pratica, solo se l'attività è condotta rispettando adeguate norme igieniche. Tuttavia, in letteratura, sono documentati casi di infezione da MCV (*Molluscum contagiosum* virus) e da HPV (Papillomavirus umani) a seguito di tatuaggi. Anche numerosi isolamenti di funghi e batteri, non solo di origine ambientale, sono stati segnalati nei pigmenti liquidi utilizzati.

Le indagini analitiche svolte nel Reparto di Microbiologia e virologia ambientale e wellness, Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria dell'ISS, hanno permesso di rilevare alcuni batteri appartenenti al microbioma umano. Trattandosi, nei casi in questione, di pigmenti già utilizzati, si può ipotizzare che si sia trattato di contaminazioni derivate dalle procedure eseguite. Nonostante le condizioni sicuramente "poco ospitali" del pigmento liquido, i microrganismi isolati sono stati in grado di sopravvivere e moltiplicarsi in condizioni standard di laboratorio. Questi risultati hanno confermato la capacità dei microrganismi di

permanere, anche per periodi prolungati, in questi tipi di prodotti.

Inadeguate procedure di asepsi, eventuali condizioni igienico-ambientali non idonee per l'uso di contenitori, aghi e strumenti taglienti possono comportare la trasmissione di infezioni correlabili alla pratica del tatuaggio. Pertanto, risulta più che mai valido quanto riportato nella Circolare del 5 febbraio 1998 relativamente alla necessità di utilizzare, durante l'esecuzione del tatuaggio, contenitori di piccole dimensioni e monouso e di eliminare i residui dopo l'utilizzo.

In mancanza di una specifica disciplina diventa quindi fondamentale svolgere non solo attività di sensibilizzazione e informazione verso gli utenti volta a far conoscere i rischi che tali pratiche possono comportare, ma soprattutto promuovere un'adeguata formazione per gli operatori che esercitano queste attività considerando tutti quegli aspetti che garantiscano sicurezza: approvazione di specifiche linee guida sugli effetti avversi, elaborazione di elenchi per le sostanze autorizzate o vietate (come per i cosmetici), valutazione della sicurezza dei prodotti e degli utensili usati, e, non ultimo, introduzione di una procedura di certificazione e di regole per la formazione professionale. ■

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 Serie Generale* n. 253 (Suppl. ordinario, 30 ottobre 1986).
2. Lundov MD, Zachariae C. Recalls of microbiologically contaminated cosmetics in EU from 2005 to May 2008. *Int J Cosmet Sci* 2008;30(6):471-4.
3. Unione Europea. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 342/59, 22 dicembre 2009.
4. Ministero della Sanità. Circolare 5 febbraio 1998 n. 2.9/156. Linee guida del Ministero della Sanità per l'esecuzione di procedure di tatuaggio e piercing in condizioni di sicurezza.
5. DeMello M. *Bodies of inscription: a cultural history of the Modern Tattoo Community*. Duke University Press; 2000.
6. European Commission. Review of risks and health effects from tattooing/piercing practices. Final draft; maggio 2003.