



La contaminazione microbiologica e la stabilità dei prodotti cosmetici - 2

Silvia Boracchi

Corso Valutatore della Sicurezza dei Prodotti Cosmetici
Sestri Levante, 12 ottobre 2026

Contenuti

- Cenni di base introduttivi e il rapporto con l'uomo
- Rischio microbiologico e Qualità microbiologica: i limiti di accettabilità
- **La valutazione della protezione antimicrobica e il PaO (*rischio microbiologico*)**
- I prodotti "*antimicrobici*"

La stabilità microbiologica

- La stabilità microbiologica di un prodotto indica la sua capacità di **mantenere la qualità microbiologica prevista** in termini di
 - livello complessivo di contaminazione
 - assenza di microrganismi specifici

..... Anche se i casi di infezione da cosmetici documentati in letteratura sono pochi, il potenziale pericolo rappresentato da cosmetici contaminati per cute/mucose lievemente danneggiati non é da sottovalutare!

La Q microbiologica nella vita del prodotto finito

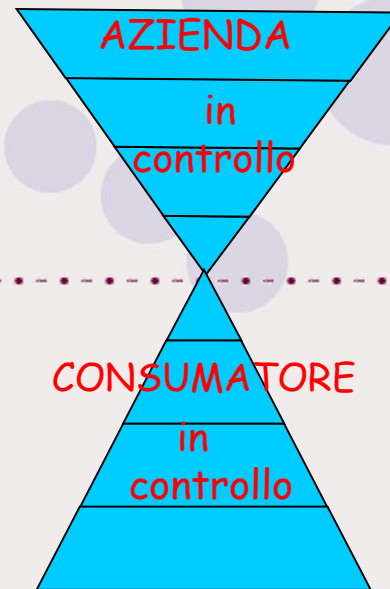
Un prodotto cosmetico deve poter mantenere la propria stabilità microbiologica durante le fasi di

PRODUZIONE
STOCCAGGIO
RIEMPIMENTO
TRASPORTO

CONTAMINAZIONE
INTRINSECA
“durante la produzione”

APERTURA
USO a casa,
al lavoro, in luoghi
pubblici

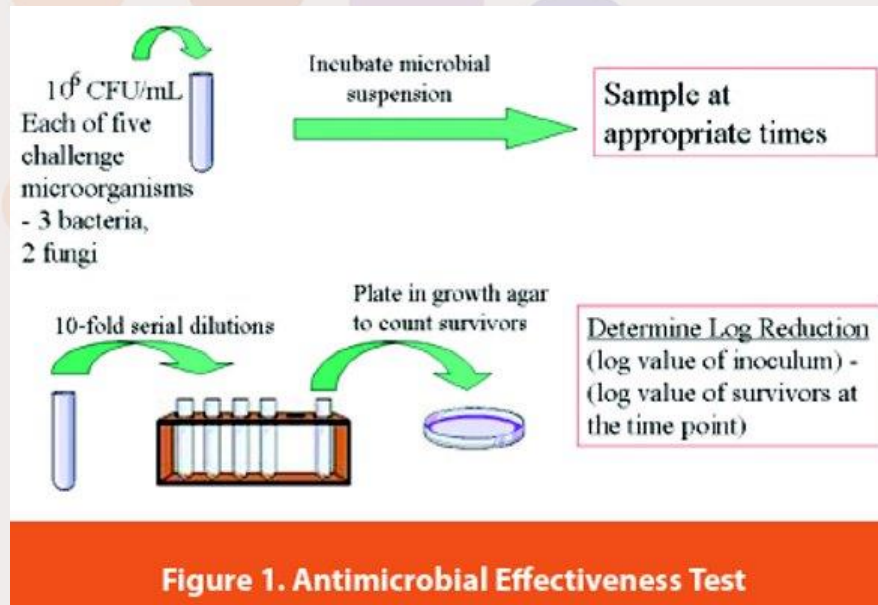
CONTAMINAZIONE
ESTRINSECA
“in use”



Test di efficacia antimicrobica (AET, Challenge test)

- L'efficacia della preservazione di un prodotto cosmetico deve essere valutata sperimentalmente per assicurare la stabilità microbiologica
- Il **Challenge test** consiste nell'inoculo artificiale di un prodotto finito, seguito da una valutazione della diminuzione di contaminazione a tempi prefissati

SCCS Guidelines



Variabili nelle metodiche di Challenge test

Esistono diverse metodiche sperimentali in uso nell'industria cosmetica:

- PCPC Microbiology Guidelines (2024)
- USP / PH.Eur. / JP
- ISO 11930 (2019)

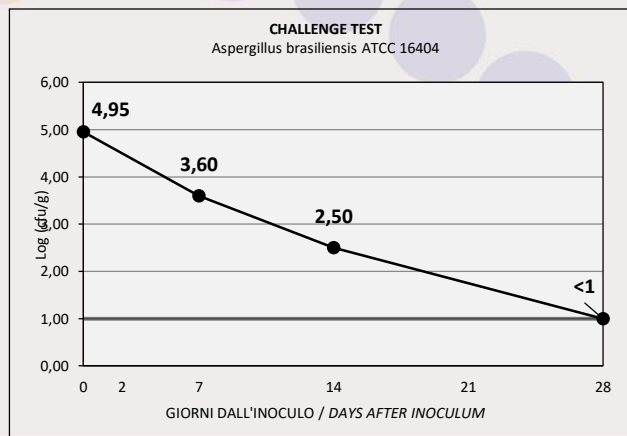
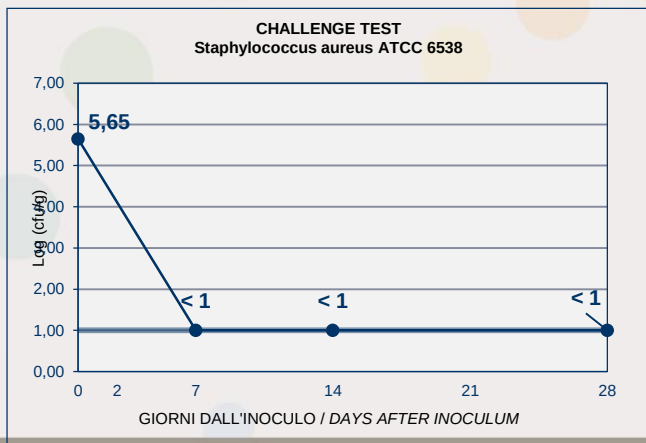
Non esistono metodiche “di legge”, ma la procedura ISO 11930, universalmente adottata in campo cosmetico, é riconosciuta ufficialmente da ICCR

Challenge test secondo ISO 11930

Standard ISO 11930 (2019):

Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product

- Metodica di Challenge test (prevede l'inoculo di *S.aureus*, *E.coli*, *P.aeruginosa*, *C.albicans*, *A.brasiliensis*)
- Procedura per la valutazione complessiva della protezione antimicrobica



Challenge test secondo ISO 11930

Table B.1 — Evaluation criteria

Log reduction values ($R_x = \lg N_0 - \lg N_x$) required ^a								
Micro organisms	Bacteria			<i>C. albicans</i>			<i>A. brasiliensis</i>	
Sampling time	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28
Criteria A	≥ 3	≥ 3 and NI ^b	≥ 3 and NI	≥ 1	≥ 1 and NI	≥ 1 and NI	$\geq 0^c$	≥ 1 and NI
Criteria B	Not performed	≥ 3	≥ 3 and NI	Not performed	≥ 1	≥ 1 and NI	≥ 0	≥ 0 and NI

1. La formulazione incontra il criterio A → prodotto protetto dalla proliferazione microbica
2. La formulazione incontra il criterio B → devono esistere fattori di controllo aggiuntivi
3. La formulazione non incontra il criterio A né il B
→ la valutazione andrà condotta sulla sola base del risk assessment

Oltre il Challenge test: Come valutare il rischio microbiologico?

Risk assessment microbiologico:

- Identificazione del **pericolo**:
possibile sviluppo di microrganismi nel prodotto → - danno alla salute del consumatore
- deterioramento del prodotto
- Quantificazione del **rischio**: la *probabilità* che gli eventi dannosi si verifichino é molto bassa in alcuni tipi di prodotto (prodotti “ostili”)
- E' responsabilità del produttore dimostrare che il prodotto é sicuro e il livello di rischio é accettabile

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
29621

Cosmetics — Microbiology — Guidelines
for the risk assessment and identification
of microbiologically low-risk products

Oltre il Challenge test

Valutazione della Qualità Microbiologica dopo l'Uso (*IN USE test microbiologico*)

- ✓ distribuzione del prodotto ad un panel di consumatori che lo utilizzano nelle normali condizioni d'uso per un periodo adeguato (3 settimane)
- ✓ verifica della contaminazione microbiologica prima e dopo l'utilizzo

Fattori critici:

Istruzioni d'uso e durata del periodo di test, momento della conta finale, ***criteri di accettabilità***

Come valutare il rischio microbiologico?

Risk assessment microbiologico:

- Identificazione del **pericolo**:
possibile sviluppo di microrganismi nel prodotto → - danno alla salute del consumatore
- deterioramento del prodotto
- Quantificazione del **rischio**: la *probabilità* che gli eventi dannosi si verifichino é molto bassa in alcuni tipi di prodotto (prodotti “ostili”)
- E’ responsabilità del produttore dimostrare che il prodotto é sicuro e il livello di rischio é accettabile

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
29621

Cosmetics — Microbiology — Guidelines
for the risk assessment and identification
of microbiologically low-risk products

Standard ISO 29621

Composizione del prodotto

- **Aw**
 - non é il contenuto totale di umidità
 - con la decrescita di Aw (fino a 0.6) la cellula fatica a mantenere il turgore intracellulare → rallentamento della velocità di riproduzione

$$a_w = \frac{p}{p_0}$$

Standard ISO 29621

Table 1 —
Approximate
minimum water
activity (a_w) required
for growth of
selected
microorganisms

Bacteria	Water activity (a_w)	Molds and yeast	Water activity (a_w)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,97	<i>Rhizopus nigricans</i>	0,93
<i>Bacillus cereus</i>	0,95	<i>Mucor plumbeus</i>	0,92
<i>Clostridium botulinum</i> , Type A	0,95	<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	0,92
<i>Escherichia coli</i>	0,95	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0,90
<i>Clostridium perfringens</i>	0,95	<i>Paecilomyces variotii</i>	0,84
<i>Lactobacillus viridescens</i>	0,95	<i>Penicillium chrysogenum</i>	0,83
<i>Salmonella</i> spp.	0,95	<i>Aspergillus fumigatus</i>	0,82
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0,94	<i>Penicillium glabrum</i>	0,81
<i>Bacillus subtilis</i>	0,90	<i>Aspergillus flavus</i>	0,78
<i>Micrococcus lysodeikticus</i>	0,93	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	0,77
<i>Staphylococcus aureus</i> (see Reference [2])	0,86	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i> (osmophilic yeast)	0,62
<i>Halobacterium halobium</i> (halophilic bacterium)	0,75	<i>Xeromyces bisporus</i> (xerophilic fungi)	0,61

Standard ISO 29621

Composizione del prodotto

- pH
 - tipicamente usato nell'industria alimentare insieme ad A_w
 - $\text{pH} \sim 5$ = supporta bene la crescita di miceti, non di batteri
 - $\text{pH} < 3$ o > 10 sono sfavorevoli per la crescita microbica

Standard ISO 29621

Composizione del prodotto

- **Contenuto di alcohol**

- no crescita microbica in sistemi acquosi > 20% etOH
- % inferiori (5 – 10%) = possibile effetto sinergico



Standard ISO 29621

Composizione del prodotto

- Ingredienti “ostili” allo sviluppo microbico
 - Forti agenti ossidanti ...
 - Solventi polari organici
 - Sali di alluminio cloridrato
 - Gas propellenti (*isobutano*)



Standard ISO 29621

Packaging

Il tipo di packaging scelto ha un'influenza diretta sul suo rischio di contaminazione

Erogatori a pompa, confezioni single-use → protezione fisica del prodotto durante l'uso

Volumi limitati e/o indicazioni di periodi limitati di stabilità



Standard ISO 29621

Physico-chemical factor	Limit	Example
pH	$\leq 3,0$	Skin peels (glycolic acid)
pH	$\geq 10,0$	Hair relaxers
Anhydrous	—	Body oil, pencils
Ethanol or other alcohol	$\geq 20 \%$	Hair sprays, tonics, perfumes
Filling temperature	$\geq 65,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$	Lip balms, lipsticks, cream blushes
Water activity (a_w)	$\leq 0,75^a$	
Organic solvents: Ethyl acetate Butyl acetate	$> 10 \%$ $> 10 \%$	Solvent-based products: e.g. nail enamels
Alkaline compounds: Ammonia Monoethanolamine	$\geq 0,5 \%$ $\geq 1 \%$	Oxidizing products: e.g. hair dyes, perms
Aluminium chlorohydrate and related salts	$\geq 25 \%$	Antiperspirants
Hydrogen peroxide	$\geq 3 \%$	Hair lightening, bleaching, perms
NOTE Soap bars, syndets and solid cleansing bars are considered low risk because of low water activity and high pH.		
^a See Reference [29].		

Standard ISO 11930 e 29621

- La valutazione complessiva tiene in considerazione il microbiological risk assessment e i risultati dei test di efficacia preservante
- Esistono 2 criteri di valutazione dei risultati (A e B): si ammette l'accettabilità secondo il criterio B qualora esistano degli ulteriori fattori di controllo non legati alla formulazione (es: packaging)
- Nel caso il prodotto non incontri né il criterio A né il B, **la valutazione andrà condotta sulla sola base del risk assessment**



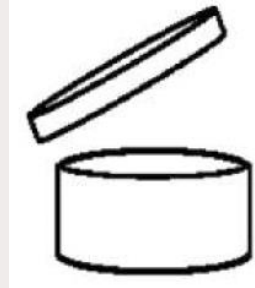
IL PaO (rischio microbiologico)

Stabilità microbiologica in UE

- Per prodotti con durata minima ≤ 30 mesi, si deve indicare la **data di scadenza** in etichetta
- Per prodotti con durata minima > 30 mesi, si deve indicare il **PaO** in etichetta

PaO = periodo in cui il prodotto rimane sicuro per il consumatore dopo l'apertura e può essere utilizzato senza effetti nocivi

→ non obbligatorio se il concetto di conservazione dopo l'apertura non é rilevante



6M

PaO: alcune premesse

- Il deterioramento di un cosmetico (e il conseguente rischio potenziale per il consumatore) possono essere dovuti a:
 - effetti dannosi di microorganismi
 - degradazione fisico-chimica
- Importanza predominante della valutazione del rischio microbiologico
- La responsabilità dell'indicazione del Pao, o la sua omissione, ricade sul responsabile dell'immissione sul mercato
- Non esistono metodi "specifici" riconosciuti per la determinazione del PaO; le aziende potranno utilizzare dati e metodi disponibili internamente

PaO: rischi di contaminazione estrinseca

- Uso per periodi troppo lunghi dopo l'apertura
- Uso condiviso tra persone diverse
- Conservazione del cosmetico senza tappo
- Contatto diretto del prodotto con le dita o superfici ambientali
- Introduzione di materiale estraneo (acqua)
- ... (anche “misuse” di cui il produttore non é responsabile!)

Linee Guida sul PaO

- Nota della Commissione EU (2004):
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf
- Linea Guida COLIPA (2004)
Guidelines for compliance with the PaO requirement
- Raccomandazione AFSSAPS (2006)
Recommendations relating to PaO assessment
- Ministero Salute/ISS/Unipro (2009)
Raccomandazioni per la determinazione delle condizioni per le quali il Pao può essere omesso dalle etichette

Quando il PaO può essere omesso?

Ci sono 3 casi in cui il PaO non si considera rilevante:

1. **Prodotti spray/confezionati sotto vuoto**

No apertura fisica → il prodotto nel contenitore non viene a contatto con 'esterno, no pericolo di contaminazione microbica

2. **Prodotti monouso**

Il prodotto viene utilizzato in un'unica applicazione

3. **Prodotti che non presentano rischi durante l'uso**

Va effettuata un'analisi di rischio microbiologico, prendendo in considerazione diversi fattori (A_w , pH, % di etanolo, presenza di ingredienti che ostacolano la proliferazione microbica...)

Quando non ci si trova in nessuno di questi casi (= non ci sono condizioni che ostacolano lo sviluppo di contaminazione durante l'uso) il PaO va determinato e indicato in etichetta

Indicazioni metodologiche per la valutazione del PaO (*aspetti microbiologici*)

- Non ci sono prove di stabilità “standard” ufficialmente prescritte, ma protocolli flessibili
- I produttori devono individuare
 - 1) i parametri qualificanti la stabilità microbiologica (analisi della contaminazione, Challenge test)
 - 2) le condizioni di saggio (tempo reale/condizioni accelerate; modalità d’uso)
- Fattori dell’invecchiamento accelerato: tempo e temperatura → ogni produttore, sulla base della propria esperienza deve avere valutato l’equivalenza temperatura/tempo

Elementi principali per la valutazione del PaO (*aspetti microbiologici*)

- Stabilità intrinseca della formulazione
- Stabilità microbiologica della formulazione
(*Challenge test*)
- Tipo di packaging
- Modalità d'uso del prodotto



Contenuti

- Cenni di base introduttivi e il rapporto con l'uomo
- Rischio microbiologico e Qualità microbiologica: i limiti di accettabilità
- La valutazione della protezione antimicrobica e il PaO (rischio microbiologico)
- **I prodotti "antimicrobici"**

I gel per l'igiene delle mani sono cosmetici?

- Epidemie e igiene delle mani
- Lo scenario regolamentare in EU: quali requisiti per i prodotti cosmetici?
Il caso dei *gel per l'igiene delle mani*
- Aspetti tecnici e formulativi

Lo scenario regolamentare in EU

Importanza della **finalità principale** del prodotto

finalità BIOCIDA
→ Reg. 528/2012

*„antibatterico, antivirale,
uccide batteri e virus,
efficace contro i coronavirus...”*

DETERSIONE o PULIZIA DELLA PELLE
→ Reg. 1223/2009

Le **indicazioni in etichetta**
costituiscono un fattore decisivo
per la classificazione del prodotto



BIOCIDI (o PMC)

- Definizione:

*Sostanze o miscele contenenti “...**principi attivi, allo scopo di distruggere** ...**qualsiasi organismo nocivo**, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”*

- Reg. 528/2012 - DPR 392/98
- Requisiti di attività** specificati per legge
- Obbligo di autorizzazione del prodotto (*biocidi*) e dell'officina per i *PMC*

COSMETICI

- Definizione:

*Sostanze o miscele applicate allo scopo «**di pulire**, profumare, modificare l'aspetto, proteggerle, mantenere in buono stato o correggere gli odori corporei”*

- Reg. 1223/2009
- Necessità di **evitare aggettivazioni inappropriate** (Reg. 655/2013)
- Libera vendita - rispetto delle buone pratiche di fabbricazione

**TECHNICAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE
COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a))**

**Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels
in the context of COVID-19 pandemic**

Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products

(12 November 2020)

- Documento non legalmente vincolante, ma „strumento“ per le AC
- **Sono indicate le informazioni «ingannevoli»** che, se riportate in etichetta di un prodotto **cosmetico**, potrebbero confondere il consumatore e indurlo a pensare che il prodotto in questione sia un **biocida**.
- → I claims del prodotto non devono evocare una funzione biocida

Hand gels: aggettivazioni NON cosmetiche

Claims (and their variations):

- antibacterial, antimicrobial, antiviral, virucide, antifungal (and their attributes, such as 'antiviral properties', 'antibacterial ingredients', 'inhibits bacterial growth');
- disinfecting, disinfectant, disinfection, sanitizer, sanitizing;
- antiseptic;
- kills X% bacteria/viruses/microbes;
- decontaminating;
- formulation recommended by the World Health Organisation (WHO);
- anti-COVID-19, anti-coronavirus, anti-SARS.



References or allusions to:

- infection, pandemic, diseases;
- COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2;
- microorganisms, bacteria, viruses, pathogens, germs, fungi;
- disinfection;
- medical use;
- percentage of alcohol in the product;
- safe hands.

Pictures or graphical elements of:

- (corona)virus, bacteria, microbes;
- (red) cross (when suggesting a medical connotation);
- shield (when indicating protection against microorganisms);
- STOP sign (when indicating preventing/controlling the spread of a disease or infection or microbes);
- any sign related to hospital, pharmacy, ambulance, first aid, etc;
- CLP pictograms.



Hand gels cosmetici: cosa si può dire?

- E' bene mettere in evidenza la finalità di **detergere** o **pulire** la pelle (ad es. „gel lava mani“)
- La funzione **igienizzante** deve essere presentata come **secondaria** rispetto alla funzione primaria di deterzione
- Claim secondari di tipo biocida (es. con antibatterico) potranno continuare ad essere utilizzati in riferimento ai cosmetici **diversi dai gel leave-on idroalcolici** per mani (*ad esempio per i saponi*)

Non é stato definito un periodo di transizione a livello EU, ed ogni Stato Membro sarà responsabile di decidere i tempi in modo da evitare il ritiro dal mercato di gel idroalcolici non conformi alle indicazione del Documento Tecnico del 12 novembre 2020

Perché l'alcol?

- Soluzioni acquose di etanolo (60%-95% v/v) e isopropanolo (50%-91.3% v/v) sono le preparazioni alcoliche usate con maggiore frequenza per l'antisepsi (anche) della cute:



- agiscono velocemente, hanno una minima tossicità per la cute, non macchiano, non danno sensibilizzazione
- l'assorbimento cutaneo (*cute intatta*) e polmonare è trascurabile per uso topico
- hanno proprietà sgrassanti
- ampio spettro di attività antimicrobica: batteri vegetativi, miceti, virus (con capsidi lipidici); la loro efficacia è maggiore in presenza di acqua



- possono disidratare e irritare la cute
- non sono efficaci nei confronti delle spore

Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations

FORMULATION 1	FORMULATION 2
Final concentrations: • Ethanol 80% (v/v), • Glycerol 1.45% (v/v), • Hydrogen peroxide 0.125% (v/v)	Final concentrations: • Isopropyl alcohol 75% (v/v), • Glycerol 1.45% (v/v), • Hydrogen peroxide 0.125% (v/v)



- Aggiunta di **GLICEROLO**
- Aggiunta di una bassa concentrazione di **H2O2**, per eliminare le spore contaminanti dal bulk e dai contenitori – non come sostanza attiva per l'antisepsi delle mani

... e i saponi antibatterici?

Bactericidal effects of triclosan in soap both in vitro and in vivo

J Antimicrob Chemother (2015)

PROTOCOL:

- 20 bacterial strains (proposed by the FDA) were exposed to plain and antibacterial soaps (the same formulation as plain soap, but containing 0.3% triclosan) for 20 sec at 22°C (room temperature) and 40°C (warm temperature)
- The decontamination efficacy of plain soap and antibacterial soap was also examined in vivo: the hands of volunteers were artificially inoculated with *Serratia marcescens*

RESULTS:

- There was **no significant difference in bactericidal activity** between plain soap and antibacterial soap at either test temperature. However, antibacterial soap showed significantly **greater bactericidal effects after 9 h**.

... e i saponi antibatterici?



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

Antibacterial Soap? You Can Skip It, Use Plain Soap and Water

There isn't enough science to show that over-the-counter (OTC) antibacterial soaps are better at preventing illness than washing with plain soap and water.

FDA Final Rule (September 2016):

In September 2016, the U.S. Food and Drug Administration **banned** the use of the most common **antibacterial** ingredients in "**antibacterial**" **soaps** and washes, due to insufficient information on the long-term health effects of their use and a lack of evidence on better effectiveness