

## Un'indagine su prodotti cosmetici per protezione solare: aspetti relativi alla determinazione del PaO (*Period after Opening*)\*

L. Gagliardi,\* L. Bonadonna,\*\* R. Briancesco, \*\* D. De Orsi,\* S. Della Libera,  
\*\* M. Andreotti,\* G. Donati,\*\* S. Dorato,\*\*\* R. Gorni,\*\*\* M. Semproni \*\*

\* Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità

\*\* Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, Istituto Superiore di Sanità

\*\*\* Area Tecnico-Normativa, Unipro, Milano

Il Decreto legislativo n. 50 del 15 febbraio 2005, recepimento della Direttiva 2003/15/CE, ha introdotto un'importante novità per quanto riguarda l'indicazione in etichetta della durabilità dei prodotti cosmetici. Mentre, infatti, finora era solo necessario indicare la data di durata minima per i cosmetici aventi una durata inferiore o pari a 30 mesi, ora è necessario che venga riportata anche "un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore" relativamente ai prodotti con durata superiore ai 30 mesi. In questo contesto, uno studio dell'Istituto Superiore di Sanità su formulazioni di prodotti solari, svolto in collaborazione con Unipro (Associazione Italiana delle Industrie Cosmetiche), ha tenuto sotto controllo, per la durata di un anno, le capacità protettive UV di alcune formulazioni di prodotti solari, tramite la determinazione del PaO (*Period After Opening* – periodo post-apertura) e l'eventuale instaurarsi di condizioni di contaminazione microbica. Attraverso prove di laboratorio che ne simulavano l'uso nel tempo è stato, quindi, valutato il mantenimento delle caratteristiche chimico-fisiche, microbiologiche e tecnologiche dei prodotti.

In relazione agli aspetti microbiologici, i risultati ottenuti hanno dimostrato l'esistenza di condizioni di crescita microbica riferibili a un andamento discontinuo e variabile delle cariche per tutti i microrganismi ricercati. Dal punto di vista organolettico, non sono stati osservati cambiamenti apprezzabili, tranne in un campione in cui è stata riscontrata la separazione dell'emulsione. Per il mantenimento delle caratteristiche di protezione dai raggi UV dei prodotti esaminati è emerso che i protocolli sperimentali utilizzati possono confermare per 7 prodotti un valore di PaO di almeno 12 mesi, mentre per 3 solari è stato possibile verificare l'esistenza di una stabilità intrinseca (a contenitore chiuso e sigillato) non superiore a 6-12 mesi.

Più in generale, lo studio ha messo in evidenza che l'efficacia, nel tempo, dei prodotti per la protezione solare è funzione, oltre che delle modalità d'uso e di conservazione, anche della formulazione e della preparazione.

### A STUDY ON SUNSCREEN PRODUCTS: DETERMINATION OF PaO (*Period after Opening*)

The Italian Decreto legislativo n. 50 on February 15, 2005 implemented the EU Directive 2003/15/EC and introduced an important new requirement concerning the labelling of cosmetic durability. From now on for products with a minimum durability of more than 30 months there should be an indication, where appropriate, of the period of time after first use (Period after Opening or PaO) by the consumer when, under normal conditions of use, there is no risk for deterioration impacting the safety of the cosmetic. The "best before" date is still required on the packaging for cosmetics with a minimum durability of 30 months or less. The Istituto Superiore di Sanità and the Unipro (the Italian Association of Cosmetic Industries) set up a joint research on sunscreen products in order to check their PaO and their possible microbial contamination. The UV protective properties, the chemico-physical and microbiological properties of the sunscreen formulations were checked for one year following laboratory reproduction of typical conditions of use by consumers. with reference to microbiological characteristics, the obtained results showed that the microbial growth followed a discontinuous and variable trend for all the groups of detected microorganisms.

Appearance of the tested formulations was unchanged but in one sample showing emulsion breaking up, testing conditions proved that UV protection properties justify a 12-month PaO for 7 formulations, while for 3 products it could be determined a stability no longer than 6-12 months when left sealed. the research demonstrated overall that UV sunscreens efficacy during time is related not only to the conditions of use and storage but also to the formulation and its form.

