UNO STUDIO SU PRODOTTI ACQUISTATI IN INTERNET PER LA CURA DEGLI ANIMALI

Daniela De Orsi[1], Marcella Marletta[2], Ernesto Costabile[3] e Maria Cristina Gaudiano[1]
[1]*Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci, ISS*
[2]*Direttore Generale Accademia Salute e Ricerca Clinica, già Direttore Generale Ministero Salute, Roma*
[3]*Centro Nazionale Salute Globale, ISS*

RIASSUNTO - I prodotti cosmetici destinati al benessere e all'igiene degli animali, pur riprendendo la presentazione e la composizione dei cosmetici per l'uomo, sono privi di una normativa specifica che regolamenti sia la composizione che l'etichettatura. In questo studio sono stati analizzati alcuni prodotti per la cura degli animali per evidenziarne similitudini e differenze nell'etichettatura e per verificare l'eventuale presenza di conservanti e/o di sostanze farmacologicamente attive non dichiarate. Sono stati scelti prodotti pubblicizzati per alleviare il prurito e l'infiammazione cutanea animale e sono stati ricercati principi attivi cortisonici che potevano essere stati aggiunti in modo fraudolento per ottenere l'effetto desiderato. I risultati ottenuti hanno dimostrato l'assenza dei cortisonici ricercati, ma hanno evidenziato una situazione poco omogenea riguardo all'etichettatura e poco chiara rispetto alla presenza dei conservanti..
Parole chiave: glucocorticoidi; conservanti; chimica analitica

SUMMARY (*A study on products purchased on the Internet for animal care*) - Animal care products, while taking up the presentation and composition of human cosmetics, do not have specific regulations for both composition and labelling. In this study, some animal care products were analysed to highlight similarities and differences in labelling and to check for the possible presence of undeclared preservatives and/or pharmaceutical active ingredients. Products advertised to relieve animal skin itching and inflammation were chosen, and corticosteroids that might have been fraudulently added to achieve the desired effect were searched in the products. The results obtained evidenced the absence of the targeted corticosteroids, but revealed a not homogeneous situation regarding labelling and a lack of clarity about the presence of preservatives.
Key words: glucocorticoids; preservatives; analytical chemistry
daniela.deorsi@iss.it

La cosmesi per animali è un settore che ha registrato negli ultimi anni una rapida espansione, ma che non ha una normativa di riferimento specifica. Nel 2021 una Decisione della Commissione Europea ha stabilito i criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione Europea (Ecolabel UE) per i prodotti cosmetici e per quelli per la cura degli animali, fornendo la definizione di questi ultimi: sostanze o miscele di sostanze destinate a venire a contatto con il pelo degli animali per pulirlo o per migliorarne le condizioni, come gli shampoo e i balsami (1).

Da oltre dieci anni i cosmetici destinati agli animali (soprattutto d'affezione) sono stati oggetto di studio all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (2). Nel precedente studio il mercato di tali prodotti era solo all'inizio e, quindi, erano state analizzate le varie tipologie di articoli, così come venivano presentate al consumatore, la loro etichettatura e composizione dichiarata. Inizialmente i *pet cosmetics* più rappresentativi erano gli shampoo e i balsami specifici per il tipo e il colore del mantello dell'animale. Successivamente, con l'aumento di interesse da parte degli acquirenti, si è sviluppata un'offerta di linee cosmetiche specifiche per ogni esigenza. Sono diventati ormai di uso comune le salviette detergenti, i neutralizzanti degli odori, i prodotti per il cavo orale, i prodotti solari e quelli sbiancanti, le tinture e gli smalti per le unghie degli animali. Sui social media sono diventati virali i video di cani con mantelli e unghie colorati.

Gli animali da compagnia, soprattutto il cane e il gatto, mostrano frequentemente problemi cutanei le cui molteplici cause vanno ricercate principalmente nella presenza di parassiti, nelle dermatiti o legate allo ▶

stress, ma anche derivanti da una errata alimentazione o da disturbi ormonali e, non ultimo, dall'uso di prodotti cosmetici non idonei per composizione o pH. Scopo del presente studio è stato sia la valutazione dell'etichettatura che l'analisi chimica di pet cosmetics per la ricerca di cortisonici non dichiarati in etichetta, che si ipotizzava potessero essere stati aggiunti fraudolentemente, al fine di conferire un'azione antinfiammatoria farmacologica. In considerazione delle indicazioni terapeutiche dei cortisonici, sono stati acquistati 14 prodotti per uso topico *leave on* (lozioni, emulsioni, creme) indicati per la cute sensibile e per il prurito di varia natura degli animali da compagnia. Tutti i campioni da sottoporre ad analisi sono stati reperiti online su 4 siti di negozi italiani con un negozio fisico di vendita, scelti tra quelli più pubblicizzati e ritenuti più efficaci dai consumatori e quelli che dichiaravano l'assenza di cortisonici. L'acquisto è stato effettuato su siti che presentavano una migliore condizione di vendita: prezzo del prodotto più basso, aumento della percentuale di sconto in caso di più acquisti e/o assenza di spese di spedizione.

Tutti i campioni sono stati fotografati e sottoposti ad analisi visuale dell'etichettatura e, successivamente, all'analisi chimica.

Risultati ottenuti dall'esame dell'etichetta

In Tabella 1 si riportano i risultati dell'analisi visuale effettuata sui campioni acquistati in relazione alle informazioni riportate in etichetta. In Figura è riportato un esempio di tali campioni. L'analisi dell'etichettatura ha evidenziato l'assenza delle con-

Tabella 1 - Risultati dell'analisi visuale su campioni acquistati

Numero campione	Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore e/o del distributore	Indicazioni e modo d'uso	Indicazione uso veterinario	Condizioni di conservazione	Composizione e numero di lotto	Etichettatura in lingua italiana	Data di scadenza/ periodo di validità dopo apertura (PaO)	Tipologia di prodotto	Nomenclatura utilizzata
1	Sì	Sì	Presenza di immagine animale	No	Sì	Sì	Mese/anno + PaO[a]	Lozione	INCI[b]
2	Sì	Sì	Dicitura "uso veterinario"	No	Sì	Sì	NO	Lozione	INCI[b]
3	Sì	Sì	No	No	Sì	No (francese e olandese)	Mese/anno	Micro emulsione	INCI[b]
4	Sì	Sì	Presenza di immagine animale	No	Sì	Sì	Mese/anno	Lozione	INCI[b] + denominazione chimica/INN[c]
5	Sì	Sì	Dicitura "uso veterinario"	Sì	Sì	Sì	Mese/anno	Crema fluida	INCI[b] + denominazione chimica/INN[c]
6	Sì	Sì	No	Sì	Sì	Sì	Mese/anno	Emulsione	INCI[b]
7	Sì	Sì	No	Sì	Sì	Sì	Mese/anno	Emulsione	Lingua italiana
8	Sì	Sì	Presenza di immagine animale	Sì	Sì	Sì	Mese/anno	Soluzione	INCI[b] + nomi commerciali
9	Sì	Sì	Presenza di immagine animale	No	Sì	Sì	Mese/anno	Emulsione	Lingua italiana
10	Sì	Sì	Presenza di immagine animale	No	Sì	Sì	Mese/anno	Micro emulsione	Lingua italiana
11	Sì	Sì	No	No	Sì	Sì	Mese/anno + PaO[a]	Emulsione	INCI[b]
12	Sì	Sì	Dicitura "uso veterinario"	No	Sì	Sì	Mese/anno	Micro emulsione	INCI[b]
13	Sì	Sì	Dicitura "uso veterinario"	No	Sì	Sì	Mese/anno + PaO[a]	Lozione	INCI[b]
14	Sì	Sì	Dicitura "uso veterinario"	Sì	Sì	Sì	Mese/anno	Emulsione	INCI[b]

(a) Period after Opening; *(b)* INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients; *(c)* INN: International Non-proprietary Name

dizioni di conservazione in 9 campioni, l'assenza di dicitura "per uso veterinario" o di immagini che richiamassero a tale uso in 4 campioni e in un caso, l'etichettatura non era in lingua Italiana. In un caso non era presente né la data di scadenza né il PaO (Period after Opening). La composizione era riportata con nomenclatura difforme tra i diversi campioni e all'interno della stessa etichetta. Gli ingredienti erano riportati solo in lingua italiana in 3 campioni, secondo nomenclatura INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) in 8 campioni, in INCI e secondo denominazione chimica/INN (International Non-proprietary Name) in 2 campioni e in un campione erano presenti sia i nomi commerciali che INCI.

Gli ingredienti riportati sull'etichetta dei prodotti acquistati e la loro azione

Confrontando l'elenco degli ingredienti riportati sull'etichetta dei prodotti acquistati, si è notato che alcuni erano ricorrenti. Tutti i campioni erano formulati con sostanze umettanti, lenitive, emollienti, idratanti e nutrienti quali, ad esempio, glicerina, pantenolo, urea, ceramidi, burro di Karitè, estratti vegetali, bisabololo, vitamina E. Nel loro insieme tali sostanze sono attive nel prevenire e nel coadiuvare i trattamenti per le disfunzioni della barriera cutanea e, di conseguenza, nel contrastare la xerosi (secchezza), il prurito e l'infiammazione (3). A questa formulazione base, indispensabile al mantenimento di una barriera idrolipidica funzionale, sono stati aggiunti:

- oli essenziali - essenze di origine vegetale presenti per la loro rinomata attività antimicrobica. In particolare l'olio di Melaleuca alternifolia, conosciuto anche come *Tea tree oil*, è un potente battericida, virucida e fungicida;
- fitosfingosina - gli sfingolipidi e gli acidi grassi sono importanti costituenti dell'epidermide, coinvolti nella funzione immunologica della pelle e della mucosa orale, presentano un'azione antinfiammatoria e antimicrobica;
- palmitoiletanolamide (PEA) e il suo analogo semisintetico Adelmidrol - è un costituente fisiologico delle cellule che ha mostrato attività di controllo dell'infiammazione, del dolore associato e del prurito (4);
- acido glicirretico - è un terpene isolato dalla pianta della liquirizia. Rappresenta uno dei componenti responsabili della nota attività antinfiammatoria della liquirizia (questo ingrediente era presente in tutti i prodotti analizzati);
- piroctone olamina - è un composto utilizzato come antiforfora, ad attività antinfiammatoria, antifungina e antibatterica.

L'analisi chimica per la ricerca dei cortisonici e dei conservanti

L'analisi dei campioni è stata effettuata con un metodo analitico in cromatografia liquida a gradiente con rivelatore spettrofotometrico (HPLC DAD) sviluppato nel laboratorio del Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci dell'ISS, che consente la contemporanea separazione e quantificazione di 17 cortisonici e di 7 conservanti. In alcuni campioni è stata effettuata anche un'analisi con un metodo di screening in cromatografia liquida e spettrometria di massa ad alta risoluzione con sorgente Dual Electrospray Ionization (ESI) in quanto erano presenti segnali cromatografici a tempi di ritenzione vicini a quelli degli analiti ricercati. I dati ottenuti sui campioni sono stati elaborati confrontando gli spettri di massa sia con quelli presenti nel database spettrale commerciale, sia con quelli acquisiti sugli standard dei principi attivi ricercati. Inoltre, sui ▶

campioni è stata effettuata una ricerca degli specifici segnali di massa dei cortisonici oggetto dello studio, al fine di evidenziare anche eventuali presenze in tracce.

L'analisi dei campioni ha escluso la presenza dei 17 cortisonici riportati "in grassetto" in Tabella 2. Per dieci campioni è stata sufficiente l'analisi in HPLC DAD (confronto con standard di riferimento dei tempi di ritenzione dei picchi cromatografici e spettro ultravioletto); mentre per 4 campioni è stata necessaria l'analisi in spettrometria di massa per ottenere la massa accurata delle sostanze, a causa della presenza di componenti interferenti nelle formulazioni.

Tabella 2 - Elenco dei cortisonici ricercati

Cortisonici	Cortisonici
Triamcinolone	Betamethasone 17-valerate
Prednisolone	Betamethasone benzoate
Hydrocortisone	Halcinonide
Betamethasone	Clobetasol propionate
Dexamethasone	Mometasone furoate
Flumethasone	Betamethasone 17,21- dipropionate
Triamcinolone acetonide	Beclomethasone dipropionate
Flucinolone acetonide	Clobetasone butyrate
Hydrocortisone 21-acetate	

La ricerca dei conservanti

La ricerca dei conservanti ha fornito risultati interessanti. La Tabella 3 riporta i conservanti identificati e quantificati nei prodotti, indicando anche se questi erano dichiarati o meno in etichetta. Come si può osservare, per 5 prodotti sono stati trovati conservanti non dichiarati in etichetta, in 3 di questi i conservanti (uno o più di uno) erano parabeni. In 5 prodotti non erano presenti i conservanti, così come dichiarato. In 3 prodotti sono state trovate quantità di conservanti superiori ai limiti di legge previsti dal Regolamento cosmetici (CE) n. 1223/2009 (5). Tali quantità sono state evidenziate in grassetto in tabella. Due prodotti dichiaravano la presenza di una miscela conservante a base di Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone che dal 2014 può essere contenuta solo nei cosmetici per uso umano *rinse off* (a risciacquo) (6, 7). Situazione analoga per il Triclosan che non può essere utilizzato in lozioni, creme o emulsioni (8). Tuttavia, la presenza di basse concentrazioni di conservanti potrebbe provenire dalle materie prime utilizzate, soprattutto se di origine vegetale, a cui vengono spesso aggiunti i conservanti allo scopo di evitare la proliferazione microbica nella materia prima stessa.

Conclusioni

Il presente studio è stato effettuato su 14 prodotti acquistati online da siti commerciali italiani per la cura degli animali e indicati per la cute sensibile e per il prurito degli animali da compagnia. È stata evidenziata una grande disomogeneità nelle informazioni riportate in etichetta tra i campioni presi in esame, evidenziando la

Tabella 3 - Identificazione e dosaggio dei conservanti

Campioni	Imidazolidinyl urea		Phenoxyethanol		Methylparaben		Ethylparaben		Propylparaben		Butylparaben		Triclosan	
	%*	**	%*	**	%*	**	%*	**	%*	**	%*	**	%*	**
1	**2,34**	Sì	**6,01**	Sì	0,08	Sì	0,09	Sì	0,02	Sì	0,02	Sì		
2	0,12	No												
3														
4														
5	**0,98**	No	0,65	Sì	0,14	No	0,03	No	0,02	No	0,04	No		
6	0,38	Sì												
7														
8			0,64	No	0,003	No			0,006	No				
9														
10					0,01	No								
11														
12													0,16	Sì
13			0,14	Sì									**0,36**	Sì
14			0,007	No										

(*) Quantità rilevata; *(**)* presenza dichiarata o meno in etichetta

necessità di una normativa che stabilisca le informazioni minime che debbano essere riportate in queste tipologie di prodotti come, ad esempio, la scadenza o il PaO, le condizioni di conservazione, l'indicazione chiara dell'uso veterinario, la composizione. L'analisi chimica, svolta per evidenziare se fossero stati aggiunti fraudolentemente dal produttore cortisonici (al fine di ottenere un'azione farmacologica contro il prurito e l'infiammazione), non ne ha evidenziato la presenza nei prodotti analizzati; di conseguenza, l'azione antinfiammatoria pubblicizzata risulta non essere riconducibile all'eventuale presenza di sostanze farmacologicamente attive, ma piuttosto a componenti normalmente impiegati nella cosmesi umana e correttamente indicati in etichetta.

L'analisi dei conservanti ha evidenziato per alcuni campioni la presenza di conservanti non dichiarate in etichetta. Inoltre, tra un prodotto e l'altro, sono state trovate quantità di conservanti molto differenti e, in alcuni casi, oltre i limiti di legge previsti per i cosmetici per uso umano.

Questo studio mette in risalto come sia necessaria l'emanazione di una specifica normativa per i prodotti per la cura degli animali che definisca le informazioni che devono essere riportate in etichetta, gli ingredienti che possono essere presenti e quali di questi debbano essere dichiarati. Analogamente ai cosmetici per uso umano, dovrebbero essere introdotti limiti per la quantità di conservanti impiegati nelle formulazioni, soprattutto per quelli più allergizzanti e dovrebbero essere normati quei conservanti che possono essere aggiunti solo nei prodotti a risciacquo. È bene sottolineare come il presente studio abbia riguardato un numero limitato di campioni acquistati in Internet da siti che avevano anche un negozio fisico; è possibile ipotizzare che su siti commerciali per la vendita online meno sicuri (indirizzi IP extra-UE, assenza di negozi fisici) potrebbero essere più facilmente venduti prodotti oggetto di falsificazione in cui siano stati introdotti principi farmacologicamente attivi in modo fraudolento per ottenere l'effetto voluto. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

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. European COMMISSION DECISION (EU) 2021/1870 of 22 October 2021 establishing the EU Ecolabel criteria for cosmetic products and animal care products. Official Journal of the European Union. L 379/8 26.10.2021.
2. De Orsi D, Guarino C, Romano MC. La Zoocosmesi: una nuova realtà. *Not Ist Super Sanità* 2014; 27(6):7-10.
3. Rajkumar J, Chandan N, Lio P, *et al*. The Skin Barrier and Moisturization: Function, Disruption, and Mechanisms of Repair. *Skin Pharmacol Physiol* 2023;36(4):174-85.
4. Impellizzeri, D, Di Paola R, Cordaro M, *et al*. Adelmidrol, a palmitoylethanolamide analogue, as a new pharmacological treatment for the management of acute and chronic inflammation. *Biochem Pharmacol* 2016;119:27-41 (doi: 10.1016/j.bcp.2016.09.001).
5. Europa. REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products OJ L 342, 22.12.2009
6. Europa. COMMISSION REGULATION (EU) No 1003/2014 of 18 September 2014 amending Annex V to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. Official Journal of the European Union L282/1 26.9.2014.
7. Reeder M J, Warshaw E, Aravamuthan S, *et al.* Trends in the prevalence of methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone contact allergy in North America and Europe. *JAMA Dermatol* 2023;159(3):267-74 (doi: 10.1001/jamadermatol.2022.5991).
8. Europa. COMMISSION REGULATION (EU) No 358/2014 of 9 April 2014 amending Annexes II and V to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. Official Journal of the European Union. L 107/5 10.04.2014.

TAKE HOME MESSAGES

- I prodotti per la cura degli animali sono un settore in rapida espansione che non ha ancora una normativa di riferimento specifica.
- L'etichettatura dei prodotti per la cura degli animali non è uniforme.
- Limiti per i conservanti dovrebbero essere stabiliti anche per i *pet cosmetics*.