



La contaminazione microbiologica e la stabilità dei prodotti cosmetici - 1

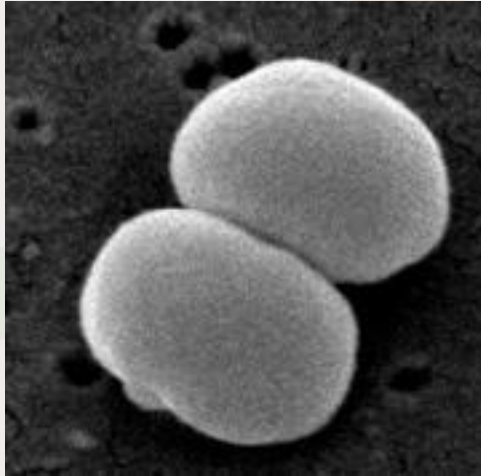
Silvia Boracchi

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

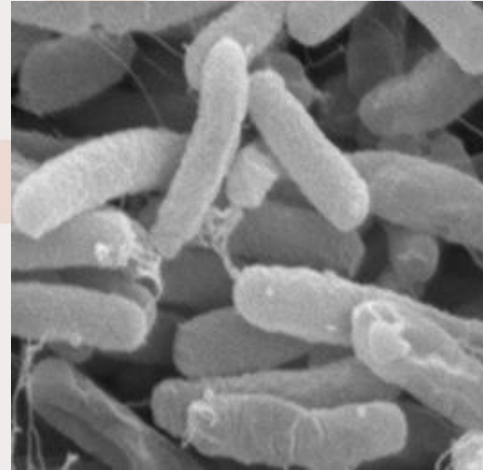
Contenuti

- **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"

Morfologia della cellula batterica



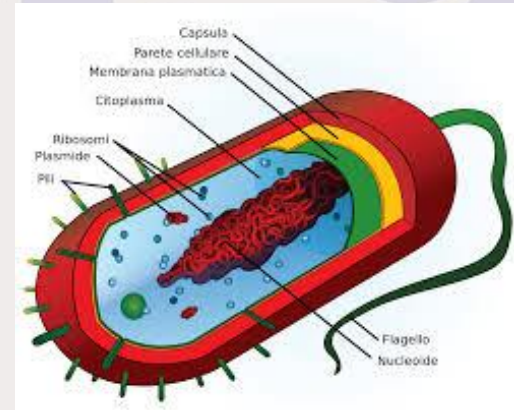
Cocchi



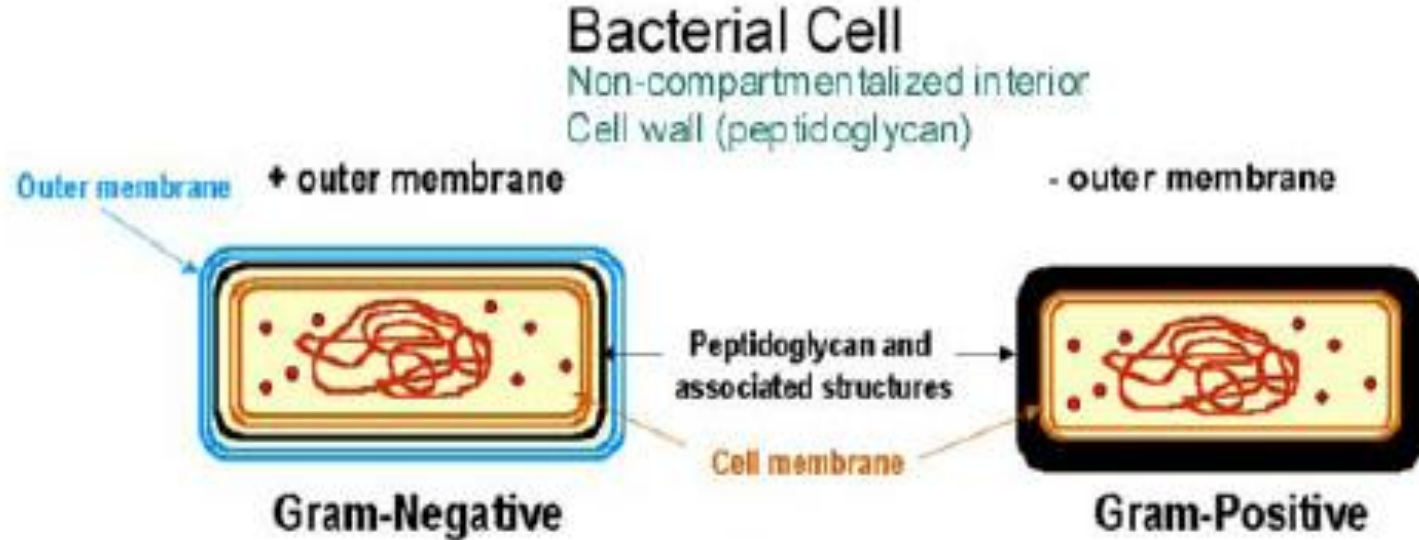
Bacilli

La PARETE CELLULARE BATTERICA

- Costituita da **PEPTIDOGLICANO** (polimero complesso costituito da uno scheletro di Nacetilglucosammina e acido Nacetilmuramico più gruppi peptidici)
- Si trova all'esterno della membrana cellulare, insieme alla quale controlla l'ambiente intracellulare
- Conferisce al batterio:
 - forma e rigidità → protezione meccanica
 - regolazione selettiva dell'ingresso di molecole
 - mantenimento del pH intracellulare
 - protezione da lisi osmotica

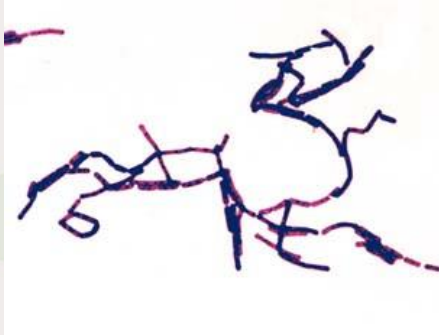


La PARETE CELLULARE BATTERICA



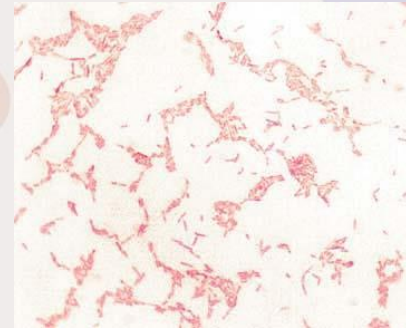
Colorazione di Gram

Colorazione differenziale che mette in evidenza particolari proprietà della parete batterica



Gram Positivi

Trattengono il colorante basico perché
l'alcool non ha danneggiato a
sufficienza la spessa parete cellulare



Gram Negativi

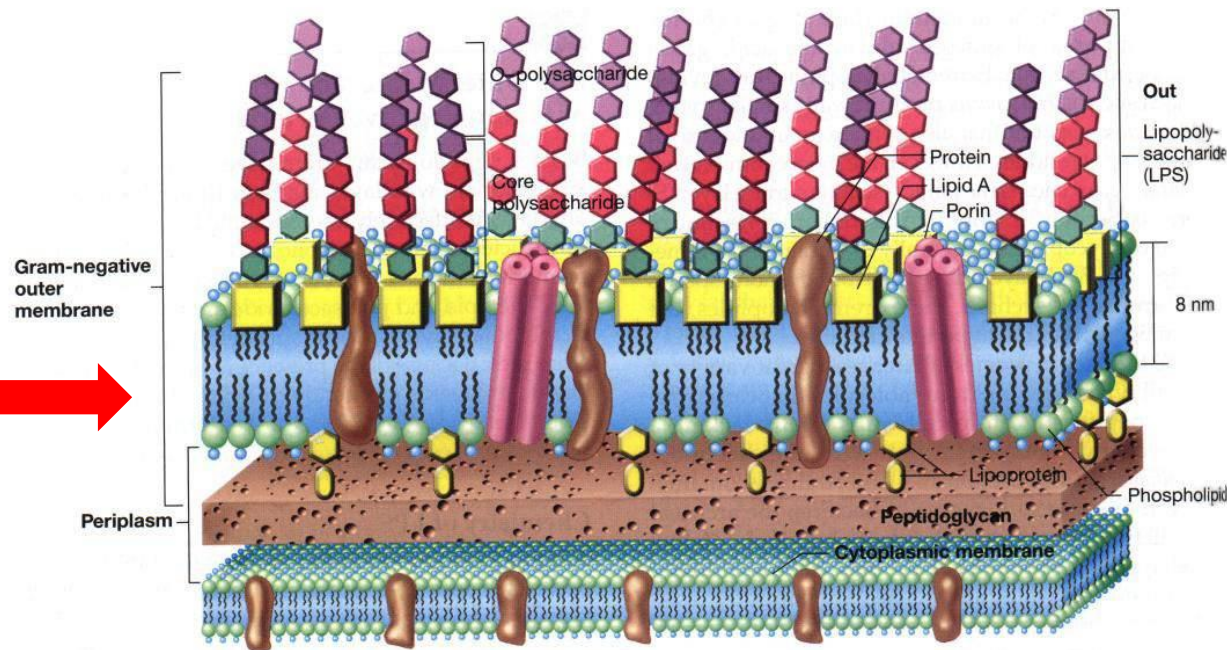
La parete lipopolisaccaridica è stata
alterata
→ Perdita del colorante basico

INVOLUCRO ESTERNO dei GRAM negativi

2 membrane a doppio strato lipidico circondano spazio periplasmico:

membrana esterna:
asimmetrica per presenza
LIPOPOLISACCARIDE

membrana citoplasmatica:
fosfolipidi omogeneamente
distribuiti



INTERNO della CELLULA

II LIPOPOLISACCARIDE dei GRAM negativi

- lipide A (porzione tossica lipidica) è legato ai polisaccaride e quindi è ancorato nella membrana esterna: esercita la propria funzione quando viene rilasciato a seguito di lisi cellulare
- Il LPS e' carico negativamente, tutte le catene sono unite tra loro da legami trasversali non covalenti ionici (*ioni bivalenti, possono essere rimossi da agenti chelanti*) → stabilità e impermeabilità a molecole idrofobiche

L'involucro esterno conferisce ai Gram negativi quelle caratteristiche peculiari di resistenza alla penetrazione di antibiotici, antibatterici, surfattanti, che li distinguono dai batteri Gram positivi, protetti solo dalla parete di peptidoglicano

Le strutture facoltative

CAPSULA

Struttura polisaccaridica depositata sulla parete batterica, con funzioni di

- Mediatore di adesione
- Protezione della cellula (da fagociti, calore, ecc)
- Riserva di carboidrati
- Fattore determinante di virulenza

B.anthraxis

L'apparenza mucosa delle colonie è indice della produzione di capsula



Le strutture facoltative

PILI /FIMBRIE

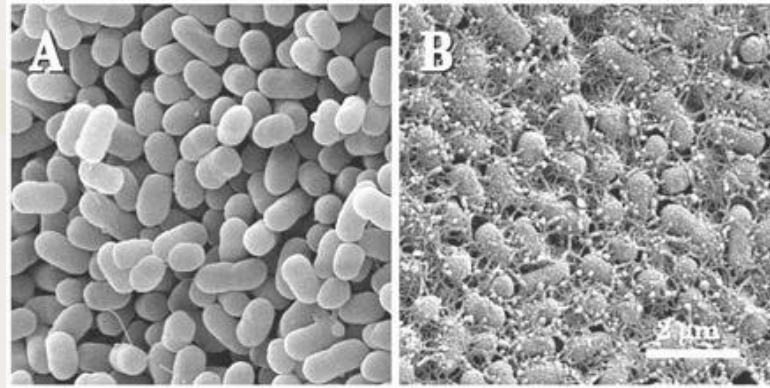
Estroflessioni della membrana citoplasmatica,

Organi di ancoraggio dei batteri, responsabili della loro adesione a residui proteici o polisaccaridici presenti sulla membrana di altre cellule batteriche o dell'organismo ospite

E.coli in

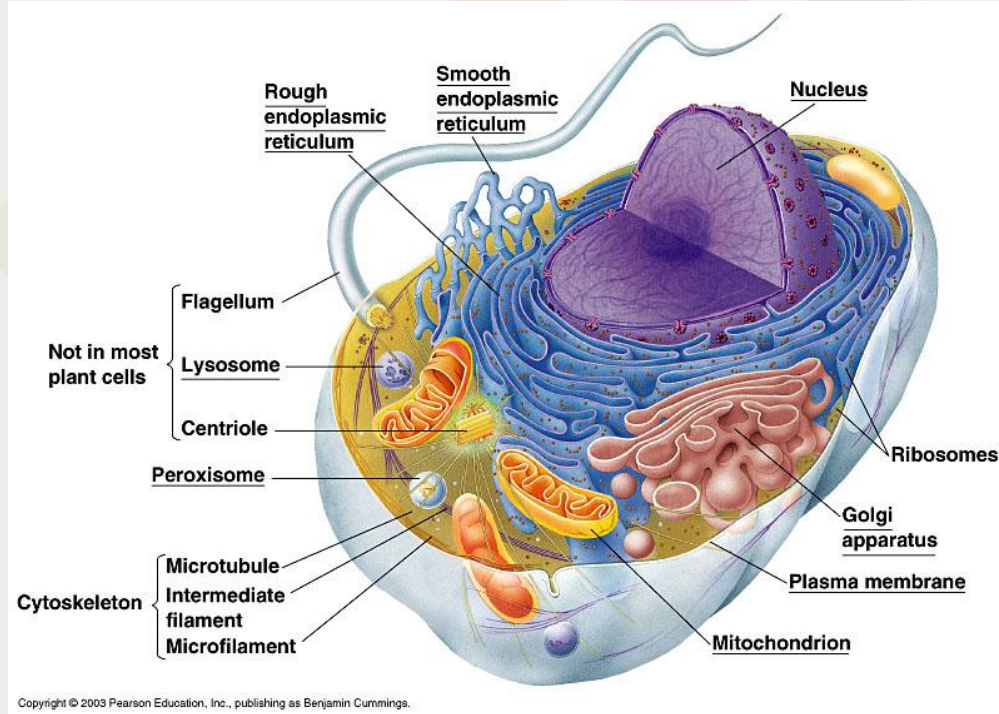
A= assenza

B= presenza
di biofilm



10

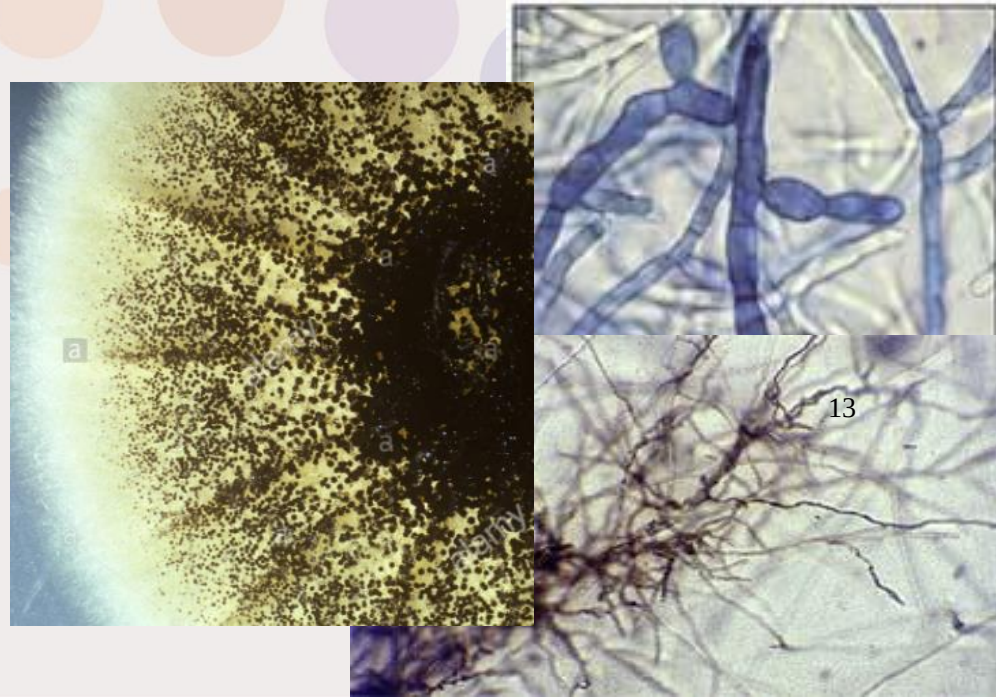
LIEVITI e MUFFE: cellula EUCARIOTICA



Morfologia delle muffe

L'unità strutturale di base delle muffe è l'IFA

- le IFE sono lunghi filamenti di cellule legate fra loro che rappresentano la massa del corpo delle muffe
- il MICELIO è una massa di ife aeree → aspetto cotonoso visibile a occhio nudo



CUTE UMANA e MICRORGANISMI

Cute: interfaccia critico fra l'organismo e l'esterno, con funzioni essenziali di barriera per il mantenimento dell'omeostasi nell'intero organismo

- previene la perdita di umidità
- impedisce l'accesso di patogeni
- nell'adulto, ca 1.8 mq di cute
- $10^2 - 10^6$ batteri/cm²

E' un ecosistema complesso, che ospita comunità microbiche viventi in nicchie diverse (*ascella, avambraccio*): la colonizzazione è influenzata da fattori endogeni (*dell'ospite*) ed esogeni (*ambientali*)

CUTE UMANA e MICRORGANISMI

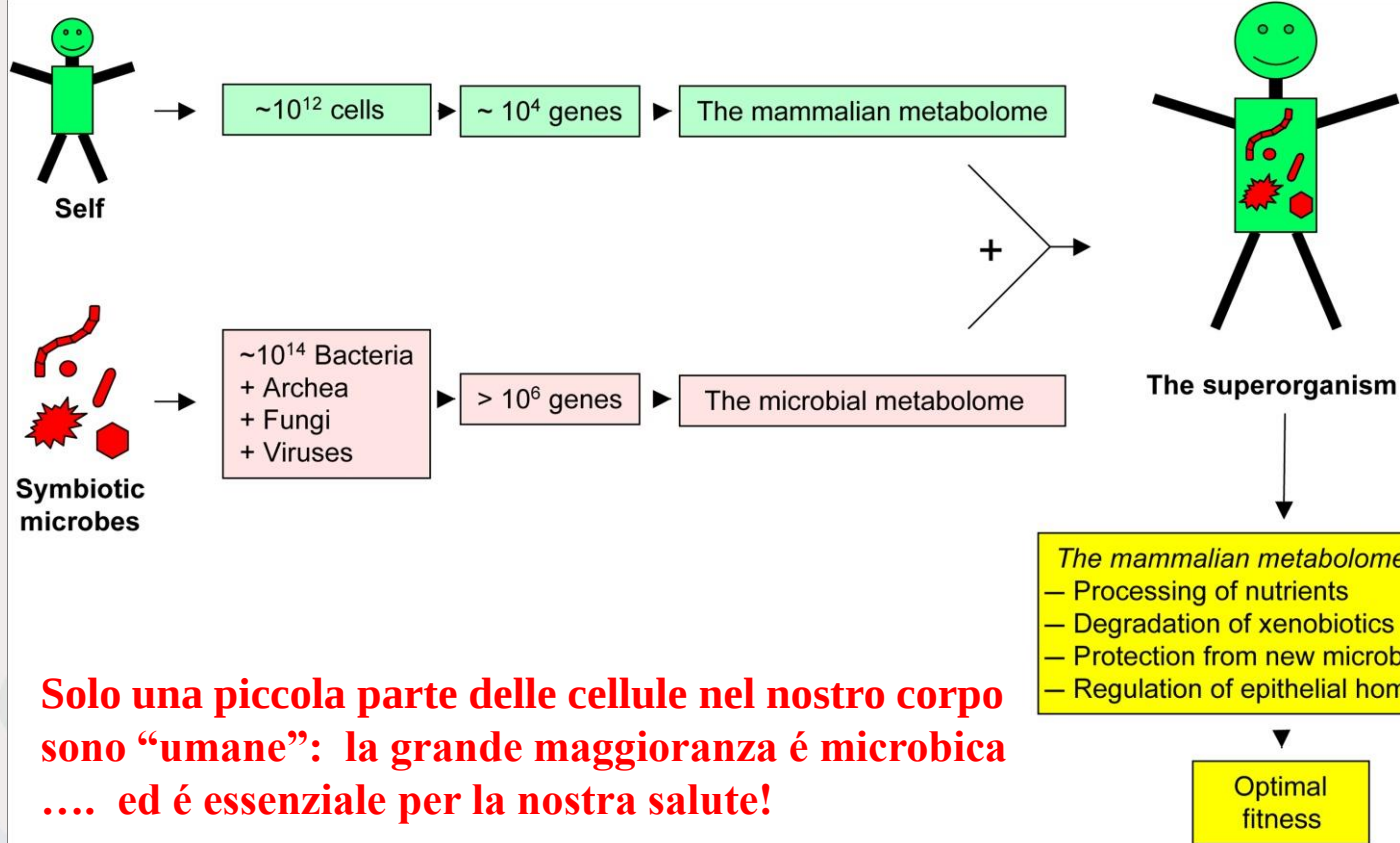
Flora RESIDENTE:

Cresce sulla superficie dell'epidermide e nei follicoli delle ghiandole sebacee e sudoripare; è una popolazione relativamente stabile → la maggior parte dei microrganismi non è dannosa ma anzi svolge un ruolo protettivo RAPPORTO MUTUALISTICO

Flora TRANSIENTE:

Origina da fonti esterne, attraverso il contatto dell'uomo con l'ambiente esterno





Solo una piccola parte delle cellule nel nostro corpo sono “umane”: la grande maggioranza é microbica ed é essenziale per la nostra salute!

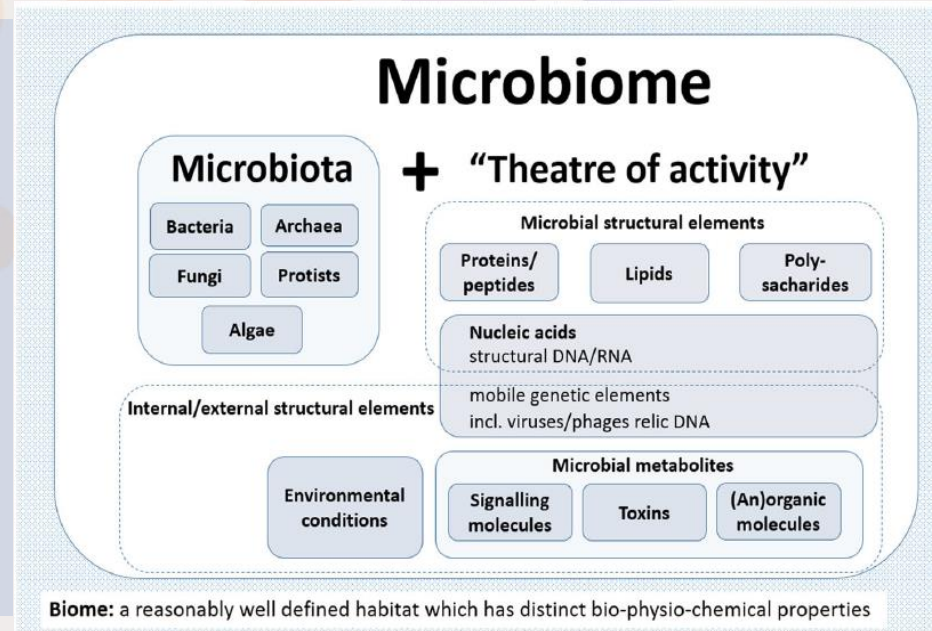
MICROBIOTA / MICROBIOMA

MICROBIOTA

L'insieme dei microrganismi che “convivono” con l'organismo umano in un ambiente definito (es: essere umano o uno specifico distretto anatomico) senza creare danno , almeno in condizioni di normale funzionamento del sistema di difese dell'ospite

MICROBIOMA

L'insieme delle comunità microbiche, incluse le biomolecole in un determinato ambiente





Joint Working Group on Microbiome

July 2018, Tokyo - ICCR-13

Microbiome and Cosmetics

Joint Regulator-Industry Working Group: Survey of
Products, Approaches and Terminology in Cosmetics

IL MICROBIOTA della cute umana

- Il rapido sviluppo di tecniche molecolari ha permesso di identificare molte microrganismi che non sono messi in evidenza tramite le tecniche di microbiologica tradizionale
- Grande diversità e variabilità dei generi e nelle specie colonizzanti
- La comprensione della composizione del microbiota cutaneo in situazioni fisiologiche e in diverse condizioni patologiche permetterà una comprensione del ruolo microbico nelle malattie cutanee e aprirà la strada a nuovi approcci terapeutici
- Antibiotici, pratiche igieniche, stili di vita → alterazione del microbiota cutaneo: importanza della identificazione delle specie normalmente residenti per la comprensione delle modifiche imposte

II MICROBIOTA della cute umana

- **Gram positivi**

Staphylococcus

Streptococcus

Micrococcus

Corynebacterium

Propionibacterium

- **Gram negativi**

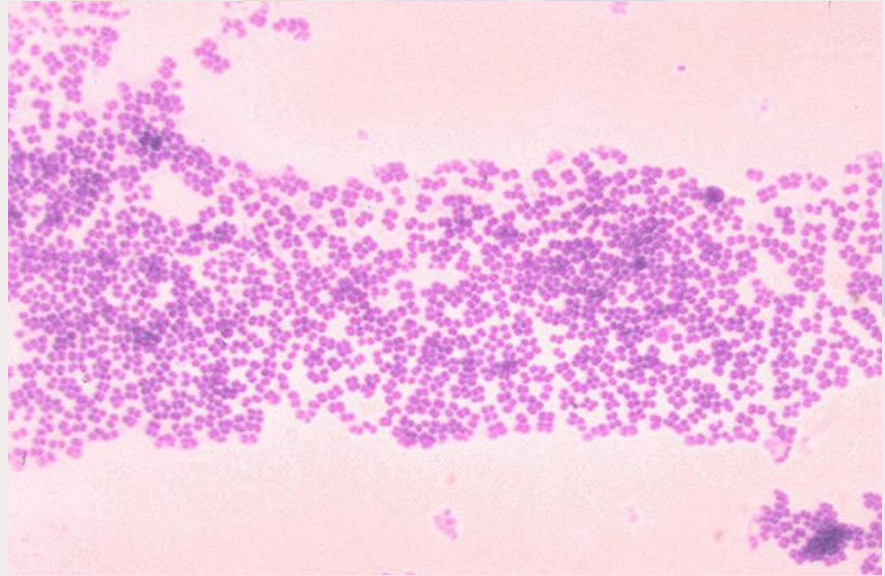
Acinetobacter,

Proteus, Pseudomonas,

Enterobacter, Klebsiella, E.coli

- **Lieviti**

Malassezia, Candida



Effetti benefici della flora microbica normalmente residente sulla cute

PREVENZIONE della COLONIZZAZIONE DA PARTE DI μORGANISMI PATOGENI

- *Competizione per nutrienti*
 - *Produzione di sostanze inibenti o tossiche per altri microorganismi (ac.grassi, perossidi, batteriocine)*
- Ruolo fisiologico nella protezione della cute dall'infezione da parte di microrganismi patogeni

Microrganismi PATOGENI

“Microrganismi **capaci di causare malattia nell’ospite**”

Patogeni primari

causano regolarmente malattia ameno in una porzione degli ospiti con difese non compromesse

Patogeni opportunisti

causano malattia solo in quegli ospiti le cui difese sono compromesse

→ Molti microrganismi elencati fra i residenti “normali” possono diventare patogeni in certe condizioni

PATOGENI PRIMARI

Patogeni primari

- *Clostridium botulini, tetani*
- *Bacillus anthracis*
- *Corynebacterium diphtheriae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Yersinia pestis*
- *Salmonella typhi (enterica)*



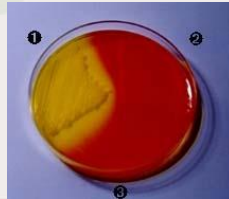
PATOGENI OPPORTUNISTI

«causano malattia solo in quegli ospiti le cui difese sono compromesse» → molti microrganismi elencati fra i residenti “normali” possono diventare patogeni in certe condizioni

- ***Staphylococcus aureus***
- ***Pseudomonas aeruginosa***
- ***Candida albicans***

Ma anche

- *B. cepacia* (fibrosi cistica)
- *Proteus mirabilis* (cute, orecchio, vie urinarie) e altri Gram negativi
- *B.cereus* (serio patogeno intestinale ma responsabile di infezioni oculari in soggetti compromessi)



La PATOGENICITA'

È una caratteristica di specie (capacità intrinseca di un organismo di indurre malattia, ma l'infezione è determinata da

* **virulenza** = capacità effettiva di generare malattia, legata a

***invasività**: capacità di invadere i tessuti dell'ospite,
diffondersi, aderire*

capacità di eludere le difese dell'ospite

***tossigenicità**: capacità di produrre tossine*

* **carica infettante**

I meccanismi di difesa **ASPECIFICI**

Gli organismi animali hanno sviluppato numerosi meccanismi per ***impedire*** o ***ritardare la crescita*** di microrganismi, ed eventualmente distruggerli

Superficiali

- * barriere anatomiche
- * sostanze antibatteriche
(sebo, lisozima, succo gastrico, ecc)
- * meccanismi di allontanamento
(desquamazione, cilia, lacrime, saliva, ecc.)
- * flora residente
(azione competitiva e antagonista)

Profondi

- * reazione infiammatoria
(dilatazione vasi, azione battericida del siero; migrazione leucociti; temperatura)
- * fagocitosi
(leucociti e monociti)

I meccanismi di difesa **SPECIFICI**

I meccanismi di difesa specifici sono quelli dell'**IMMUNITA'**

Immunità ATTIVA

- * naturale (malattia infettiva)
- * artificiale (vaccino)

Immunità PASSIVA

- * siero (anticorpi preformati)
- * gravidanza

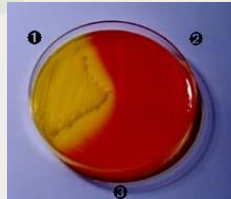
I fattori che influenzano l'infezione

<i>Del germe</i>	<i>Dell'ospite</i>
Virulenza	Difese naturali
Carica infettante	Stato immunitario

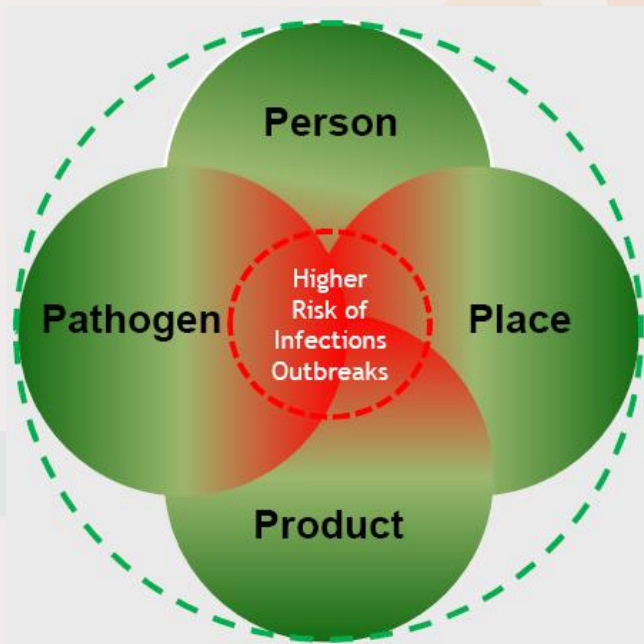
PATOGENI OPPORTUNISTI

Condizioni favorenti:

- * Superamento delle barriere anatomiche naturali
- * Spostamento di sede (all'interno dello stesso individuo)
- * Abbassamento transitorio dei meccanismi di difesa
(malattie infettive, sbalzi ormonali, stress, ecc.)
- * Malattie croniche debilitanti
- * Terapie (antibiotica, immunosoppressiva)

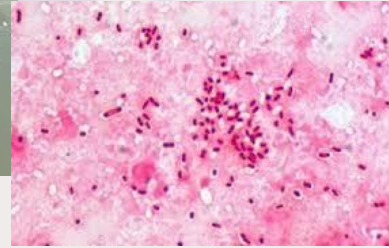
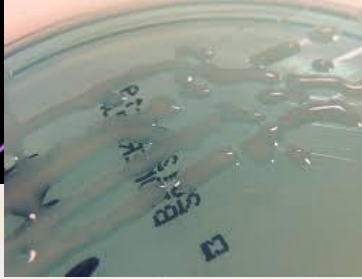


I FATTORI CHE INFLUENZANO L'INFEZIONE



- **individuo sano**
- **contatto esterno, su cute con barriera integra**
- **organismo benigno**
- **individuo suscettibile**
- **uso su cute con barriera compromessa**
- **organismo patogeno virulento**

Citrobacter koseri, patogeno opportunista emergente



Citrobacter koseri, bacillo Gram negativo mobile, fa parte della normale flora del tratto gastrointestinale umano e animale.

Patogeno nosocomiale emergente, *C. koseri* causa raramente infezione in pazienti immunocompetenti, ma può comportarsi da **patogeno opportunista** in una varietà di infezioni nell'uomo.

PATOGENI OPPORTUNISTI di INTERESSE COSMETICO

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacteriaceae (*Enterobacter* spp. ***Escherichia coli***, ecc)

Enterococcus faecalis

Candida albicans

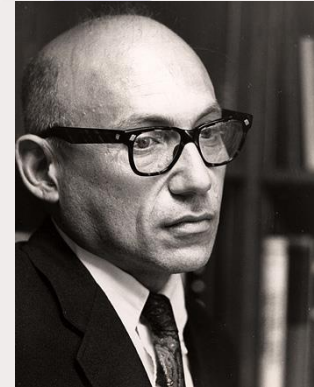
Microrganismi patogeni e flora residente nell'uomo

Le malattie infettive dovute a microorganismi appartenenti alla flora microbica endogena sono più frequenti di quelle dovute a “fonti” microbiche esterne

Paul A. Granato, 1990

“Gli anni '90 sono stati contrassegnati dalla rinnovata consapevolezza che la specie umana é ancora impegnata in una lotta Darwiniana con i nostri predatori microbici e virali”

*Joshua Lederberg,
Premio Nobel per la Medicina nel 1958*



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"

Cosmetici e contaminazioni microbiche

- Una “buona” qualità microbiologica è un importante prerequisito di sicurezza dei prodotti cosmetici
- La pelle e le mucose sono protette dagli attacchi microbici da un meccanismo di barriera naturale e da vari altri meccanismi di difesa
- Tuttavia, questi meccanismi possono essere danneggiati e piccoli traumi possono favorire l’instaurarsi di infezioni microbiche

Cosmetici e contaminazioni microbiche

- Molti cosmetici costituiscono un terreno di coltura ideale per batteri, lieviti, muffe:
alto contenuto di acqua, pH quasi neutro, fonti di carbonio e molti altri nutrienti (acidi grassi, proteine, vitamine ...)
- Tipologie cosmetiche e suscettibilità allo sviluppo di contaminazioni microbiche:
 - **prodotti suscettibili**
 - **prodotti non suscettibili**
 - **prodotti «atipici»**



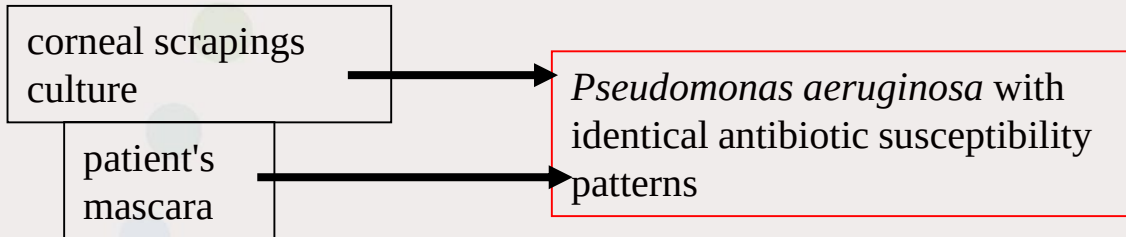
I casi storici

- Letteratura su cosmetici perioculari ('60 / '70):
 - mascara contaminati da *P. aeruginosa* (Atlanta, 1977)
→ ulcere corneali
 - altri cosmetici per l'area perioculare da *S.epidermidis*
o da altri cocchi Gram + → congiuntiviti/blefariti
- Particolare struttura occhio
→ vulnerabilità a infezioni microbiche. Le difese dell'ospite contro i μorganismi, una volta distrutta la barriera anatomica, spesso non bastano a preservare la visione
- Rapidità dell'insorgenza dell'infezione; severità del danno residuo



I casi storici

- **January 11, 1989**, Georgia (US)
a 47-year-old woman scratched her left eye with a mascara applicator → onset of progressive pain, light sensitivity, redness, and swelling of the eye
- **January 12, 1989**
examination by a physician: corneal abrasion, gentamicin treatment
- **January 15, 1989**
severely impaired vision and a corneal abscess in the patient's left eye



I casi storici

Lozione per il corpo responsabile di infezioni ospedaliere *Barcellona, Spagna, 2006:*

- la lozione contaminata era stata applicata dalle infermiere a pazienti allettati → batteriemia, infezioni del tratto respiratorio e urinario
- i test microbiologici hanno confermato che il prodotto era stato contaminato nelle fasi di produzione, trasporto o stoccaggio prima dell'applicazione
- Nonostante la presenza di bassi livelli di batteri nei cosmetici non sia causa probabile di problemi in consumatori sani, essa può causare infezioni gravi in pazienti
- ***Burkholderia cepacia*** è un bacillo Gram negativo che può presentare resistenza a diversi agenti antimicrobici; frequentemente associato ad infezioni ospedaliere (colluttori, soluzioni antisettiche, apparecchiature)

I riferimenti regolamentari

Regolamento 1223/2009, Allegato I, parte A:

RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

3. Qualità microbiologica

Le specifiche microbiologiche della sostanza o miscela e del prodotto cosmetico. Va prestata particolare attenzione ai prodotti cosmetici da impiegare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa, su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario.

Risultati del challenge test per la verifica della capacità di conservazione.

Gestione della Qualità Microbiologica dei cosmetici

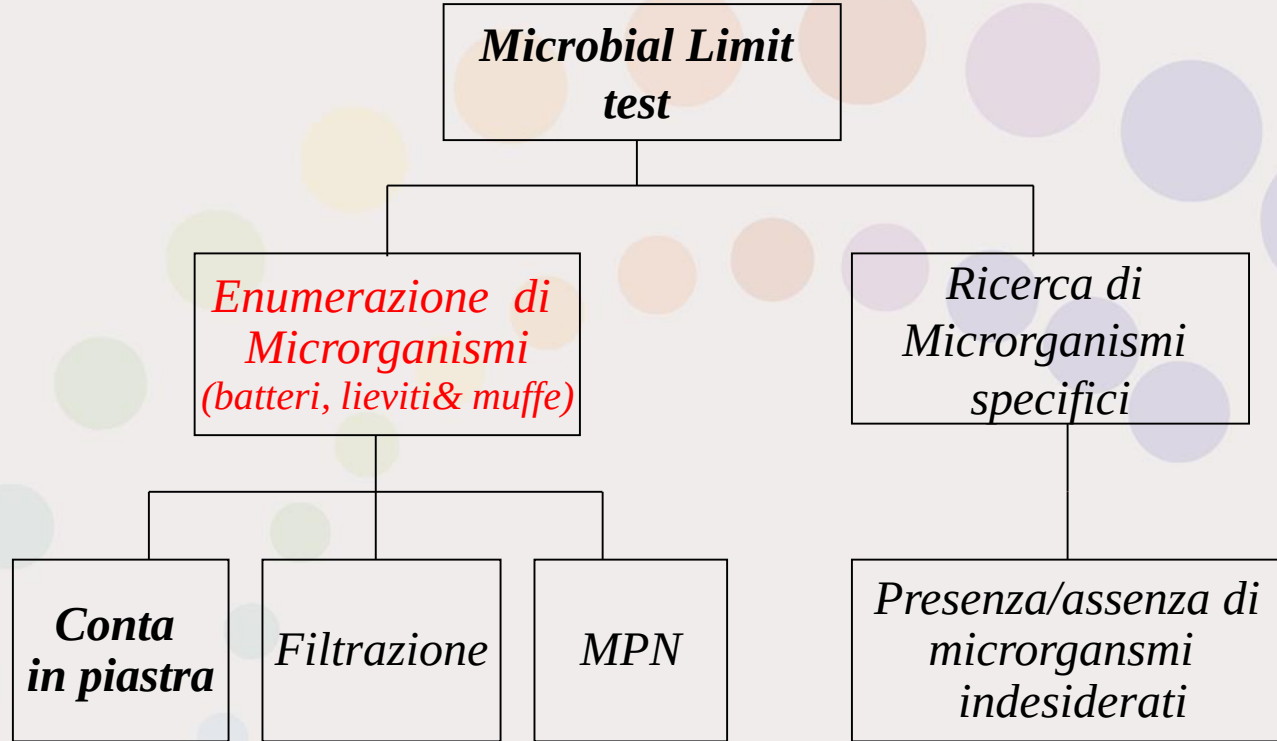
Immissione sul mercato di prodotti:

- NON CONTAMINATI
- NON CONTAMINABILI
("stabili")

***Definizione della
Qualità Microbiologica
e dei Limiti accettabili***

***Valutazione del livello
di protezione del prodotto***

Il Controllo della QUALITA' MICROBIOLOGICA



L'enumerazione o CONTA MICROBICA

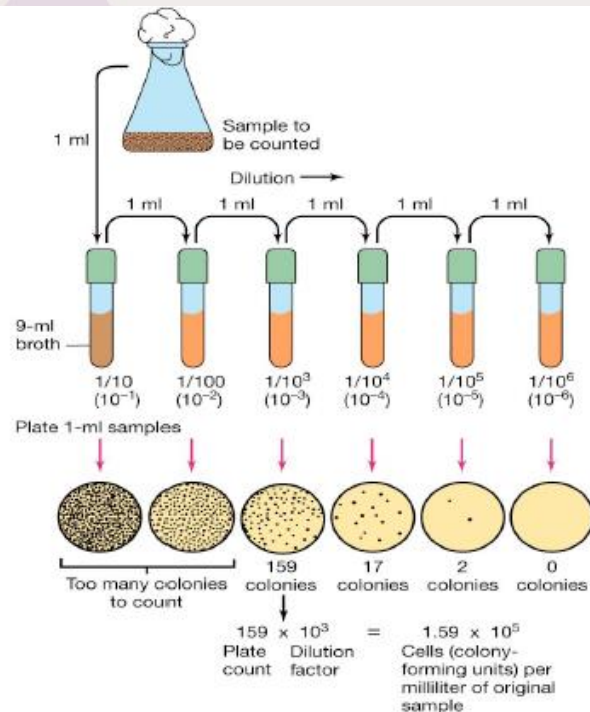
- CHE COSA E':

Stima del n° di organismi in 1 g-ml di campione in grado di crescere sul terreno di coltura in determinate condizioni di test

- Presenza/assenza di O_2
- Temperatura
- Presenza di fattori inibenti

- CONTA TOTALE MESOFILA AEROBIA:

Numero di batteri e funghi mesofili (30-35 °C) che crescono in condizioni aerobie (cfu/g-ml)



L'enumerazione o CONTA MICROBICA

- Metodiche aziendali interne
- PCPC Microbiology Guidelines (2024)
- USP, PH.Eur., JP
- ISO 21149:2017 Enumeration and Detection of aerobic mesophilic bacteria
e 16212:2017 Enumeration of yeast and mold

L'enumerazione o CONTA MICROBICA: la TMS

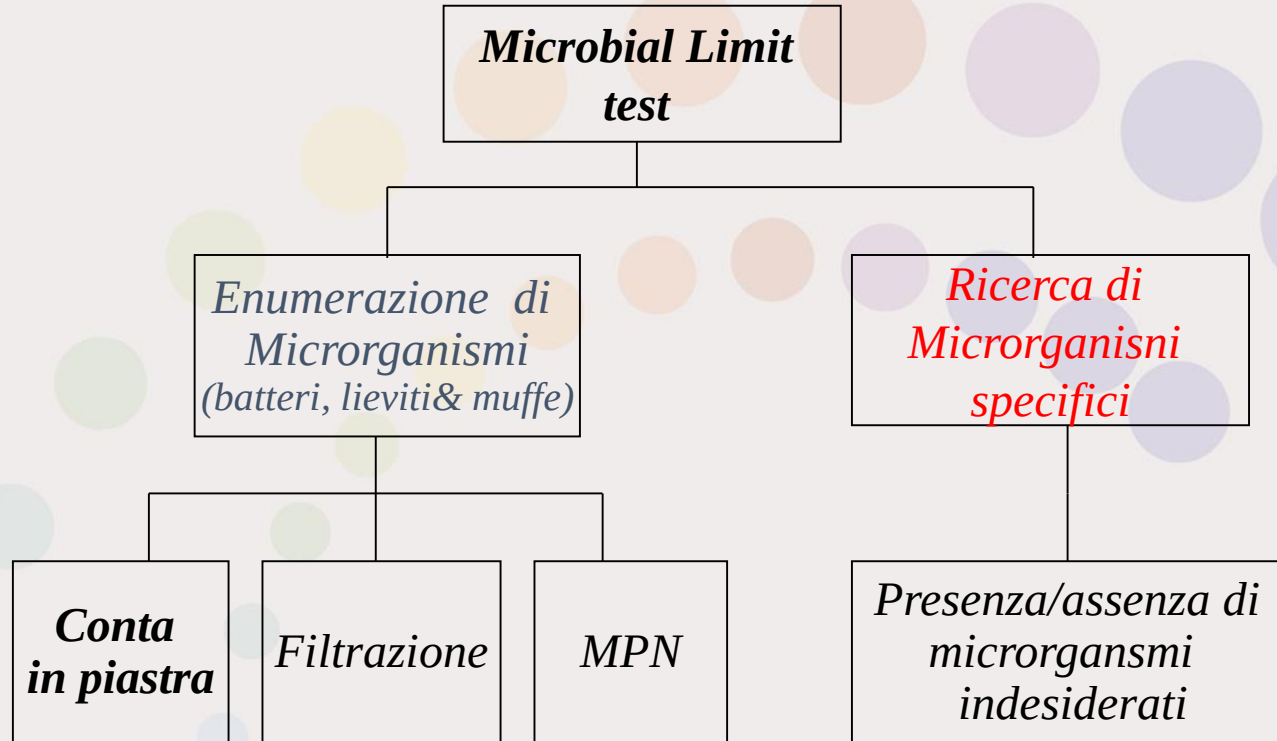
Test Method Suitability

- I risultati del test sono validi solo se si può dimostrare che il campione in esame non inibisce la crescita microbica nelle condizioni adottate
- E' una verifica da effettuare in presenza di ogni singolo materiale testato per tutti i microrganismi di interesse
- Consiste nell'inoculo di sospensioni microbiche note in assenza ed in presenza del campione da testare

ISO Standard 11930 – Verifica dell'efficacia neutralizzante:

- Inoculo di circa 1000 cfu/ml nel brodo neutralizzante in presenza (test) e in assenza (controllo) del campione
- L'efficacia è dimostrata se la conta in presenza del campione è $> 50\%$ della conta del controllo

Il Controllo della QUALITA' MICROBIOLOGICA

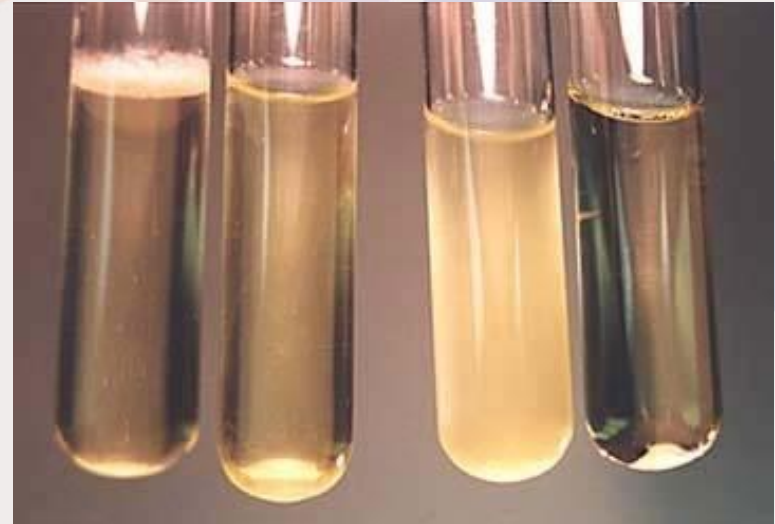


Ricerca di microrganismi specifici

E' un test che mette in evidenza la **presenza** o l' **assenza** di determinati microrganismi:

Batteri Gram negativi
(Enterobatteriacee)
Pseudomonas aeruginosa
S. aureus
C.albicans

Test in **arricchimento**, diverse metodiche di esecuzione (ISO Standard, Farmacopee)



I LIMITI DI ACCETTABILITA' MICROBIOLOGICI

Le Linee Guida UE (SCCS, 2022)

SCCS/1647/22



THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 12TH REVISION

APPENDIX 9: GUIDELINES ON MICROBIOLOGICAL QUALITY OF THE FINISHED COSMETIC PRODUCT

This part has been taken over from the 9th Revision of the NoG (SCCS/1564/15):
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Although the NoG are concerned with the safety evaluation of ingredients, this appendix is concerned with the finished cosmetic product. The reason for this is the fact that in other pieces of legislation, reference has been made to it as being part of the NoG.

Le Linee Guida UE (SCCS, 2022)

SCCS/1564/15
Revised version of 25 April 2016



4-4.2 Quantitative and qualitative limits

Category 1: Products specifically intended for children under 3 years, to be used in the eye area and on mucous membranes.

Category 2: Other products.

Quantitative and qualitative limits are based on the European Standard EN ISO 17516:2014 Cosmetics – Microbiology – Microbiological limits. The European Standard EN ISO 17516:2014 was approved by CEN on 9 August 2014 and at present is widely used by the cosmetics industry as international standard.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO
17516

Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits

Every cosmetic manufacturer has a responsibility relative to the microbiological safety and quality of its products to ensure that they have been produced under hygienic conditions. Cosmetic products are not expected to be sterile. However they shall not contain excessive amounts of microorganisms nor specified microorganisms that have the potential to affect the product quality or consumer safety.

specified microorganism

aerobic mesophilic bacteria or yeast that is undesirable in a cosmetic product because it can cause skin or eye infection or is an indication of hygienic failure

INTERNATIONAL STANDARD

ISO
17516

Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits

Types of microorganisms	Products specifically intended for children under three years of age, the eye area or the mucous membranes	Other products
Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria plus yeast and mould)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU per g or ml ^a	$\leq 1 \times 10^3$ CFU per g or ml ^b
<i>Escherichia coli</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml
<i>Candida albicans</i>	Absence in 1 g or 1 ml	Absence in 1 g or 1 ml

Due to inherent variability of the plate count method, according to USP Chapter 61 or EP Chapter 2.6.12, Interpretation of results, results considered out of limit if

^a > 200 CFU/g or ml,

^b > 2 000 CFU/g or ml.

NOTE When colonies of bacteria are detected on Sabouraud Dextrose agar, Sabouraud Dextrose agar containing antibiotics may be used.



International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)

- partnership volontaria fra le autorità sanitarie avviata da Canada, Europa, Japan , U.S. e Brazil con la partecipazione e il supporto tecnico dell'industria cosmetica
- forum per la discussione sull'allineamento delle regolamentazioni sui cosmetici all'interno delle giurisdizioni partecipanti, con l'obiettivo di mantenere il più alto livello di protezione del consumatore

ICCR Recommendation:

INTERNATIONAL COOPERATION ON COSMETIC REGULATION FINAL REPORT

REPORT FOR INTERNATIONAL COOPERATION ON COSMETIC REGULATION

**Industry-Regulators Joint Working Group (JWG): Microbiological Limits –
International Organization for Standardization (ISO) ISO-17516**

Date of Preparation: June 7, 2016

Status: FINAL August 3, 2016

*“the Joint Working Group generally agrees that the limits as outlined in **ISO 17516** are **supported by the available science and best practices** that are observed within each of the ICCR jurisdictions, today.”*

Oltre le raccomandazioni ufficiali: microrganismi «indesiderabili» di interesse cosmetico

S.aureus

C.albicans

P.aeruginosa

E.coli

Altri batteri Gram negativi (*)

assenza dopo ricerca in
arricchimento

Klebsiella, Enterobacter, Salmonella, Proteus, Citrobacter...

(*) - Indicatori di contaminazione fecale (derivano dagli escrementi animali e persistono a lungo nell'acqua)

- Patogeni opportunisti

***Burkholderia cepacia*: This Decision Is Overdue**

Lynn Torbeck, Diane Raccasi, Dennis E. Guilfoyle, et al.

PDA J Pharm Sci and Tech **2011**, 65 535-543

Access the most recent version at doi:[10.5731/pdajpst.2011.00793](https://doi.org/10.5731/pdajpst.2011.00793)

- Frequent cause of pneumonia in immunocompromised individuals (small children, the elderly, cancer patients, cystic fibrosis, etc.)
- Present in the soil, water, agricultural products and frequent contaminant of drugs, cosmetics, disinfectants, due to its strong resistance and adaptation capability
- Inclusion in USP <62> Microbial Limits Test? → Since 2019 the new chapter “USP <60> Microbiological Examination of Nonsterile Products - Tests for *Burkholderia cepacia* Complex” provides methodology and testing parameters for the detection of organisms belonging to the *B. cepacia* complex

Cosmetici contaminati microbiologicamente EU Safety Gate 2025-2026

Allerte per rischio microbiologico 2025-2026

Le allerte 2025-2026 mostrano una netta predominanza di:

- Gram negativi adattati ai cosmetici acquosi**
(*Burkholderia*, *Pluralibacter/Enterobacter gergoviae*, *Pseudomonas*).
- Prodotti bulk o refill/sfusi** in taniche da 10-25 kg

Prodotto	Rischio microbiologico
Mouthwash	<i>Burkholderia</i> spp.
Eye contour gel	<i>Paenibacillus glucanolyticus</i>
Baby wipes	Batteri aerobici mesofili, muffe, lieviti, <i>Candida albicans</i>
Shower gel	<i>Pluralibacter gergoviae</i> (ex <i>Enterobacter gergoviae</i>)
Hand soap	<i>Enterobacter gergoviae</i> , carica mesofila elevata
Shower gel	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Pantoea</i> sp., carica mesofila elevata (9000 CFU/g)

... e nella prassi?

Limiti QUALI-QUANTITATIVI adottati nel settore cosmetico

- Specifica dell'industria < 1000 cfu/g-ml
- Specifica aziendale interna < 100 cfu/g-ml
- Il prodotto é < 10 cfu/g-ml
- Microrganismi specifici < 1 cfu/g-ml

Conclusioni

- I cosmetici non devono essere sterili, ma ogni produttore ha l'obbligo di garantire che essi non contengano

quantità eccessive di microrganismi né
microrganismi specifici che possano danneggiare la salute del consumatore
o la qualità del prodotto

- Quantità accettabili di microrganismi «non specifici» sono accettabili a condizione che essi non siano in grado di moltiplicarsi nel prodotto
- E' responsabilità del produttore dimostrare che i prodotti immessi sul mercato sono sicuri per quanto riguarda la ***quantità*** e ***l'identità*** dei microrganismi presenti