



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE
Uffici 2- 8

*<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>*

**Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome
di Trento e l'Assessorato all'Agricoltura della
Provincia Autonoma di Bolzano,
LORO SEDI**

**Regione Veneto – Assessorato alla sanità Coordinamento Interregionale
della Prevenzione Area Prevenzione e Sanità Pubblica
c.a. Dott.ssa Alessandra Amorena
Alessandra.Amorena@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it**

**Istituti Zooprofilattici Sperimentali
LORO SEDI
e p. c,**

**ISS
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
c.a. Capo Dipartimento
Dott. Umberto Agrimi
umberto.agrimi@iss.it
c.a. Dott. Stefano Morabito
stefano.morabito@iss.it
c.a. Dott. Fabrizio Anniballi
fabrizio.anniballi@iss.it**

Oggetto: Strategie per il controllo dei clostridi produttori di tossine botuliniche negli alimenti – Ulteriori chiarimenti.

In riferimento alla nota 0021602-04/05/2026-DGISAN-MDS-P, con la quale sono state trasmesse prime indicazioni sulla strategia per il controllo dei clostridi produttori di tossine botuliniche negli alimenti congiuntamente al parere dell'Istituto Superiore di Sanità, si rappresenta quanto segue:

Si conferma che, a partire dall'anno corrente, la ricerca dei clostridi produttori di tossine botuliniche e delle relative tossine dovrà essere effettuata esclusivamente in presenza di un sospetto caso o focolaio di botulismo, su prodotti sia in fase di produzione sia in fase di distribuzione a seconda della circostanza.

Invece, l'attività di controllo ufficiale programmata per la matrice "Conserve" dovrà avvenire secondo le disposizioni stabilite dal Piano nazionale controlli microbiologici sugli alimenti (PMCG) ed in particolare in accordo con quanto previsto nella tabella allegata alla presente nota. L'attività di campionamento dovrà essere effettuata esclusivamente presso lo stabilimento di produzione, su prodotti finiti pronti per la commercializzazione ma non ancora distribuiti, al fine di acquisire informazioni sulle fasi del processo e sui fattori intrinseci del prodotto finito (pH e a_w) e orientare le indagini analitiche.

Per maggior chiarezza si specifica che:

- Per le conserve poco acide ($\text{pH} > 4,60$) e ad alta attività dell'acqua ($a_w > 0,930$) stabilizzate mediante un trattamento termico in grado di inattivare in modo irreversibile gli enzimi e di distruggere i microrganismi anche nella loro forma sporale (sterilizzazione), il parametro significativo per determinare la conformità del prodotto è la stabilità microbiologica, indipendentemente dai valori di pH e a_w .
- Per le conserve acide, acidificate ($\text{pH} \leq 4,60$) o a bassa attività dell'acqua ($a_w \leq 0,930$) stabilizzate mediante un trattamento termico di pastorizzazione o un trattamento equivalente, i parametri significativi per determinare la conformità del prodotto sono pH e a_w . Questa fattispecie di conserve è da ritenersi conforme se il valore del pH misurato e addizionato della sua incertezza di misura è $\leq 4,60$, oppure se il valore di a_w misurato e addizionato della sua incertezza di misura è $\leq 0,930$. Solo nel caso in cui entrambi i parametri fossero favorevoli allo sviluppo e alla tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche ($\text{pH} > 4,60$ e $a_w > 0,930$), la conserva è da considerarsi non conforme, senza necessità di ulteriori approfondimenti analitici volti alla ricerca dei clostridi produttori di tossine botuliniche e delle tossine botuliniche.

Le semi-conserve e i REPFEDs sono caratterizzati da valori di pH e aw che permettono lo sviluppo e la tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche. La loro sicurezza d'uso è garantita dalla conservazione a temperature di refrigerazione per tempi limitati e per i REPFEDs anche dall'applicazione di più barriere (teoria degli ostacoli). Per queste tipologie di prodotto è richiesta la validazione del processo produttivo/del prodotto mediante challenge test. Pertanto, preso atto di quanto riportato nel parere dell'Istituto Superiore di Sanità, si comunica che, per tali tipologie di prodotti, la ricerca di pH, aw e stabilità microbiologica non consente di stabilire la conformità degli stessi, ne consegue che tali parametri non dovranno essere oggetto di indagine.

Per quanto premesso, si fornisce in allegato la tabella "Conserve" aggiornata, che costituisce il riferimento per la programmazione dell'attività di controllo ufficiale a partire dall'anno corrente. In tale contesto, il campionamento in produzione per la ricerca dei parametri di pH, aw e stabilità, definendo la conformità o meno dei prodotti ricade, ai sensi della nota prot. n. 0023950 – 18/05/2026 -DGISAN-MDS-P, nello scenario operativo *"Campionamento eseguito presso lo stabilimento di produzione di prodotti finiti, confezionati ed etichettati pronti per la commercializzazione ma ancora non distribuiti, finalizzato alla verifica della presenza di patogeni e/o tossine per i quali è previsto un valore guida riferibile a un criterio di sicurezza alimentare"*.

Nell'allegato 1 si forniscono le definizioni di conserve alimentari, semi-conserve e REPFEDs, nonché un diagramma decisionale utile per la corretta classificazione del prodotto.

IL DIRETTORE GENERALE DGISA
Dr. Ugo Della Marta

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 2

Dr.ssa Rosa Gaglione

Firmato
digitalmente da

Rosa Gaglione

C = IT



UGO DELLA
MARTA
15.06.2026
08:42:18 UTC

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 8

Dr. Giovanni Mattalia

GIOVANNI
MATTALIA
15.06.2026
07:49:31
UTC

Referente del procedimento:
DGISA Ufficio 2
Dr.ssa Rita Marcianò
e-mail: r.marciano@sanita.it
tel. 06 5994 2355
DGISA Ufficio 8
Dr.ssa Eleonora Chelli
e-mail: e.chelli@sanita.it
tel. 06 5994 3988

Tabella:

CONSERVE (COMPRESSE LE CONSERVE A BASE DI PRODOTTI ITTICI, DI CARNE, DI FRUTTA E DI VEGETALI) (PRODOTTI CONFEZIONATI)							
PARAMETRI	METODI	Valori guida		Reg (CE) 2073/05 e s.m.i		FASE DI PRELIEVO	NOTE
		Criteri di igiene di processo	Criteri di sicurezza alimentare	Criteri di igiene di processo	Criteri di sicurezza alimentare		
pH	Metodo accreditato (MFHPB, AOAC, ISO, Metodo Interno)		≤ 4.60*			Produzione sul prodotto finito pronto per l'immissione sul mercato	La determinazione del pH si applica solo alle conserve acide o acidificate stabilizzate mediante trattamento termico di pastorizzazione o trattamento equivalente. Tale determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescita e di tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche. Prelievo di 4 aliquote, appartenenti allo stesso lotto, ciascuna composta da una singola unità campionaria. Determinazione da effettuare sulla stessa unità campionaria su cui verrà determinata l'a _w .
a _w	ISO 18787		≤ 0.930*			Produzione sul prodotto finito pronto per l'immissione sul mercato	La determinazione dell'a _w si applica solo alle conserve in salamoia e alle conserve a bassa a _w (es. pesto sott'olio) stabilizzate mediante trattamento termico di pastorizzazione o trattamento equivalente. Tale determinazione è relativa alla valutazione del rischio di crescita e di tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche. Prelievo di 4 aliquote, appartenenti allo stesso lotto, ciascuna composta da una singola unità campionaria. Determinazione da effettuare sulla stessa unità campionaria su cui verrà misurato il pH.
Stabilità	AFNOR NF V08-408		Stabile			Produzione sul prodotto finito pronto per l'immissione sul mercato	La stabilità si determina soltanto in conserve non acide o acidificate, ad alta a _w e in conserve a base di pomodoro sottoposte a trattamenti termici di stabilizzazione mediante appertizzazione (sterilizzazione commerciale) o a trattamenti equivalenti (es. HHP, riscaldamento omico). Prelievo di una singola aliquota costituita da 9 unità campionarie, appartenenti allo stesso lotto, senza alterazioni evidenti.

*la misura del parametro addizionata della sua incertezza di misura deve essere ≤ al valore guida

ALLEGATO 1

Conserve:

Prodotti alimentari confezionati in un recipiente ermetico ai gas, ai liquidi e ai microrganismi nelle normali condizioni d'uso, che hanno subito un trattamento termico o un altro trattamento equivalente, in grado di inattivare in modo irreversibile gli enzimi e di distruggere i microrganismi che possono alterare l'alimento o renderlo comunque non adatto al consumo umano.

Le conserve sono stabili a temperatura ambiente e in etichetta si possono trovare le seguenti diciture: “conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore”; “conservare a temperatura ambiente”.

Generalmente per questi prodotti sono fornite anche le indicazioni di conservazione dopo l'apertura: “dopo l'apertura conservare in frigorifero”; “dopo l'apertura conservare in frigorifero a 2-4 °C coperto con olio e consumare entro 2-3 giorni”; “dopo l'apertura conservare in frigorifero (<4 °C) e consumare entro 4 giorni”.

Esempi di conserve alimentari: carne o pesce in scatola, vegetali sottaceto, vegetali sottolio, concentrato di pomodoro, pomodori pelati, passata di pomodoro, ketchup, maionese, mostarda, senape, marmellate e confetture, frutta sciroppata, patè di olive, capperi sotto sale, olive in salamoia, pesto a lunga conservazione.

Semi-conserve:

Prodotti alimentari trasformati, sottoposti a processi termici di pastorizzazione o a processi non termici, finalizzati ad aumentarne la conservabilità, in sinergia con le modalità di conservazione.

Nelle etichette delle semi-conserve si possono trovare le seguenti diciture: “conservare in frigorifero a +4/6 °C”; “conservare in frigorifero tra +4 °C e +8 °C”; “conservare in luogo refrigerato a temperatura inferiore a 5°C”; “conservare in luogo fresco preferibilmente max 18°C”; “conservare in luogo fresco ed asciutto, preferibilmente in frigorifero”; “conservare in luogo fresco e asciutto”; “conservare a riparo dalla luce in luogo fresco, asciutto, pulito e senza odore”; “conservare in luogo fresco ed asciutto lontano da fonti di calore”.

Esempi di semi-conserve: acciughe marinate, acciughe sotto sale, olive verdi dolci, pesto refrigerato, bottarga refrigerata, hummus di ceci, sughi freschi refrigerati.

REFPEDs (REFrigerated Processed Food of Extended Durability):

Prodotti alimentari trasformati e processati, conservati in condizioni di refrigerazione per una durata prolungata (> 5 giorni)¹.

Questi prodotti si presentano generalmente come piatti composti multi-ingredienti, confezionati.

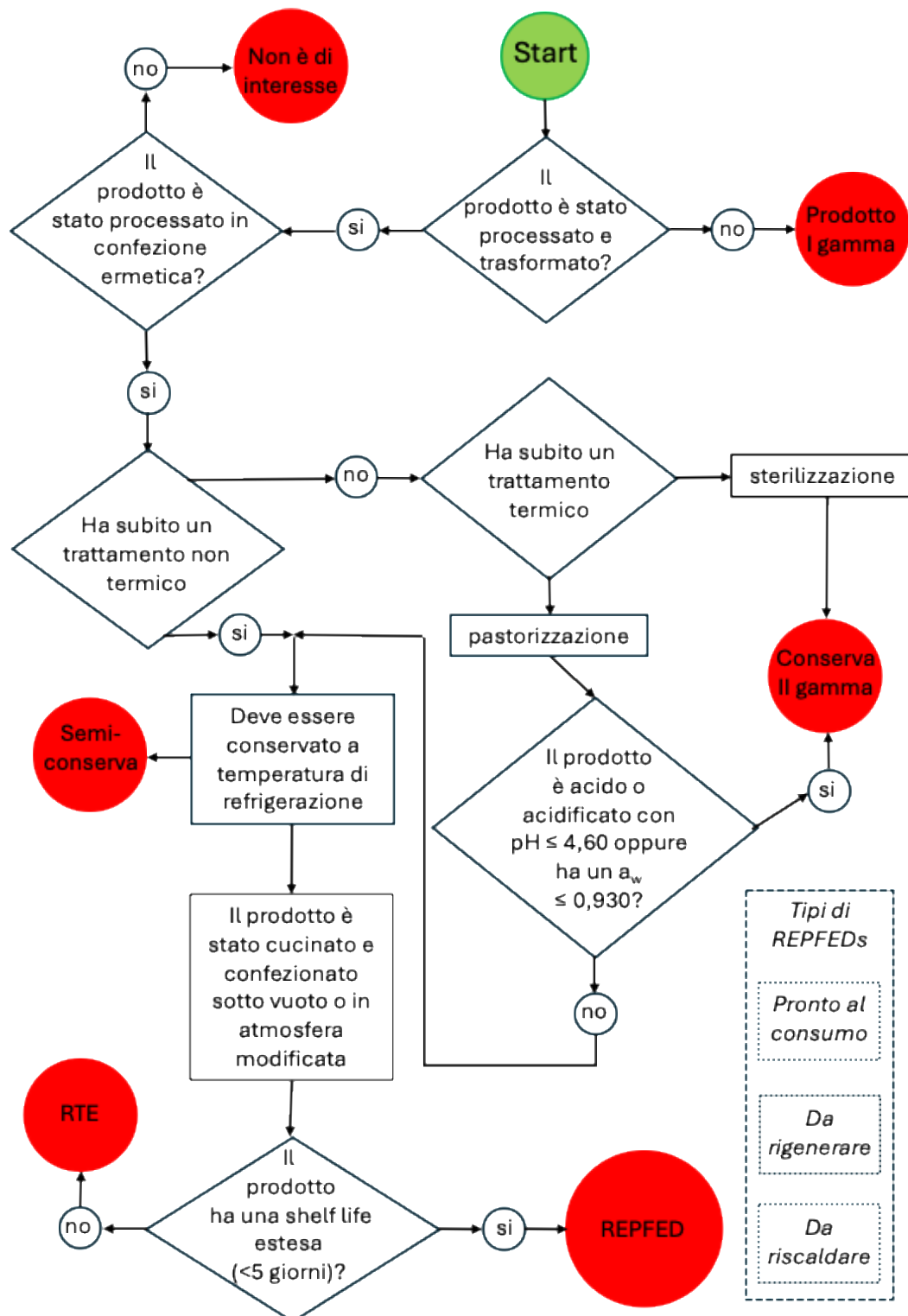
I REPFEDs sono generalmente classificati in tre gruppi:

- Tipo 1: prodotti sottoposti a pastorizzazione a 90 °C per almeno 10 minuti (o trattamento termico equivalente), dopo il confezionamento. Esempi di REPFED di tipo 1 sono: purè di patate, vellutate, ratatouille.
- Tipo 2: prodotti sottoposti a pastorizzazione a 70 °C per almeno 2 minuti (o trattamento termico equivalente), dopo il confezionamento. Esempi di REPFED di tipo 2 sono: pesce tritato, pasta fredda, insalata di riso, varie tipologie di risotto, riso con pollo e curry.
- Tipo 3: prodotti sottoposti a pastorizzazione in confezione aperta oppure pastorizzati in confezione chiusa poi riconfezionati dopo la pastorizzazione. Esempi di REPFED di tipo 3 sono: spezzatino di vitello con purè di patate, involtini di prosciutto con indivia belga, maccheroni con prosciutto e formaggio.

In funzione della tipologia di trattamento che viene richiesto al REPFED prima del consumo, questi prodotti possono ulteriormente essere classificati in:

¹ Code of hygienic practice for refrigerated package foods with extended shelf life. Codex Alimentarius CX40-(1999).

- *Ready to eat* (pronti al consumo), se non necessitano di trattamenti termici aggiuntivi prima del consumo. Esempi di REPFEDs ready to eat sono gli snack confezionati (es. merendine ad elevato contenuto di umidità).
- *Ready to heat* (prodotto da rigenerare), se necessitano di un trattamento termico la cui entità, che solitamente indicata in etichetta, permette l'abbattimento di 6 logaritmi (6D) di *Listeria monocytogenes*. Esempi di REPFED ready to heat sono le zuppe di legumi, le vellutate, le lasagne.
- *Ready to re-heat* (prodotto da riscaldare), se necessitano di trattamenti termici aggiuntivi prima del consumo. Esempi di questa tipologia di REPFED sono i piatti pronti.





DIPARTIMENTO
**SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE
E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA**

Spett.le Ministero della Salute
Direzione Generale dell'Igiene e della
Sicurezza Alimentare
c.a. Dr.ssa Eleonora Chelli

Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

Oggetto: strategie per il controllo dei clostridi produttori di tossine botuliniche negli alimenti

Con la presente si trasmette il parere tecnico-scientifico relativo al quesito di cui all'oggetto.

Roma, 20 Aprile 2026

Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e
Sanità Pubblica Veterinaria
Il Direttore
Dr. Umberto Agrimi



Strategie per il controllo dei clostridi produttori di tossine botuliniche negli alimenti -parere tecnico scientifico-

Le linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 adottate con l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, per quanto concerne il pericolo microbiologico "Clostridi produttori di tossine botuliniche", per la categoria alimentare "Conserve – semi-conserve – Repfed (Refrigerated processed food of extended durability: piatti pronti refrigerati, dessert refrigerati merendine ad elevato contenuto di umidità)" prevede le determinazioni analitiche di cui sotto:

22. CONSERVE – SEMICONSERVE – REPFED (REFRIGERATED PROCESSED FOOD OF EXTENDED DURABILITY: PIATTI PRONTI REFRIGERATI, DESSERT REFRIGERATI MERENDINE AD ELEVATO CONTENUTO DI UMIDITÀ)					
Parametri	Metodi	Valori guida	Criteri di igiene di processo	Criteri di sicurezza	NOTE
Clostridi produttori di tossine botuliniche	CNRB 30.000 (mouse test) CNRB31.000 (PCR test) ISO/TS 17919 (PCR test)	Assenti*			La ricerca verrà eseguita nelle conserve e semi-conserve (compresi i REPFED) solo nel caso in cui i valori chimico-fisici risultano compatibili con la crescita e tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche ($pH > 4.6$ e $Aw > 0.935$) nei prodotti non sottoposti a trattamenti di stabilizzazione microbiologica (es. sterilizzazione nel caso di conserve poco acide ($pH > 4.6$) o pastorizzazione nel caso di conserve acide, oppure pastorizzazione unita alla conservazione in condizioni di refrigerazione per le semi-conserve. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Tossine botuliniche	CNRB 30.000 (mouse test)	Assenti*			La ricerca verrà eseguita solo in presenza di valori di pH e Aw compatibili con la crescita e la tossinogenesi di clostridi produttori di tossine botuliniche ($pH > 4.6$ e $Aw > 0.935$). Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

*Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza



In base alle indicazioni riportate nelle linee guida e nella tabella di cui sopra, ogni Regione e Provincia autonoma pianifica il numero di campioni da prelevare e destinare all'analisi di laboratorio.

Le categorie alimentari "semi-conserve" e "REFPEDs" generalmente sono caratterizzate da valori di pH e a_w che permettono lo sviluppo e la tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche. La loro sicurezza d'uso, diversamente dalle conserve poco acide, non è garantita dall'applicazione di trattamenti termici di sterilizzazione, bensì dalla combinazione di più barriere (*hurdles*) e dalla conservazione a temperature di refrigerazione ($< 6^{\circ}\text{C}$), per tempi limitati. Per queste categorie alimentari, pertanto, la determinazione dei clostridi produttori di tossine botuliniche e delle tossine botuliniche, effettuata nell'ambito dei piani di campionamento regionale, perde di significato in quanto i risultati ottenuti dall'analisi di un campione non possono essere estesi all'intero lotto di produzione e ancor meno all'intera produzione effettuata dall'OSA con lo stesso ciclo produttivo.

Per questa tipologia di prodotti, infatti, la sicurezza d'uso può essere valutata soltanto mediante l'applicazione di *microbial challenge test*. Tuttavia, in considerazione della pericolosità delle tossine botuliniche e della potenziale pericolosità dei clostridi produttori di tossine botuliniche, nonché della necessità di eseguire gli studi di validazione del processo e del prodotto con cocktail di ceppi selezionati e saggiati per verificarne la capacità di co-svilupparsi nella stessa matrice, attualmente a livello nazionale ed europeo i *microbial challenge test* non sono facilmente eseguibili. Inoltre, il legislatore europeo non ha fissato per i clostridi produttori di tossine botuliniche e per le tossine botuliniche, limiti microbiologici né definito le circostanze per la loro applicazione.

Alla luce di quanto sopra espresso si ritiene che, per le categorie alimentari "semi-conserve" e "REFPEDs" l'esecuzione di analisi di laboratorio finalizzate alla determinazione dei clostridi produttori di tossine botuliniche e delle tossine botuliniche negli alimenti possa trovare efficace applicazione esclusivamente in caso di sospetto caso/focolaio di botulismo, soprattutto saggiando il residuo alimentare sospettato di essere la fonte dell'intossicazione. A tal proposito si sottolinea che tali indicazioni sono già contenute nel progetto pilota "Piano Nazionale per i controlli microbiologici sugli alimenti (PMCG) – annualità 2026.

In considerazione di quanto sopra, si suggerisce che le Regioni adottino con decorrenza immediata quanto stabilito dal citato PMCG, anche se, per l'annualità 2026, tale piano rappresenta un documento di indirizzo a carattere sperimentale.



DIPARTIMENTO
**SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE
E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA**

Al fine di aumentare la sicurezza microbiologica delle categorie alimentari a rischio botulismo, il Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo, che opera presso il Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria dell'ISS, sta elaborando un protocollo per l'esecuzione dei *microbial challenge test* che tenga conto delle necessità degli Operatori del settore alimentare, nonché di quelle relative alla tutela della sicurezza nazionale (in relazione alla possibilità di utilizzare le tossine botuliniche come armi biologiche). Tale protocollo, unitamente alla relativa strategia volta ad aumentare la sicurezza microbiologica delle categorie alimentari a rischio botulismo, verrà trasmessa quanto prima alla Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare (DGISA), nonché ad eventuali altre Direzioni Generali del Ministero della salute potenzialmente interessate, da essa identificate. Successivamente all'approvazione della DGISA, verrà proposto di discutere la strategia in sede di Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica, per ottenere anche il loro via libera, prima della presentazione ufficiale agli stakeholders.

Parere redatto da: Fabrizio Anniballi, Concetta Scalfaro, Silvia Taglieri

Visto

il Direttore dell'U.O. Sicurezza Microbiologica degli
Alimenti e Malattie a Trasmissione Alimentare

Dr. Stefano Morabito

Il Direttore del Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

Dr. Umberto Agrimi