



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI  
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio 8 - 2

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Unionfood  
unionfood@unionfood.it

FEDER DISTRIBUZIONE  
info@federdistribuzione.it;  
legislazione@federdistribuzione.it;

ANCC COOP  
ancc@pec.it;  
ancc@ancc.coop.it;

ANCD CONAD  
ancd@ancd.it;

e p.c. Istituto Superiore di Sanità  
Dipartimento Sicurezza Alimentare  
Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria.  
umberto.agrimi@iss.it  
fabrizio.anniballi@iss.it

OGGETTO: REPFEDs (*REfrigerated Processed Food with Extended Durability*).

I REPFEDs (*REfrigerated Processed Food with Extended Durability*) sono stati formulati dall'industria per far fronte alle mutate abitudini alimentari del consumatore, che ha sempre meno tempo a disposizione per la preparazione dei pasti e che preferisce consumare piatti il più possibile simili a quelli freschi, che subiscono solo blandi trattamenti termici e sono privi di conservanti di sintesi.

Si tratta soprattutto di zuppe, vellutate e passate di verdure poste in vendita nei banchi frigo.

Tuttavia, l'esperienza maturata nel corso degli anni a causa del verificarsi di numerosi episodi di botulismo e l'esperienza maturata presso il Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB) dimostra che questi prodotti possono supportare lo sviluppo e la tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine.

La loro sicurezza d'uso è strettamente correlata al mantenimento della catena del freddo ed alla scrupolosa osservazione delle modalità d'uso riportate in etichetta.

La scrivente Direzione Generale ha richiesto un parere all'ISS riguardante le migliori pratiche di fabbricazione per questa tipologia di prodotti, che possano comunque garantire la sicurezza dei consumatori ed inoltre:

- valutare le disposizioni di legge rispetto alla possibile additivazione del prodotto con specifiche sostanze ad azione antibotulinica;
- valutare le disposizioni di legge rispetto alle più corrette modalità d'uso per questa tipologia di prodotti che devono essere chiaramente riportate in etichetta.

Il parere dell'ISS ha evidenziato le seguenti raccomandazioni.

- In Italia, anche se i dati di prevalenza sono costantemente tra i più alti d'Europa, il botulismo alimentare è una malattia.

- La quasi totalità dei casi e dei focolai di botulismo alimentare è correlato allo sviluppo e alla tossinogenesi di ceppi di clostridi produttori di BoNTs a metabolismo proteolitico. Anche tutti i ceppi isolati dai campioni clinici e dai residui alimentari dei casi e dei focolai correlati al consumo di REPFED appartengono al gruppo I (*C. botulinum* a metabolismo proteolitico).

- I trattamenti termici di pastorizzazione (90°C per almeno 10 minuti o trattamenti equivalenti) non sono in grado di disattivare le spore di *C. botulinum* del gruppo I.

- Le caratteristiche intrinseche dei REPFED permettono lo sviluppo e la tossinogenesi dei clostridi produttori di tossine botuliniche.

- Le operazioni unitarie della tecnologia alimentare applicate ai processi produttivi dei REPFED non sono efficaci per la disattivazione dei clostridi produttori di BoNTs.

- La maggior parte dei REPFED in commercio sul territorio nazionale riporta in etichetta il claim "senza conservanti".

- La sicurezza microbiologica rispetto al pericolo clostridi produttori di BoNTs è assicurata soltanto se viene scrupolosamente rispettata la catena del freddo (conservazione a temperatura  $\leq 6^{\circ}\text{C}$ ) per tutta la shelf life del prodotto.

- Le temperature medie dei frigoriferi domestici sono comprese fra 8,5°C e 9,5°C.

- Alle temperature medie dei frigoriferi italiani possono svilupparsi anche i clostridi produttori di BoNTs.

- I REPFED a base di prodotti vegetali (es. vellutate, zuppe, zuppe con cereali) devono essere considerati ready to heat (prodotti da rigenerare) e in etichetta dovrebbero essere riportate anche le indicazioni di temperatura efficaci per la distruzione termica delle BoNTs (che sono maggiori rispetto a 70°C per 2 minuti necessarie per la disattivazione di *Listeria monocytogenes*).

- Nelle etichette dei REPFED dovrebbero essere contenute le indicazioni di sicurezza per i consumatori relativamente alla preparazione del prodotto prima del consumo.

- Non essendo presenti in letteratura dati certi sui tempi minimi di denaturazione termica delle BoNTs nelle varie referenze di REPFED, l'indicazione di sicurezza più prudentiale appare essere "far bollire il prodotto per almeno 5 minuti". Questa tipologia di indicazione è facilmente attuabile sia in cucina sia in luoghi come quelli di lavoro in cui possono essere presenti solo piastre scaldanti o forni a microonde. L'ebollizione è facilmente identificabile e non richiede l'utilizzo di un termometro per verificare il raggiungimento della temperatura minima necessaria per la disattivazione termica delle BoNTs.

- L'utilizzo di sostanze ad azione conservante come il sorbato di sodio necessita di profonde modifiche nella formulazione delle referenze attualmente in commercio e richiederebbe in ogni caso una validazione del processo nonché la determinazione della

shelf life mediante challenge test. Questa soluzione, che potrebbe aumentare la sicurezza dei REPFED, non sembra pertanto di immediata applicazione anche se percorribile dal punto di vista normativo.

- La shelf life dei prodotti dovrebbe essere determinata sperimentalmente mediante challenge test per tutti i prodotti che hanno una vita commerciale maggiore di 10 giorni.

- I challenge test dovrebbero essere condotti considerando che, come raccomandato dall'ACMSF, non è possibile prescindere dalla determinazione delle BoNTs, in quanto la sola valutazione del tasso di incremento non garantisce la sicurezza del prodotto. Non è possibile, pertanto, condurre challenge test utilizzando come surrogati dei clostridi produttori di BoNTs ceppi di *Clostridium sporogenes* e/o *Clostridium perfringens*.

Alla luce di quanto sopra esposto, ed in attesa di eventuali ulteriori approfondimenti tecnico-scientifici da parte dell'ISS, la soluzione più rapida e più prudentiale appare essere quella di indicare nell'etichetta del prodotto, e in caratteri ben evidenti, la dicitura "far bollire il prodotto per almeno 5 minuti".

Il Direttore Generale  
(Dr. Ugo Della Marta)

*Visto e approvato*  
*Direttore ufficio 8 DGISAN*  
*Dr. Giovanni Mattalia*

*Visto e approvato*  
*Direttore ufficio 2 DGISAN*  
*Dr. Pietro Noè*

*Referente*  
*Dr. Raffaello Lena*  
*Direzione di struttura semplice*  
*r.lena@sanita.it*  
*tel. 0659946621*