

COMUNICATO STAMPA

10 dicembre 2025

Ancora allarme per botulismo infantile in bambini con esposizione certa a formula artificiale.

Alla fine dell'estate 2025, in Italia, ha destato molta preoccupazione l'infezione e, in alcuni casi, il decesso di persone che avevano consumato prodotti alimentari contaminanti da *Clostridium botulinum*, batterio che può essere letale a qualsiasi età.

Come da sempre *Ibfan International* ed altre associazioni ricordano e sottolineano, le **formule in polvere** per neonati **non sono sterili** e possono intrinsecamente essere contaminate da ceppi batterici.

Le linee guida OMS per la preparazione sicura, lo stoccaggio e la gestione delle formule in polvere ribadiscono che le formule in polvere per neonati sono state associate a malattie gravi e decessi a causa di infezioni da *Enterobacter sakazakii* e *Salmonella enterica*. Malgrado le tecnologie attuali non è possibile produrre formula sterile. L'aumento della resistenza agli antibiotici da parte di batteri pericolosi rende ancora più urgente la necessità di un intervento.

Di seguito la traduzione del comunicato di ByHeart (Novembre 2025) — ritiro volontario lotti e raccomandazioni

https://www.linkedin.com/posts/aml2012_byheart-botulism-serious-food-safety-activity-7404452175286063105-sUfJ?utm_source=share&utm_medium=member_desktop&rcm=ACoAAKCRD8BULCSKplaiQtdwFO3Ale2R0TI-UQ

Non appena siamo stati informati dalla Food and Drug Administration (FDA) del focolaio di botulismo infantile, abbiamo collaborato con IEH Laboratories & Consulting Group — leader globale nei test per la sicurezza alimentare — per analizzare confezioni di formula ByHeart **non aperte**, e abbiamo avviato un richiamo su scala nazionale. Abbiamo testato 36 campioni provenienti da 3 lotti e, come comunicato il 19 novembre, 5 di questi sono risultati positivi a *Clostridium botulinum* Tipo A non potendo quindi escludere che l'intera produzione di formula ByHeart possa essere contaminata. Stiamo conducendo un audit rigoroso su ogni fase della filiera produttiva — dagli ingredienti grezzi, ai fornitori, fino all'imballaggio e alla distribuzione — per identificare la causa della contaminazione. Intanto, invitiamo i genitori e chi si prende cura di neonati a **sospendere immediatamente l'uso di qualsiasi formula ByHeart**. Secondo l'American Academy of Pediatrics, i sintomi del botulismo infantile possono comparire da 3 a 30 giorni dopo l'ingestione di spore di *C. botulinum*. Tra i segnali da osservare: costipazione, scarso appetito o difficoltà a succhiare o deglutire, pianto debole o alterato, tono muscolare basso, palpebre cadenti, debolezza generale, difficoltà respiratorie. Se avete acquistato formula ByHeart, contattate il servizio clienti per richiedere un rimborso completo per tutti gli acquisti effettuati su ByHeart.com a partire dal 1 agosto 2025. Chi ha acquistato tramite negozi fisici o altri punti vendita dovrà rivolgersi direttamente al rivenditore per le modalità di rimborso. Se ci sono lotti aperti in casa: conservarli, etichettarli "non usare", registrare le informazioni di lotto/confezione (foto, dettagli), e smaltire solo dopo 30 giorni se non compaiono sintomi nel bambino. Se compaiono sintomi riconducibili al botulismo, contattare subito un medico.

Di seguito il comunicato di sicurezza e raccomandazioni della FDA / CDC

Dall'ultimo aggiornamento (3 dicembre 2025), l'epidemia coinvolge **39 neonati sospetti o confermati per botulismo infantile**, tutti con esposizione certa a formula in polvere ByHeart Whole Nutrition. I casi provengono da **18 stati USA**. Tutti i bambini sono stati ricoverati; **non sono stati riportati decessi**. Le prime manifestazioni della malattia nella maggior parte dei casi si sono verificate **tra l'8 agosto e il 19 novembre 2025**. I sintomi tipici del botulismo infantile includono: difficoltà di alimentazione, deglutizione, debolezza muscolare, pianto debole, palpebre cadenti,

perdita del controllo della testa, debolezza generale, difficoltà respiratorie. Se compaiono, portare immediatamente il bambino a cure mediche. Alcuni test di laboratorio su campioni di formula — anche su confezioni non aperte — hanno confermato la presenza di *Clostridium botulinum* Tipo A. A causa della gravità dei rischi, la FDA e la CDC raccomandano di non usare alcuna formula ByHeart in vendita o in casa, anche se non aperta o se non mostra alterazioni evidenti.

Di seguito la Comunicazione del Ministero della Salute Italiano

Il Ministero della Salute, tramite il sistema di allerta internazionale, ha informato di un'epidemia di botulismo infantile negli Stati Uniti correlata al consumo di formula in polvere *ByHeart Whole Nutrition*. Inizialmente sono stati riportati 23 casi sospetti o confermati in 13 stati, con necessità di ricovero ospedaliero. Le autorità sanitarie statunitensi (FDA, CDC) temono che tutti i lotti di formula artificiale *ByHeart* possano essere contaminati e causare botulismo nei neonati. L'11 novembre 2025 ByHeart ha ritirato dal mercato tutti i lotti di formula venduta online e nei negozi. Si raccomanda a tutti i consumatori di verificare se possiedono formula ByHeart, di non utilizzarla, e di eliminarla o restituirla.

Per chi si occupa di salute infantile, advocacy o vigilanza alimentare, il messaggio è chiaro: serve maggiore trasparenza, ispezioni regolari, controlli indipendenti della qualità dei prodotti, e — soprattutto — informare le famiglie sui rischi intrinseci delle formule in polvere mentre ad oggi le ditte, anche in Italia, vendono formule in polvere con istruzioni errate (come denunciato nel Codice Violato 2025, a cura di Ibfan Italia <https://www.ibfanitalia.org/il-codice-violato-2025/>) tendendo a far credere ai genitori che l'unico rischio sia l'acqua usata per preparare la formula.

per approfondire

<https://www.ibfan.org/contaminants-in-baby-foods/>

<https://www.ibfan.org/health-environmental-impacts/>

<https://www.gifa.org/en/international-2/greenfeeding/>

<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/423f27ea-b94d-447c-aa0c-46cdbc80e5b3/content>

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/byheart-inc-653854-08302023#>

<https://www.foodsafetynews.com/2025/12/fda-releases-more-inspection-documents-from-byheart-infant-formula-plants/>

<https://www.cnn.com/2022/05/25/watch-live-house-grills-fda-commissioner-abbott-executive-on-baby-formula-shortage.html>

<https://www.babymilkaction.org/wp-content/uploads/2022/11/IBFAN-QA-01.pdf>

Periodo / Data	Marca / Prodotto / Azienda	Tipo di contaminazione / problema	Conseguenze / note
2017	Lactalis	Salmonella	
Febbraio 2022	Similac PM 60/40 (e altri prodotti di Abbott Nutrition)	Contaminazione con il batterio Cronobacter sakazakii	4 casi confermati di infezione, 2 decessi in neonati. Lotto richiamato. (CDC)
2022–2023	Altre formule in polvere — produttori ammoniti	Problemi nelle condizioni di produzione: l'autorità di regolamentazione (U.S. Food and Drug Administration, FDA) ha inviato lettere di avvertimento a diverse aziende per carenze nelle procedure di controllo igienicosanitarie relative a rischio microbiologico (es. Cronobacter)	Messa sotto sorveglianza della produzione — evidenza che il problema non è isolato a un solo marchio. (food-safety.com)
Febbraio 2023	Enfamil ProSobee (veg/ formula vegetale), del gruppo Reckitt	Richiamo di circa 145.000 confezioni per potenziale rischio di contaminazione con Cronobacter sakazakii (possibilità di “crosscontamination” legata a materiale terzo fornitore)	Nessun caso di malattia segnalato al momento del richiamo, ma evidenza rischio anche su formule “alternative/ vegetali”. (Axios)
Novembre 2025 (in corso)	ByHeart Whole Nutrition Infant Formula (prodotti in polvere)	Contaminazione con il batterio Clostridium botulinum — è in corso un focolaio di Botulismo infantile legato alla formula	Almeno 39 neonati (in 18 stati USA) sospetti o confermati, tutti ospedalizzati. Richiamo di tutti i lotti. Nessun decesso riportato finora. (U.S. Food and Drug Administration)
2024–2025 (alcuni casi prima del grande focolaio)	Stessa formula ByHeart (o potenziali esposizioni a latte in polvere)	Segnalazioni preliminari — inchieste su casi di botulismo in neonati con possibile esposizione a latte in polvere	Indagini in corso da parte delle autorità sanitarie; evidenza di problemi più ampi di sicurezza nella produzione/formulazione.