

Ordinanza del DFI sui requisiti igienici (ORI)

Modifica del 26 novembre 2008

*Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)
ordina:*

I

L'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005¹ sui requisiti igienici è modificata come segue:

Art. 21 cpv. 3

³ Le aziende alimentari devono disporre di spogliatoi e di dispositivi necessari alla cura dell'igiene personale.

Art. 35 cpv. 3-5

³ Il processo di fabbricazione della gelatina destinata al consumo umano deve garantire che:

- a. il materiale osseo di ruminanti sia sottoposto a trattamento tale da garantire che, dopo essere stato finemente frantumato e sgrassato con acqua calda, subisca un trattamento con acido cloridrico diluito (alla concentrazione minima del 4 % e a pH < 1,5), di durata non inferiore a 2 giorni. Tale trattamento è seguito da:
 1. un trattamento alcalino con una soluzione satura di calce (pH > 12,5), della durata di almeno 20 giorni, comprendente un trattamento termico ad almeno 138 °C per 4 secondi, oppure
 2. un trattamento acido (pH < 3,5), della durata di almeno 10 ore, comprendente un trattamento termico ad almeno 138 °C per 4 secondi, oppure
 3. un trattamento termico e a pressione per almeno 20 minuti con vapore saturo a 133 °C e pressione superiore a 3 bar, ovvero
 4. qualsiasi altro trattamento equivalente approvato;
- b. altre materie prime siano sottoposte a un trattamento con acido o soluzione alcalina, seguito da uno o più risciacqui; il pH deve essere regolato di conseguenza; la gelatina deve essere estratta mediante riscaldamento unico o ripetuto e purificata per filtrazione e sterilizzazione.

⁴ *Abrogato*

¹ RS 817.024.1

⁵ Le aziende che fabbricano gelatina destinata al consumo umano possono fabbricare e immagazzinare anche gelatina non destinata al consumo umano purché tutte le materie prime e i processi di fabbricazione rispettino i requisiti che si applicano alla gelatina destinata al consumo umano.

Art. 36 cpv. 6

⁶ Le aziende che fabbricano collagene destinato al consumo umano possono fabbricare e immagazzinare anche collagene non destinato al consumo umano purché tutte le materie prime e i processi di fabbricazione rispettino i requisiti che si applicano al collagene destinato al consumo umano.

Art. 49 cpv. 1 lett. a

¹ Il latte è considerato pronto per il consumo soltanto se è stato sottoposto a un trattamento sufficiente. È considerato tale:

- a. il riscaldamento a una temperatura minima di 72 °C durante 15 secondi o rapporti tempo/temperatura con effetti uguali, che portino a una reazione negativa al test della fosfatasi e positiva a quello della perossidasi (pastorizzazione), oppure il riscaldamento a una temperatura compresa tra 85 e 135 °C, che porti altresì a una reazione negativa al test della perossidasi (pastorizzazione alta); per determinare l'attività della fosfatasi va applicata, quale procedura di riferimento, la norma ISO/DIN 11816-1²;

Art. 50 cpv. 1 primo periodo

¹ Immediatamente dopo l'ultimo trattamento termico, il latte pronto per il consumo e i prodotti del latte in forma liquida devono essere versati in contenitori chiusi, per evitare contaminazioni. ...

II

Gli allegati 1 e 3 sono sostituiti dalle versioni qui annesse.

² Il testo di queste norme, ad eccezione di quelle elettrotecniche, può essere ottenuto presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winthertur, tel. 052 224 54 54, fax 052 224 54 74, www.snv.ch. Il testo delle norme elettrotecniche può essere ottenuto presso l'Associazione svizzera degli elettrotecnici (ASE), Shop delle norme, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltendorf, tel. 044 956 11 65/66, fax 044 956 11 68, www.electrosuisse.ch.

III

Disposizione transitoria della modifica del 26 novembre 2008

Le derrate alimentari che non corrispondono alle disposizioni modificate di cui al numero I possono essere consegnate ai consumatori secondo il diritto anteriore fino al 31 dicembre 2009.

IV

La presente modifica entra in vigore il 1° gennaio 2009.

26 novembre 2008

Dipartimento federale dell'interno:
Pascal Couchepin

Allegato 1
(art. 3 cpv. 2 lett. b, 5, 25 cpv. 2, 58a cpv. 2, 58b cpv. 1 e 2 nonché 58f cpv. 1 e 5)

Criteri di sicurezza delle derrate alimentari, valori limite

Legenda:	nr	= non rilevabili
	UFC	= unità formanti colonia
	MPN	= most probable number
	n	= numero di unità che costituiscono il campione
	c	= numero di unità campionate i cui valori si situano tra m e M
Metodi:	metodi di riferimento del Manuale svizzero delle derrate alimentari ³	
Campo d'applicazione:	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità	
Interpretazione dei risultati delle analisi:	Il risultato è insoddisfacente, se più di c/n analisi rivelano un valore $\geq M$ (valore limite).	

3 Non pubblicato nella RU; il testo è consultabile gratuitamente all'indirizzo Internet www.slmb.bag.admin.ch.

Microorganismi	Fase di preparazione/prodotti	Piano di campionatura		Valore limite UFC	Osservazioni
		n	c		
<i>Listeria monocytogenes</i>	- Derrate alimentari pronte per il consumo che possono favorire il moltiplicarsi di <i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	10 ² per g	Il responsabile deve essere in grado di dimostrare che il prodotto non supererà il valore limite durante il periodo di conservabilità. Tale criterio si applica ai prodotti prima che lascino il controllo diretto del responsabile, se quest'ultimo non è in grado di dimostrare che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.
	- Derrate alimentari pronte per il consumo che non favoriscono il moltiplicarsi di <i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	nr in 25 g	I prodotti con pH ≤ 4,4 o a _w ≤ 0,92, i prodotti con pH ≤ 5,0 e a _w ≤ 0,94 e i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a cinque giorni sono attribuiti automaticamente a questa categoria.
	- Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, pronti o meno per il consumo	10	0	nr in 25 g	

Microorganismi	Fase di preparazione/prodotti	Piano di campionatura		Valore limite UFC m = M	Osservazioni
		n	c		
<i>Salmonella</i> spp.	- Alimenti in polvere per lattanti e derrate alimentari in polvere a fini medici speciali destinate a lattanti di età inferiore ai sei mesi	30	0	nr in 25 g	
	- Derrate alimentari pronte per il consumo a base di uova crude, eccettuati i prodotti per i quali il procedimento di trasformazione o la composizione del prodotto permettono di escludere il rischio di salmonella	5	0	nr in 25 g	
	- Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi	5	0	nr in 25 g	
	- Crostacei e molluschi cotti	5	0	nr in 25 g	
	- Semi germogliati pronti per il consumo	5	0	nr in 25 g	Momento dell'analisi: prova preliminare effettuata sulla partita di semi prima dell'inizio del processo di germinazione o campionamento da eseguire nella fase in cui è considerata più elevata la probabilità di rilevare la presenza di salmonella.
	- Frutta e verdura pretagliata pronta per il consumo	5	0	nr in 25 g	
	- Succhi di frutta e di verdura non pastorizzati e pronti per il consumo	5	0	nr in 25 g	
	- Oviprodotti, eccettuati i prodotti per i quali il procedimento di fabbricazione o la composizione del prodotto permettono di escludere il rischio di salmonella	5	0	nr in 25 g	

Microorganismi	Fase di preparazione/prodotti		Piano di campionatura		Valore limite UFC m = M	Osservazioni
	n	c	n	c		
-	Gelati, eccettuati i prodotti per i quali il processo di fabbricazione o la composizione del prodotto permette di escludere il rischio di salmonella	5	0	nr	nr in 25 g	Tale criterio si applica soltanto ai gelati contenenti ingredienti a base di latte.
-	Formaggi, burro o panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a una temperatura inferiore a quella della pastorizzazione	5	0	nr	nr in 25 g	Ad eccezione dei prodotti per i quali il responsabile può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità di esecuzione competente, che grazie al tempo di maturazione e all' <i>av</i> del prodotto, non vi è rischio di contaminazione da salmonella.
-	Latte in polvere e siero di latte in polvere	5	0	nr	nr in 25 g	
-	Gelatina e collagene	5	0	nr	nr in 25 g	
-	Prodotti a base di carne destinati a essere consumati crudi, eccettuati i prodotti per i quali il processo di fabbricazione o la composizione del prodotto permette di escludere il rischio di salmonella	5	0	nr	nr in 25 g	
-	Carne macinata, preparati di carne destinati a essere consumati crudi	5	0	nr	nr in 25 g	
-	Carni separate meccanicamente	5	0	nr	nr in 10 g	
-	Carne macinata e preparati di carne di ogni specie destinati a essere consumati cotti; prodotti a base di carne di pollame destinati a essere consumati cotti	5	1	nr	nr in 10 g	C = 0 per i prodotti esportati nei Paesi elencati nell'articolo 9a dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 ⁴ sulle derrate alimentari di origine animale.

Microorganismi	Fase di preparazione/prodotti	Piano di campionatura		Valore limite UFC m = M	Osservazioni
		n	c		
<i>Enterobacter sakazakii</i>	- Alimenti in polvere per lattanti e derrate alimentari in polvere a fini medici speciali destinate a lattanti di età inferiore ai sei mesi	30	0	nr in 10 g	Vanno effettuati esami in parallelo per <i>enterobacteriaceae</i> ed <i>E. sakazakii</i> , salvo se a livello del singolo impianto è stata stabilita una correlazione tra questi microrganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate <i>enterobacteriaceae</i> , la partita deve essere sottoposta a test per ricercare l' <i>E. sakazakii</i> . Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra <i>enterobacteriaceae</i> ed <i>E. sakazakii</i> .
<i>Escherichia coli</i>	- Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi	1	0	230 MPN/100 g di carne e liquido intravalvare	Campione aggregato costituito da almeno 10 animali.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	- Cosmetici per bimbi e cosmetici da applicarsi in prossimità degli occhi	1	0	10 ¹ per g	

Allegato 3
(art. 3 cpv. 2 lett. b, 5, 58a cpv. 2, 58b cpv. 1 e 2 nonché 58f cpv. 1 e 5)

Criteri di igiene del processo, valori di tolleranza

- Legenda:**
- UFC = unità formanti colonia
 - n = numero di unità che costituiscono il campione
 - c = numero di unità campionate i cui valori si situano tra m e M
 - nr = non rilevabili
- Metodi:** Metodi di riferimento del Manuale svizzero delle derrate alimentari⁵
- Campo d'applicazione:** Prodotti alla fine del processo di fabbricazione

Interpretazione dei risultati dell'analisi
Il risultato è insoddisfacente quando almeno un'analisi rileva un valore $\geq M$ o quando più di c/n analisi rilevano valori $\geq m$.

Prodotto	Microorganismi	Piano di campionatura		Valore di tolleranza UFC			Osservazioni e misure in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M		
1 Carne macinata, carni separate meccanicamente	Germi aerobi, mesofili <i>Escherichia coli</i>	5	2	500 000/g	5 000 000/g		Questo criterio non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore. Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e miglioramento della scelta delle materie prime.

5 Non pubblicato nella RU; il testo è consultabile gratuitamente all'indirizzo Internet www.slm.bag.admin.ch.

Prodotto	Microorganismi	Piano di campionatura		Valore di tolleranza UFC		Osservazioni e misure in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M	
2 Preparati di carne	<i>Escherichia coli</i>	5	2	500/g	5 000/g	Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e miglioramento della scelta delle materie prime. Questo criterio non si applica ai prodotti destinati a essere ulteriormente trasformati. Misure: controllo dell'efficacia del trattamento termico, prevenzione della ricontaminazione e verifica della qualità delle materie prime.
3 Latte pastorizzato e altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1/ml	5/ml	Questo criterio si applica nel momento in cui si prevede che il numero di <i>E. coli</i> raggiunga il livello massimo, in genere dopo la compressione.
4 Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico	<i>Escherichia coli</i>	5	2	100/g	1 000/g	Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e miglioramento della scelta delle materie prime. Questo criterio si applica nel momento in cui si prevede che il numero di stafilococchi a coagulasi positiva raggiunga il livello massimo, in genere, per i formaggi a pasta molle durante la fase del processo «formaggio prima del bagno in salamoia», per i formaggi a pasta semidura durante la fase «grani di formaggio estratti nel corso della messa in forma» e per i formaggi a pasta dura e extradura durante la fase «grani di formaggio estratti immediatamente prima dell'inizio del rimescolamento».
5 Formaggi a base di latte crudo	Stafilococchi a coagulasi positiva	5	2	10 000/g	100 000/g	Questo criterio si applica nel momento in cui si prevede che il numero di stafilococchi a coagulasi positiva raggiunga il livello massimo, in genere, per i formaggi a pasta molle durante la fase del processo «formaggio prima del bagno in salamoia», per i formaggi a pasta semidura durante la fase «grani di formaggio estratti nel corso della messa in forma» e per i formaggi a pasta dura e extradura durante la fase «grani di formaggio estratti immediatamente prima dell'inizio del rimescolamento».

Prodotto	Microorganismi	Piano di campionatura		Valore di tolleranza UFC			Osservazioni e misure in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M	M	

Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e miglioramento della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori superiori a 100 000 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche.

6	Formaggi a base di latte che è stato sottoposto a un trattamento termico a una temperatura inferiore a quella della pasteurizzazione	Stafilococchi a coagulasi positiva	5	2	100/g	1 000/g	Questo criterio si applica al momento in cui si prevede che il numero di stafilococchi a coagulasi positiva sia più elevato, in genere, per i formaggi a pasta molle durante la fase del processo «formaggio prima del bagno in salamoia», per i formaggi a pasta semidura durante la fase «grani di formaggio estratti nel corso della messa in forma» e per i formaggi a pasta dura e extradura durante la fase «grani di formaggio estratti immediatamente prima dell'inizio del rimescolamento».
---	--	------------------------------------	---	---	-------	---------	--

Questo criterio non si applica se il responsabile è in grado di dimostrare, con soddisfazione delle autorità di esecuzione competenti, che il prodotto non presenta un rischio di contaminazione con l'enterotossina stafilococcica.

Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e miglioramento della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori superiori a 100 000 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche.

Prodotto	Microorganismi	Piano di campionatura			Valore di tolleranza UFC		Osservazioni e misure in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M		
7 Formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a una temperatura superiore a quella della pastorizzazione	Stafilococchi a coagulasi positiva	5	2	100/g	1 000/g	Questo criterio si applica al momento in cui si prevede che il numero di stafilococchi a coagulasi positiva sia più elevato, in genere, per i formaggi a pasta molle durante la fase del processo «formaggio prima del bagno in salamoia», per i formaggi a pasta semidura durante la fase «grani di formaggio estratti nel corso della messa in forma» e per i formaggi a pasta dura e extradura durante la fase «grami di formaggio estratti immediatamente prima dell'inizio del rimescolamento».	
						Questo criterio non si applica se il responsabile è in grado di dimostrare, con soddisfazione delle autorità di esecuzione competenti, che il prodotto non presenta un rischio di contaminazione con l'enterotossina stafilococca. Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e miglioramento della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori superiori a 100 000 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococche.	

Prodotto	Microorganismi	Piano di campionatura				Valore di tolleranza UFC			Osservazioni e misure in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M	m	M	M	
8 Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a una temperatura più elevata di quella della pastorizzazione	Stafilococchi a coagulasi positiva	5	2	10/g	100/g	100/g	100/g	Questo criterio non si applica se il responsabile è in grado di dimostrare, con soddisfazione delle autorità di esecuzione competenti, che il prodotto non presenta un rischio di contaminazione con l'enterotossina stafilococcica. Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e miglioramento della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori superiori a 100 000 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche.	
9 Burro a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a una temperatura inferiore a quella della pastorizzazione	<i>Escherichia coli</i>	5	2	10/g	100/g	100/g	100/g	Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e della scelta delle materie prime.	
10 Panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a una temperatura inferiore a quella della pastorizzazione	<i>Escherichia coli</i>	5	2	10/g	100/g	100/g	100/g	Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e della scelta delle materie prime.	
11 Latte in polvere e siero di latte in polvere	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10/g				Questi criteri non si applicano ai prodotti destinati a essere ulteriormente trasformati. Misure: controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione.	

Prodotto	Microorganismi	Piano di campionatura			Valore di tolleranza UFC			Osservazioni e misure in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	m	M		
	Stafilococchi a coagulasi positiva	5	2	10/g	100/g		Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione. Se si rilevano valori superiori a 100 000 ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococliche.	
12	Alimenti in polvere per lattanti e derrate alimentari in polvere a fini medici speciali destinate a lattanti di età inferiore ai sei mesi	10	0	nr in 10 g			Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione per ridurre la contaminazione. Vanno effettuati esami in parallelo per <i>enterobacteriaceae</i> ed <i>E. sakazakii</i> , salvo se a livello del singolo impianto è stata stabilita una correlazione tra questi microorganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate <i>enterobacteriaceae</i> , la partita deve essere sottoposta a test per ricercare l' <i>E. sakazakii</i> . Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra <i>enterobacteriaceae</i> ed <i>E. sakazakii</i> .	
13	Alimenti di proseguimento in polvere	5	0	nr in 10 g			Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione per minimizzare la contaminazione.	
14	Alimenti in polvere per lattanti e derrate alimentari in polvere a fini medici speciali destinate a lattanti d'età inferiore ai sei mesi	5	1	50/g o ml	500/g o ml		Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione; prevenzione della ricontaminazione; scelta delle materie prime.	

Prodotto	Microorganismi	Piano di campionatura		Valore di tolleranza UFC			Osservazioni e misure in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M	M	
15 Gelati e dessert a base di latte congelati	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10/g	100/g	100/g	Questo criterio si applica soltanto ai gelati contenenti ingredienti a base di latte. Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione.
16 Oviprodotti	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10/g o ml	100/g o ml	10/g	Misure: controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione.
17 Prodotti a base di crostacei e molluschi cotti e sgusciati	<i>Escherichia coli</i>	5	2	1/g	10/g	10/g	Misure: miglioramento delle condizioni igieniche durante la fabbricazione.
18 Frutta e verdura pretagliata (pronta per il consumo)	Stafilococchi a coagulasi positiva	5	2	100/g	1 000/g	1 000/g	Fase di applicazione del criterio: durante il processo di lavorazione. Misure: miglioramenti delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e della scelta delle materie prime.
	<i>Escherichia coli</i>	5	2	100/g	1 000/g	1 000/g	
19 Succhi di frutta e di verdura non pastorizzati (pronti per il consumo)	<i>Escherichia coli</i>	5	2	100/g	1 000/g	1 000/g	Fase di applicazione del criterio: durante il processo di lavorazione. Misure: miglioramenti delle condizioni igieniche durante la fabbricazione e della scelta delle materie prime.

