



Ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari (OPrTec)

del 16 dicembre 2016

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 24, 27 capoverso 4 lettera b, 28 capoverso 5 e 36 capoversi 3 e 4 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016¹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. le condizioni di applicazione per:
 1. i procedimenti biologici, chimici e fisici per prolungare la conservabilità delle derrate alimentari,
 2. i procedimenti per aumentare la sicurezza igienico-microbiologica delle derrate alimentari;
- b. l'uso di enzimi e solventi da estrazione nelle derrate alimentari.

² La presente ordinanza non si applica:

- a. ai procedimenti termici e all'igiene di trasformazione di cui al capitolo 4 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016² sui requisiti igienici;
- b. agli enzimi alimentari utilizzati per la fabbricazione di additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici;
- c. ai solventi da estrazione che sono utilizzati durante la fabbricazione di additivi alimentari, sostanze nutritive o sostanze di cui all'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016³ sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze

RS 817.022.42

¹ RS 817.02

² RS 817.024.1

³ RS 817.022.32

alle derrate alimentari, purché tali sostanze non siano contenute nell'allegato 1;

- d. alle colture di microrganismi tradizionalmente impiegate nella produzione di derrate alimentari e che possono produrre enzimi ma non sono utilizzate in modo specifico per produrli.

³ Sono fatti salvi:

- a. i requisiti specifici di cui all'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁴ sui nuovi tipi di derrate alimentari;
- b. le disposizioni sull'impiego di enzimi alimentari secondo la legislazione speciale.

Art. 2 Definizioni

Nella presente ordinanza s'intende per:

- a. *enzima alimentare*: prodotto ottenuto da vegetali, animali o microrganismi oppure prodotti da essi derivati; vi rientrano anche i prodotti ottenuti mediante un processo di fermentazione tramite microrganismi e:
1. contenenti uno o più enzimi in grado di catalizzare una specifica reazione biochimica, e
 2. aggiunti a derrate alimentari per uno scopo tecnologico in una qualsiasi fase di fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o deposito delle stesse;
- b. *preparato di enzima alimentare*: preparato composto da uno o più enzimi alimentari cui sono aggiunte sostanze quali additivi alimentari o altri ingredienti alimentari per facilitarne il deposito, la vendita, la standardizzazione, la diluizione o la dissoluzione;
- c. *solvente*: sostanza atta a dissolvere una derrata alimentare o un componente di una derrata alimentare, compresi gli agenti contaminanti presenti nella o sulla derrata alimentare;
- d. *solvente da estrazione*: solvente:
1. utilizzato nel corso di un procedimento di estrazione durante la lavorazione di materie prime, di derrate alimentari o di loro componenti o ingredienti, che viene rimosso dal prodotto finito e che
 2. può condurre alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui o di derivati nella derrata alimentare o negli ingredienti della derrata alimentare.

⁴ RS 817.022.2

Sezione 2: Condizioni di applicazione per i procedimenti atti a prolungare la conservabilità e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica

Art. 3 Disposizioni comuni

¹ Nell'applicazione di procedimenti e trattamenti tecnologici atti a prolungare la conservabilità e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica, il responsabile di un'azienda alimentare deve garantire che:

- a. le derrate alimentari trattate rimangano ineccepibili per la salute; e
- b. la composizione e le proprietà fisiche, fisiologico-nutrizionali e organolettiche delle derrate alimentari siano modificate il meno possibile.

² L'applicazione dei procedimenti e dei trattamenti deve essere integrata nell'ambito del controllo autonomo nella buona prassi di fabbricazione (BPF) e nelle procedure secondo il sistema di analisi dei rischi e controllo dei punti critici (Hazard Analysis and Critical Control Points, sistema HACCP).

³ Nell'applicazione di procedimenti e trattamenti di cui all'allegato 2 si applicano inoltre le condizioni di applicazione ivi fissate.

Art. 4 Irradiazione di derrate alimentari

¹ Un'autorizzazione per l'irradiazione di derrate alimentari secondo l'articolo 28 ODerr può essere rilasciata soltanto se serve ad almeno uno degli scopi seguenti:

- a. ridurre i microorganismi patogeni;
- b. ridurre il deterioramento di derrate alimentari mediante il ritardo o l'arresto di processi di decomposizione e la distruzione dei microrganismi che favoriscono il deterioramento;
- c. disinfestare le derrate alimentari dagli organismi nocivi per i vegetali e i prodotti vegetali.

² I requisiti tecnici per l'irradiazione sono retti dall'allegato 3.

Art. 5 Trattamento delle derrate alimentari di origine animale con procedimenti di decontaminazione superficiale

Per il trattamento delle derrate alimentari di origine animale con procedimenti di decontaminazione superficiale diversi dal risciacquo con acqua potabile sono ammessi i procedimenti di cui all'allegato 4.

Art. 6 Caratterizzazione

Le derrate alimentari che sono state trattate con un procedimento atto a prolungare la conservabilità e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica devono essere

contrassegnate secondo l'allegato 2 parte A numeri 1 e 3 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁵ concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID).

Sezione 3: Enzimi e solventi da estrazione

Art. 7 Condizioni per l'impiego di enzimi

¹ Gli enzimi alimentari possono essere immessi sul mercato come tali e aggiunti alle derrate alimentari conformemente alla buona prassi di fabbricazione (BPF).

² Essi possono essere utilizzati alle seguenti condizioni:

- a. l'enzima non presenta pericoli per la salute dei consumatori nella quantità proposta e sulla base dei dati scientifici noti;
- b. per l'impiego dell'enzima vi è una necessità tecnologica sufficiente;
- c. l'impiego dell'enzima non induce in errore i consumatori, in particolare per quanto riguarda la freschezza, la qualità e le caratteristiche degli ingredienti utilizzati, nonché la genuinità, il procedimento di fabbricazione o il valore nutritivo del prodotto.

Art. 8 Condizioni per l'impiego di solventi da estrazione

Le sostanze elencate nell'allegato 1 possono essere utilizzate come solventi da estrazione nella fabbricazione di derrate alimentari o di loro ingredienti secondo le condizioni di impiego menzionate in detto allegato e tenendo conto dei valori massimi per i residui.

Art. 9 Caratterizzazione di enzimi e preparati di enzimi alimentari consegnati come tali ai consumatori

Se gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari sono consegnati come tali ai consumatori, sull'imballaggio o sull'etichetta devono figurare, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 3 OID⁶, le seguenti informazioni:

- a. la denominazione dei singoli enzimi alimentari o, in assenza di tale denominazione, la denominazione generalmente accettata degli enzimi in base alla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare⁷;
- b. la dicitura «per uso alimentare», «per uso alimentare limitato» o un'indicazione più precisa riguardante l'impiego alimentare previsto.

⁵ RS **817.022.16**

⁶ RS **817.022.16**

⁷ La nomenclatura è reperibile in Internet presso l'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare (International Union of Biochemistry and Molecular Biology, IUBMB) all'indirizzo www.iubmb.org.

Art. 10 Caratterizzazione degli enzimi alimentari e dei preparati di enzimi alimentari non consegnati come tali ai consumatori

¹ Se gli enzimi alimentari e i preparati di enzimi alimentari non destinati a essere consegnati ai consumatori sono immessi in commercio singolarmente o in commistione con altri enzimi alimentari, preparati di enzimi alimentari o altri ingredienti alimentari, la confezione o il contenitore deve esibire, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere e–g, k e p OID⁸, le seguenti informazioni:

- a. la denominazione dei singoli enzimi alimentari, una denominazione commerciale che contenga la denominazione dei singoli enzimi alimentari o, in assenza di tale denominazione, la denominazione generalmente accettata in base alla nomenclatura dell'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare⁹;
- b. la dicitura «per uso alimentare», la dicitura «per uso alimentare limitato» o un'indicazione più precisa riguardante l'impiego alimentare previsto;
- c. la concentrazione massima dei singoli componenti o dei singoli gruppi di componenti che sono soggetti a una limitazione quantitativa nelle derrate alimentari; se la concentrazione massima vale per un gruppo di componenti che vengono utilizzati singolarmente o insieme, la percentuale comune può essere indicata come un unico valore; la limitazione quantitativa va espressa in cifre o «secondo la BPF».
- d. indicazioni formulate in modo chiaro e facilmente comprensibile che consentano all'acquirente di rispettare le disposizioni in materia di enzimi alimentari;
- e. le attività degli enzimi alimentari;
- f. un elenco di tutti gli ingredienti e componenti nell'ordine decrescente della rispettiva quota percentuale rispetto al peso totale;
- g. se del caso, indicazioni di cui all'articolo 11 OID riguardanti gli enzimi alimentari o altre sostanze cui si fa riferimento in questo articolo.

² È sufficiente che le informazioni di cui al capoverso 1 lettere c, d ed f e di cui all'articolo 3 capoverso 1 lettere f, g, k, e p OID siano contenute nei documenti di accompagnamento della merce da esibire all'atto della consegna, purché sulla confezione o sul contenitore del prodotto interessato sia apposta in un punto ben visibile l'indicazione «non destinato alla vendita al dettaglio».

³ In caso di trasporto di enzimi alimentari e preparati di enzimi alimentari in cisterne, è sufficiente che le indicazioni di cui al capoverso 1 siano riportate nei documenti di accompagnamento della merce da esibire all'atto della fornitura.

⁸ RS 817.022.16

⁹ La nomenclatura è reperibile in Internet presso l'Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare (International Union of Biochemistry and Molecular Biology, IUBMB) all'indirizzo www.iubmb.org.

Sezione 4: Aggiornamento degli allegati

Art. 11

¹ L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria adegua gli allegati allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché al diritto dei principali partner commerciali della Svizzera.

² Esso può stabilire le disposizioni transitorie.

Sezione 5: Disposizioni finali

Art. 12 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° maggio 2017.

16 dicembre 2016

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

Allegato 1
(art. 1 cpv. 2 lett. c e art. 8)

Solventi da estrazione che possono essere utilizzati nella lavorazione di materie prime, di derrate alimentari o di loro componenti o ingredienti

1 Solventi da estrazione da impiegare nel rispetto della BPF, per tutti gli usi¹⁰

Numero	Denominazione
1.1	Propano
1.2	Butano
1.3	Acetato di etile
1.4	Metanolo
1.5	Anidride carbonica
1.6	Acetone ¹¹
1.7	Protossido d'azoto

¹⁰ La BPF si intende rispettata se l'impiego di un solvente da estrazione comporta soltanto la presenza di residui o di derivati in quantità tecnicamente inevitabili e tali da non presentare rischi per la salute umana.

¹¹ L'impiego di acetone nella raffinazione dell'olio di sansa di oliva è vietato.

2 Solventi da estrazione di cui sono specificate le condizioni di impiego e le quantità massime di residui

Numero	Denominazione	Condizioni d'impiego (descrizione sommaria dell'estrazione)	Quantità massime di residui nelle derrate alimentari o nei loro ingredienti
2.1	Esano ¹²	Produzione o frazionamento di grassi e oli e produzione di burro di cacao Preparazione di prodotti a base di proteine sgrassate e di farine sgrassate	1 mg/kg nel grasso o olio o nel burro di cacao 10 mg/kg nelle derrate alimentari contenenti il prodotto a base di proteine sgrassate e le farine sgrassate 30 mg/kg nei prodotti sgrassati di soia venduti al consumatore finale
2.2	Acetato di metile	Preparazione di germi di cereali sgrassati	5 mg/kg nei germi di cereali sgrassati
		Decaffeinizzazione o eliminazione delle sostanze irritanti e amare del caffè e del tè	20 mg/kg nel caffè o nel tè
		Produzione di zucchero da melasse	1 mg/kg nello zucchero
2.3	Etilmetilchetone ¹³	Frazionamento di grassi e oli	5 mg/kg nel grasso o olio
		Decaffeinizzazione o eliminazione delle sostanze irritanti e amare del caffè e del tè	20 mg/kg nel caffè o nel tè
2.4	Diclorometano	Decaffeinizzazione o eliminazione delle sostanze irritanti e amare del caffè e del tè	2 mg/kg nel caffè torrefatto e 5 mg/kg nel tè
2.5	Metanolo	Per tutte le condizioni di impiego	10 mg/kg

¹² Esano: prodotto commerciale consistente essenzialmente di idrocarburi aciclici saturi, contenenti sei atomi di carbonio, che distilla fra 64 °C e 70 °C. L'impiego combinato dell'esano e dell'etilmetilchetone è vietato.

¹³ La presenza di n-esano in questo solvente non deve superare 50 mg/kg. L'impiego combinato dell'esano e dell'etilmetilchetone è vietato.

Numero	Denominazione	Condizioni d'impiego (descrizione sommaria dell'estrazione)	Quantità massime di residui nelle derrate alimentari o nei loro ingre- dienti
2.6	Propan-2-olo	Per tutte le condizioni di impiego	10 mg/kg
2.7	Etere dietile	Preparazione di prodotti a base di proteine sgrassate di origine animale	0,009 mg/kg in un prodot- to a base di proteine sgras- sate

3 Solventi da estrazione le cui condizioni di impiego sono precisate

Numero	Denominazione	Quantità massime di residui nella derrata alimentare dovuti all'impiego di solventi da estrazione nella preparazione degli aromatizzanti a base di aromi naturali
3.1	Etere dietile	2 mg/kg
3.2	Esano ¹⁴	1 mg/kg
3.3	Cicloesano	1 mg/kg
3.4	Acetato di metile	1 mg/kg
3.5	Butan-1-olo	1 mg/kg
3.6	Butan-2-olo	1 mg/kg
3.7	Etilmetilchetone ¹⁵	1 mg/kg
3.8	Diclorometano	0,02 mg/kg
3.9	Propan-1-olo	1 mg/kg
3.10	1,1,1,2-tetrafluoroetano	0,02 mg/kg
3.11	Metanolo	1,5 mg/kg
3.12	Propan-2-olo	1 mg/kg

¹⁴ È vietato l'impiego combinato di esano e di etilmetilchetone.

¹⁵ È vietato l'impiego combinato di esano e di etilmetilchetone.

Allegato 2
(art. 3 cpv. 3)

Condizioni di applicazione dei procedimenti atti a prolungare la conservabilità e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica

1. Spiegazioni

- 1.1 Se non indicato diversamente, il procedimento o il trattamento descritto può essere applicato alle derrate alimentari fresche.
- 1.2 I vari strumenti utilizzati devono essere conformi ai requisiti dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016¹⁶ sui materiali e gli oggetti.

2. Tabella

Numero	Procedura	Condizioni d'impiego	Limiti di applicazione
1.1	Trattamento di derrate alimentari ad alta pressione	Trattamento di preparati a base di frutta secondo la Decisione 2001/424/CE ¹⁷ ; trattamento di paste di frutta e di verdura con 6 kbar; trattamento di prodotti a base di carne con 3–6 kbar;	
1.2	Trattamento di derrate alimentari con batteriofagi contro listeria	Una sospensione di batteriofagi che si moltiplicano nelle cellule ospiti, vale a dire i batteri <i>Listeria</i> e soprattutto il <i>Listeria monocytogenes</i> , distruggendoli in modo mirato. Il prodotto può essere impiegato nella fabbricazione di formaggio come misura profilattica contro le listerie. La principale area d'impiego deve tuttavia essere la prevenzione delle	

¹⁶ RS **817.023.21**

¹⁷ Decisione 2001/424/CE della Commissione, del 23 maggio 2001, che autorizza l'immissione sul mercato di preparati a base di frutta pastorizzati prodotti mediante pastorizzazione ad alta pressione in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, versione della GU L 151 del 07.06.2001, pag. 42.

Numero	Procedura	Condizioni d'impiego	Limiti di applicazione
		contaminazioni e non il trattamento successivo.	

Allegato 3
(art. 4 cpv. 2)

Prescrizioni tecniche per l'irradiazione

1 Fonti di radiazioni ionizzanti

Le derrate alimentari possono essere trattate soltanto con i seguenti tipi di radiazioni ionizzanti:

- a. raggi gamma emessi da radionuclidi ^{60}Co o ^{137}Cs ;
- b. raggi X emessi da sorgenti artificiali attivate a un livello energetico nominale (quantum massimo di energia) pari o inferiore a 5 MeV;
- b. elettroni emessi da sorgenti artificiali attivate a un livello energetico nominale (quantum massimo di energia) pari o inferiore a 10 MeV.

2 Dose globale massima assorbita

La dose globale media assorbita in totale non deve superare 10 kGy.

3 Dosimetria: dose globale media assorbita

La dose globale media è calcolata conformemente alle disposizioni dell'allegato III numero 1 della direttiva 1999/2/CE¹⁸.

4 Procedimento

- 4.1 Prima di iniziare in modo regolare l'irradiazione di una determinata categoria di derrate alimentari in un impianto di irradiazione, si determinano le dosi minime e massime mediante una serie di misurazioni dosimetriche effettuate in tutto il volume del prodotto. Queste vanno ripetute un numero di volte sufficiente (ad es. 3–5) per tener conto delle variazioni di densità o di geometria del prodotto.
- 4.2 Le misurazioni vanno ripetute ogniqualvolta variano il prodotto, la sua geometria o le condizioni di irradiazione.
- 4.3 Durante il trattamento si effettuano misurazioni dosimetriche di routine per garantire che non vengano superati i valori limite della dose. Le misurazioni vanno effettuate collocando dei dosimetri nelle posizioni di dose massima o minima oppure in una posizione di riferimento. La dose nella posizione di ri-

¹⁸ Direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti, GU L 066 del 13.3.1999, pag. 16; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1137/2008, GU L 311 del 21.11.2008, pag. 1.

- ferimento deve essere quantitativamente legata al valore massimo e minimo. La posizione di riferimento va localizzata in un punto opportuno all'interno o sulla superficie del prodotto, dove prevalgono bassi gradienti di dose.
- 4.4 Le misurazioni dosimetriche di routine vanno effettuate in ciascuna partita e a intervalli regolari durante la produzione.
 - 4.5 Nel caso in cui si irradiano prodotti fluidi non imballati, non è possibile determinare la posizione della dose minima e di quella massima. Per determinare i valori estremi della dose è preferibile effettuare delle misurazioni con il dosimetro in punti scelti a caso.
 - 4.6 La misurazione delle dosi va effettuata impiegando sistemi dosimetrici riconosciuti e deve essere riferita a standard primari.
 - 4.7 Durante l'irradiazione alcuni parametri dell'impianto devono essere costantemente controllati e registrati. Per gli impianti a radionuclidi, i parametri comprendono la velocità di trasporto del prodotto o il tempo trascorso nella zona di irradiazione e l'indicazione esatta della corretta posizione della sorgente. Per gli impianti con acceleratore i parametri comprendono la velocità di trasporto e il livello di energia, la corrente elettronica e la larghezza dell'analizzatore dell'impianto.

Allegato 4
(art. 5)

Procedimenti ammessi per il trattamento di derrate alimentari di origine animale con procedimenti di decontaminazione superficiale diversi dal risciacquo con acqua potabile

Procedura	Condizioni d'impiego	Limiti di applicazione
1 Impiego di acido lattico per ridurre la contaminazione microbiologica superficiale di carcasse di bovini	Fa stato l'allegato del regolamento (UE) n. 101/2013 ¹⁹	
2 Impiego di acqua calda riciclata per ridurre la contaminazione microbiologica superficiale di carcasse	Fa stato l'allegato del regolamento (UE) 2015/1474 ²⁰	

¹⁹ Regolamento (UE) n. 101/2013 della Commissione, del 4 febbraio 2013, relativo all'impiego di acido lattico per ridurre la contaminazione microbiologica superficiale delle carcasse di bovini, versione della GU L 34 del 5.2.2013, pag. 1.

²⁰ Regolamento (UE) 2015/1474 della Commissione, del 27 agosto 2015, relativo all'utilizzo di acqua calda riciclata per eliminare la contaminazione microbiologica superficiale dalle carcasse, versione della GU L 225 del 28.8.2015, pag. 7.