

Ordonnance du DFI sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires (OPAT)

du 16 décembre 2016 (Etat le 1^{er} mai 2017)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 24, 27, al. 4, let. b, 28, al. 5, et 36, al. 3 et 4, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

La présente ordonnance règle:

- a. les conditions d'utilisation des:
 1. procédés biologiques, chimique et physiques de prolongation de la durée de conservation des denrées alimentaires,
 2. procédés d'augmentation de la sécurité hygiénique et microbiologique des denrées alimentaires;
- b. l'utilisation d'enzymes et de solvants d'extraction dans les denrées alimentaires.

² Elle n'est pas applicable:

- a. aux procédés thermiques et à l'hygiène de transformation visés au chap. 4 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'hygiène²;
- b. aux enzymes alimentaires utilisées pour la fabrication d'additifs alimentaires et d'auxiliaires technologiques;
- c. aux solvants d'extraction utilisés pour la fabrication d'additifs alimentaires, de nutriments ou de substances visées dans l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires³, à condition que ces substances ne soient pas mentionnées à l'annexe 1;
- d. aux cultures microbiennes traditionnellement utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires qui peuvent produire des enzymes, mais ne sont pas spécialement employées pour les produire.

RO 2017 1511

¹ RS 817.02

² RS 817.024.1

³ RS 817.022.32

³ Demeurent réservées:

- a. les exigences spécifiques de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires⁴;
- b. les dispositions de la législation spéciale relatives à l'utilisation des enzymes alimentaires .

Art. 2 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *enzyme alimentaire*: produit obtenu à partir de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ou de produits dérivés, y compris un produit obtenu par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes et:
 1. qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique, et
 2. qui est ajouté à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage;
- b. *préparation d'enzyme alimentaire*: préparation composée d'une ou de plusieurs enzymes alimentaires auxquelles ont été ajoutées des substances telles que des additifs alimentaires ou des ingrédients alimentaires, afin de faciliter son stockage, sa vente, sa standardisation, sa dilution ou sa dissolution;
- c. *solvant*: toute substance propre à dissoudre une denrée alimentaire ou tout composant d'une denrée alimentaire, y compris tout agent contaminant présent dans ou sur cette denrée alimentaire;
- d. *solvant d'extraction*: solvant:
 1. qui est utilisé au cours du processus d'extraction lors du traitement de matières premières, de denrées alimentaires, de composants ou d'ingrédients de ces produits et est éliminé, et
 2. qui peut provoquer la présence, involontaire mais techniquement inévitable, de résidus ou de dérivés dans la denrée alimentaire ou l'ingrédient.

Section 2

Conditions d'utilisation des procédés d'augmentation de la durée de conservation et de la sécurité hygiénique et microbiologique

Art. 3 Dispositions communes

¹ Lors de l'utilisation des procédés technologiques et lors de traitements visant à prolonger la durée de conservation des aliments ou à en accroître la sécurité hygi-

⁴ RS 817.022.2

énique et microbiologique, la personne responsable d'un établissement du secteur alimentaire doit apporter les garanties suivantes:

- a. les denrées alimentaires traitées ne présentent pas de risque sanitaire;
- b. les denrées alimentaires traitées sont aussi peu modifiées que possible dans leur composition et leurs caractéristiques physiques, nutritionnelles ou organoleptiques.

² L'utilisation des procédés et des traitements doivent être intégrés, dans le cadre de l'autocontrôle, dans les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et dans les procédures du concept d'analyse des dangers et des points critiques (concept HACCP).

³ L'utilisation des procédés et des traitements définis à l'annexe 2 doivent en plus remplir les conditions d'utilisation fixées dans ladite annexe.

Art. 4 Irradiation de denrées alimentaires

¹ Une autorisation d'irradiation des denrées alimentaires conformément à l'art. 28 ODAIOUs peut être délivrée si elle vise au moins un des objectifs suivants:

- a. réduire le nombre de micro-organismes pathogènes;
- b. réduire l'altération des denrées alimentaires en retardant ou en arrêtant les processus de décomposition et en détruisant les micro-organismes responsables de ces processus;
- c. éliminer, dans les denrées alimentaires, les organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux.

² Les prescriptions techniques sur l'irradiation sont fixées à l'annexe 3.

Art. 5 Traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface

Les procédés mentionnés à l'annexe 4 sont admis pour le traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface par d'autres procédés que par le nettoyage à l'eau potable.

Art. 6 Étiquetage

Les denrées alimentaires qui ont été traitées avec un procédé visant à prolonger la durée de conservation ou à accroître la sécurité hygiénique et microbiologique doivent être étiquetées conformément aux dispositions de l'annexe 2, partie A, ch. 1 et 3, de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDA1)⁵.

⁵ RS 817.022.16

Section 3 Enzymes et solvants d'extraction

Art. 7 Conditions d'utilisation des enzymes

¹ Les enzymes alimentaires peuvent être mises sur le marché comme telles et ajoutées aux denrées alimentaires en respectant les BPF.

² Elles peuvent être utilisées si les conditions suivantes sont remplies:

- a. utilisées à la dose recommandée, elles ne présentent pas de danger pour la santé du consommateur selon les données scientifiques connues;
- b. il existe une nécessité technologique suffisante en faveur de l'utilisation de l'enzyme;
- c. l'utilisation des enzymes n'induit pas le consommateur en erreur, notamment sur la fraîcheur, la qualité et la nature des ingrédients utilisés ni sur le caractère naturel, le procédé de fabrication ou la valeur nutritive du produit.

Art. 8 Conditions d'utilisation des solvants d'extraction

Les substances mentionnées à l'annexe 1 peuvent être utilisées comme solvants d'extraction lors de la fabrication de denrées alimentaires ou d'ingrédients alimentaires en respectant les conditions d'utilisation fixées dans ladite annexe et les valeurs limites de résidus.

Art. 9 Étiquetage des enzymes et des préparations d'enzymes alimentaires destinées à être remises comme telles aux consommateurs

Si les enzymes et les préparations d'enzymes alimentaires sont remises comme telles aux consommateurs, les informations suivantes doivent être fournies sur l'emballage ou sur l'étiquette, en plus de celles prescrites à l'art. 3 OIDA⁶:

- a. le nom établi pour chaque enzyme alimentaire ou, à défaut d'un tel nom, le nom agréé figurant dans la nomenclature des enzymes de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (IUBMB)⁷;
- b. soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée.

Art. 10 Étiquetage des enzymes et des préparations d'enzymes alimentaires qui ne sont pas destinées à être remises comme telles aux consommateurs

¹ Si les enzymes et les préparations d'enzymes alimentaires qui ne sont pas destinées à être remises comme telles aux consommateurs sont mises sur le marché sépa-

⁶ RS 817.022.16

⁷ La dénomination peut être trouvée sur le site Internet de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (*International Union of Biochemistry and Molecular Biology*, IUBMB) à l'adresse www.iubmb.org.

rément ou mélangées à d'autres enzymes, à des préparations d'enzymes alimentaires ou à d'autres ingrédients alimentaires, les informations suivantes doivent figurer sur l'emballage ou le récipient, en plus des informations prévues à l'art. 3, al. 1, let. e à g, k et p, OIDA⁸:

- a. le nom établi pour chaque enzyme alimentaire ou une dénomination de vente comprenant le nom de chaque enzyme alimentaire ou, à défaut d'un tel nom, le nom agréé figurant dans la nomenclature de l'IUBMB⁹;
- b. soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'enzyme est destinée;
- c. la concentration maximale de chaque composant ou groupe de composants soumis à une limitation quantitative dans les denrées alimentaires; au cas où la concentration maximale s'appliquerait à un groupe de composants utilisés séparément ou en combinaison, le pourcentage combiné peut être indiqué par un seul chiffre; une limitation quantitative est exprimée soit numériquement, soit «conformément aux BPF»;
- d. des informations formulées de manière claire et facilement compréhensible, qui permettent à l'acquéreur de respecter les dispositions relatives aux enzymes alimentaires;
- e. l'activité des enzymes alimentaires;
- f. une liste de tous leurs ingrédients et composants dans l'ordre décroissant de leur pourcentage pondéral;
- g. le cas échéant, les informations visées à l'art. 11 OIDA sur les enzymes alimentaires ou d'autres substances auxquelles cet article se réfère.

² Les informations visées à l'al. 1, let. c, d et f, et celles prescrites à l'art. 3, al. 1, let. f, g, k et p, OIDA peuvent figurer uniquement sur les documents accompagnant la marchandise, qui doivent être présentés avant ou au moment de la livraison, à condition que la mention «non destiné à la vente au détail» apparaisse en un endroit bien visible de l'emballage ou du récipient du produit en question.

³ Si la livraison d'enzymes et de préparations d'enzymes alimentaires est effectuée en camions-citernes, il suffit que les informations exigées à l'al. 1 soient mentionnées sur les documents accompagnant la marchandise, qui doivent être présentés au moment de la livraison.

⁸ RS 817.022.16

⁹ La dénomination peut être trouvée sur le site Internet de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (*International Union of Biochemistry and Molecular Biology*, IUBMB) à l'adresse www.iubmb.org.

Section 4 Actualisation des annexes**Art. 11**

¹ L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires adapte les annexes selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

² Il peut édicter des dispositions transitoires.

Section 5 Disposition finale**Art. 12** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2017.

Annexe 1
(art. 1, al. 2, let. c, et 8)

Solvants d'extraction dont l'utilisation est autorisée pour le traitement de matières premières, de denrées alimentaires, de composants de denrées alimentaires ou d'ingrédients alimentaires

1 Solvants d'extraction à utiliser dans le respect des BPF pour toutes les utilisations¹⁰

Numéro	Désignation
1.1	Propane
1.2	Butane
1.3	Acétate d'éthyle
1.4	Méthanol
1.5	Dioxyde de carbone
1.6	Acétone ¹¹
1.7	Protoxyde d'azote

2 Solvants d'extraction assortis de conditions d'utilisation et de concentrations maximales de résidus

Numéro	Désignation	Conditions d'utilisation (description succincte de l'extraction)	Résidus maximaux dans les denrées alimentaires ou les ingrédients extraits
2.1	Hexane ¹²	Production ou fractionnement de graisses et d'huiles et production de beurre de cacao	1 mg/kg dans la graisse ou l'huile ou le beurre de cacao

¹⁰ On considère qu'un solvant d'extraction est utilisé dans le respect des BPF si son emploi ne conduit qu'à la présence de résidus ou de dérivés dans des quantités techniquement inévitables et ne présentant pas de risques pour la santé humaine.

¹¹ L'utilisation de l'acétone pour raffiner l'huile de grignons est interdite.

¹² Hexane: produit commercial composé essentiellement d'hydrocarbures acycliques saturés contenant six atomes de carbone et distillant entre 64 °C et 70 °C. L'utilisation combinée de l'hexane et de la méthyl-éthyl-cétone est interdite.

Numéro	Désignation	Conditions d'utilisation (description succincte de l'extraction)	Résidus maximaux dans les denrées alimentaires ou les ingrédients extraits
		Préparation de produits à base de protéines dégraissées et de farines dégraissées	10 mg/kg dans la denrée alimentaire contenant le produit à base de protéines dégraissées et les farines dégraissées 30 mg/kg dans les produits dégraissés de soja tels que vendus au consommateur final
2.2	Acétate de méthyle	Préparation de germes de céréales dégraissées Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café ou du thé	5 mg/kg dans les germes de céréales dégraissées 20 mg/kg dans le café ou le thé
2.3	Méthyl-éthyl-cétone ¹³	Production du sucre à partir de mélasses Fractionnement de graisses et d'huiles Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café ou du thé	1 mg/kg dans le sucre 5 mg/kg dans la graisse ou l'huile 20 mg/kg dans le café ou le thé
2.4	Dichlorométhane	Décaféination ou suppression des matières irritantes et amères du café ou du thé	2 mg/kg dans le café torréfié et 5 mg/kg dans le thé
2.5	Méthanol	Toutes les utilisations	10 mg/kg
2.6	Propanol-2	Toutes les utilisations	10 mg/kg
2.7	Éther diméthylque	Préparation de produit à base de protéines dégraissées d'origine animale	0,009 mg/kg dans le produit à base de protéines dégraissées

¹³ La teneur en n-hexane de ce solvant ne doit pas dépasser 50 mg/kg. L'utilisation combinée de l'hexane et de la méthyl-éthyl-cétone est interdite.

3 Solvants d'extraction assortis de conditions d'utilisation

Numéro	Désignation	Teneurs maximales en résidus dans la denrée alimentaire dus à l'utilisation de solvants d'extraction dans la préparation des arômes à partir d'aromates naturels
3.1	Éther diéthylique	2 mg/kg
3.2	Hexane ¹⁴	1 mg/kg
3.3	Cyclohexane	1 mg/kg
3.4	Acétate de méthyle	1 mg/kg
3.5	Butanol-1	1 mg/kg
3.6	Butanol-2	1 mg/kg
3.7	Méthyl-éthyl-cétone ¹⁵	1 mg/kg
3.8	Dichlorométhane	0,02 mg/kg
3.9	Propanol-1	1 mg/kg
3.10	1,1,1,2-tétrafluoroéthane	0,02 mg/kg
3.11	Méthanol	1,5 mg/kg
3.12	Propanol-2	1 mg/kg

¹⁴ L'utilisation combinée de l'hexane et de la méthyl-éthyl-cétone est interdite.

¹⁵ L'utilisation combinée de l'hexane et de la méthyl-éthyl-cétone est interdite.

Annexe 2
(art. 3, al. 3)

Conditions d'utilisation des procédés d'augmentation de la durée de conservation et de la sécurité hygiénique et microbiologique

1. Remarques

- 1.1 Sauf indication contraire, le procédé ou le traitement décrit peut être appliqué aux denrées alimentaires fraîches.
- 1.2 Les différents procédés utilisés doivent satisfaire aux exigences fixées dans l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les matériaux et objets¹⁶.

2. Tableau

Numéro	Procédé	Conditions d'utilisation	Limites d'application
1.1	Traitement de denrées alimentaires à haute pression	Traitement de préparations à base de fruits conformément à la décision 2001/424/CE ¹⁷ ; traitement d'autres pâtes à base de fruits ou de légumes à une pression de 6 kbar; traitement de produits à base de viande à une pression de 3 à 6 kbar;	

¹⁶ RS 817.023.21

¹⁷ Décision 2001/424/CE de la Commission du 23 mai 2001 autorisant la mise sur le marché de préparations pasteurisées à base de fruits produites au moyen d'un traitement de pasteurisation à haute pression, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 151 du 7.6.2001, p. 42.

Numéro	Procédé	Conditions d'utilisation	Limites d'application
1.2	Traitement de denrées alimentaires au moyen de bactériophages contre les listérias	Une suspension de bactériophages qui se multiplient dans des listérias, en particulier dans <i>Listeria monocytogenes</i> , comme cellules hôtes et qui tuent ces dernières. Le produit peut être utilisé comme mesure de prophylaxie contre les listérias lors de la fabrication de fromage. Toutefois, il est essentiellement employé pour prévenir la contamination et non dans le cadre d'un traitement ultérieur.	

Annexe 3
(art. 4, al. 2)

Prescriptions techniques sur l'irradiation

1 Sources de rayonnement ionisant

Les denrées alimentaires ne peuvent être traitées qu'au moyen des sources de rayonnements ionisants suivantes:

- a. rayons Gamma émis par les radionucléides de Co⁶⁰ ou de Cs¹³⁷;
- b. rayons X produits par des appareils délivrant une énergie nominale (énergie quantique maximale) inférieure ou égale à 5 MeV;
- c. électrons produits par des appareils délivrant une énergie nominale (énergie quantique maximale) inférieure ou égale à 10 MeV.

2 Dose globale maximale absorbée

La dose globale maximale absorbée ne doit pas être supérieure à 10 kGy.

3 Dosimétrie: dose globale moyenne absorbée

La dose globale moyenne est calculée conformément aux dispositions de l'annexe III, ch. 1, de la directive 1999/2/CE¹⁸.

4 Procédure

- 4.1 Avant de procéder régulièrement à l'irradiation d'une certaine catégorie de denrées alimentaires dans une unité d'irradiation, on détermine les positions des doses minimales et maximales en effectuant des mesures de dose dans toute la masse des produits. Ces mesures de validation doivent être effectuées un nombre suffisant de fois (par ex. de trois à cinq fois), de manière à tenir compte des variations de densité ou de géométrie des produits.
- 4.2 Les mesures doivent être répétées chaque fois qu'il y a modification du produit, de sa géométrie ou des conditions d'irradiation.
- 4.3 Des mesures de routine sont effectuées au cours de l'irradiation, de manière à s'assurer que les doses limites ne sont pas dépassées. Pour effectuer les mesures, des dosimètres sont placés dans les positions de la dose minimale ou maximale, ou dans une position de référence. La dose dans la position de référence doit être, sur le plan quantitatif, en rapport avec les doses maxima-

¹⁸ Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, JO L 66 du 13.3.1999, p. 16; modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1137/2008, JO L 311 du 21.11.2008, p. 1.

- le et minimale. La position de référence doit être située à un endroit approprié, dans ou sur le produit, où les variations de doses sont faibles.
- 4.4 Des mesures de routine doivent être effectuées sur chaque lot et à des intervalles réguliers pendant la production.
 - 4.5 Lorsque des produits fluides et non emballés sont irradiés, la position des doses minimale et maximale ne peut être déterminée. Dans ce cas, il vaut mieux procéder à des sondages dosimétriques en vue de déterminer les valeurs des doses limites.
 - 4.6 Les mesures devraient être effectuées avec des dosimètres agréés et être ensuite rapportées à des normes de base.
 - 4.7 Au cours de l'irradiation, certains paramètres des installations doivent être contrôlés et continuellement enregistrés. En ce qui concerne les radionucléides, les paramètres incluent la vitesse de transport du produit ou le temps passé dans la zone d'irradiation ainsi que des indications confirmant la position correcte de la source. En ce qui concerne l'accélérateur de particules, les paramètres comprennent la vitesse de transport du produit et le niveau d'énergie, le courant d'électrons et la largeur de balayage de l'installation.

Annexe 4
(art. 5)

Procédés autorisés pour le traitement des denrées alimentaires d'origine animale visant à éliminer la contamination de surface par d'autres procédés que le nettoyage à l'eau potable

Procédé	Conditions d'utilisation	Limites d'application
1 Utilisation de l'acide lactique pour réduire la contamination microbiologique de surface des carcasses de bovins	L'annexe du règlement (UE) n° 101/2013 ¹⁹ s'applique.	
2 Utilisation de l'eau chaude recyclée pour éliminer la contamination microbiologique de surface des carcasses	L'annexe du règlement (UE) 2015/1474 ²⁰ s'applique.	

¹⁹ Règlement (UE) n° 101/2013 de la Commission du 4 février 2013 concernant l'utilisation de l'acide lactique pour réduire la contamination microbiologique de surface des carcasses de bovins, JO L 34 du 5.2.2013, p. 1

²⁰ Règlement (UE) 2015/1474 de la Commission du 27 août 2015 concernant l'utilisation d'eau chaude recyclée pour éliminer la contamination microbiologique de surface des carcasses, JO L 225 du 28.8.2015, p. 7.