

Guía europea de buenas prácticas en la fabricación industrial de materias primas seguras para piensos

**Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante el procesamiento de biodiésel**

**Versión 1.1**

**Con efectos a partir de noviembre de 2014**

**Sectores incluidos en la Guía europea**

Las organizaciones sectoriales europeas, en colaboración con EFISC, han elaborado los siguientes documentos relativos a sectores específicos:

[Starch Europe](http://www.starch.eu/) Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante el procesamiento de almidón y fécula

[FEDIOL](http://www.fediol.eu/) Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materiales seguros para piensos mediante la molienda de semillas oleaginosas y el refinado del aceite vegetal

[**EBB**](http://www.ebb-eu.org/) **Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante el procesamiento de biodiésel**

Esta Guía europea está abierta a otros fabricantes de materias primas para piensos que deseen elaborar un documento relativo a un sector específico.

**Información sobre el EBB**

Datos de contacto:

Consejo Europeo del Biodiésel (EBB) **EBB**  
Boulevard Saint Michel 34 European Biodiesel Board  
1040 Bruselas, Bélgica  
Tel: +32 2763 2477  
Fax: +32 2763 0457

Correo electrónico: [ebb@ebb-eu.org](mailto:ebb@ebb-eu.org)

Sitio web: [www.ebb-eu.org](file:///C:\Documents%20and%20Settings\PB\Local%20Settings\Temp\www.ebb-eu.org)

**Información sobre EFISC**

**EFISC**

**Certificación europea de seguridad de ingredientes para piensos**

Datos de contacto:

EFISC Aisbl

Avenue des Arts 43 c/o Starch Europe

B - 1040 Bruselas

Tel.: + 32 2771 5330

Fax: + 32 2771 3817

Correo electrónico: [info@efisc.eu](mailto:info@efisc.eu)

Sitio web: [www.efisc.eu](http://www.efisc.eu)

**Información sobre la edición y los derechos de autor**

Reservados todos los derechos ©EFISC Aisbl

Versión 1.1

Con efectos a partir de noviembre de 2014

En el presente documento de referencia del sector del biodiésel no se examinan los procesos de producción correspondientes a las grasas animales y al reciclado de aceite, ni tampoco las materias primas para piensos derivadas de estos procesos, por lo que quedarán excluidos del alcance del presente documento y de la certificación EFISC.

Esta evaluación del riesgo se basa en el documento de referencia sectorial de Fediol (Apéndice 4 de la Guía europea de buenas prácticas en la fabricación industrial de materias primas seguras para piensos) relativo a la fabricación de aceites vegetales. Por consiguiente, su punto de partida es el transporte de las materias primas entrantes.

# Introducción

Además de biodiésel, los miembros del Consejo Europeo del Biodiésel (en lo sucesivo EBB) elaboran una serie de coproductos utilizados para piensos y para aplicaciones técnicas. El EBB integra a cerca de 80 empresas y asociaciones afiliadas, situadas en 21 Estados miembros de la UE.

Los miembros del EBB están comprometidos con la fabricación de materias primas seguras para piensos y con el cumplimiento de los requisitos europeos en materia de seguridad e higiene, en particular de los estipulados en el marco del Reglamento (CE) nº 183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, y en el Catálogo de materias primas para piensos (Reglamento (UE) nº 68/2013).

El biodiésel es un combustible renovable que ofrece una alternativa sostenible a los combustibles fósiles. Además de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en el transporte europeo, la fabricación de biodiésel permite obtener grandes cantidades de glicerina utilizada en la alimentación animal, así como otros subproductos empleados en aplicaciones técnicas.

El siguiente documento trata de contribuir a que las instalaciones de biodiésel produzcan materias primas seguras para piensos. El EBB ha llevado a cabo evaluaciones del riesgo relativas a la cadena de fabricación de materias primas para piensos, partiendo de las principales materias primas procesadas por la industria. Estas evaluaciones ofrecen una herramienta que permitirá a los fabricantes de biodiésel analizar su propio sistema de gestión de la seguridad en materia de piensos, y les ayudarán igualmente en su diálogo sobre el control de la cadena alimentaria con clientes, proveedores y otras partes interesadas. Las evaluaciones de riesgo que incluyen medidas de control son un desarrollo ulterior del sistema HACCP y de los programas de prerrequistos que lo complementan, tal como se indica en los capítulos 5 y 6 de la Guía Europea adjunta.

El EBB desea destacar que las empresas seguirán siendo las responsables principales de suministrar piensos seguros, y que la presente evaluación del riesgo no podrá suplantar dicha responsabilidad.

**Índice**

[1. Introducción 3](#_Toc436281165)

[2. Lista de materias primas para piensos 5](#_Toc436281166)

[3. Descripción del proceso de fabricación del biodiésel 7](#_Toc436281167)

[3.1. Recepción del aceite vegetal 7](#_Toc436281168)

[3.2. Fase de reacción / Transesterificación 8](#_Toc436281169)

[3.3. Fase de separación 8](#_Toc436281170)

[3.4. Acidulación y separación de los AGL 8](#_Toc436281171)

[3.5. Neutralización de la glicerina 8](#_Toc436281172)

[3.6. Lavado del éster metílico 8](#_Toc436281173)

[3.7. Almacenamiento 9](#_Toc436281174)

[3.8. Transporte 9](#_Toc436281175)

[6. Diagrama de flujo del proceso de fabricación del biodiésel 10](#_Toc436281176)

[7. Evaluación del riesgo 11](#_Toc436281177)

[7.1. El EBB ha definido que los siguientes materiales de entrada deberán ser objeto de una evaluación del riesgo relacionado con la seguridad de la cadena alimentaria 11](#_Toc436281178)

[7.2. Resumen del enfoque basado en el riesgo para el sector del biodiésel 11](#_Toc436281179)

[7.3. Enfoque basado en el riesgo para la caracterización de los riesgos aplicables a las materias primas para piensos obtenidas en la fabricación de biodiésel 12](#_Toc436281180)

[7.4. Procedimiento para la realización de la evaluación del riesgo 13](#_Toc436281181)

[8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina 14](#_Toc436281182)

[9. Requisitos mínimos de seguimiento 28](#_Toc436281183)

# Lista de materias primas para piensos

Las principales materias primas procesadas por la industria europea del biodiésel son aceite de colza, de soja, de girasol y de palma, combinados con metanol.

El Catálogo de materias primas para piensos de la Unión Europea aporta un sistema común para la descripción y el etiquetado de materias primas para piensos a nivel de la UE. El Catálogo incluye, para cada una de las materias primas enumeradas, la denominación del producto, un número de identificación, una descripción de la materia, incluyendo en su caso información sobre el proceso de fabricación, y las indicaciones que permiten sustituir la declaración obligatoria mencionada en el artículo 16, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 767/2009.

Se relacionan a continuación las materias primas para piensos incluidas en el Reglamento (UE) nº 68/2013 (adaptadas al origen vegetal):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Glicerina, bruta | 13.8.1 | Subproducto obtenido a partir de:  — El proceso oleoquímico de separación de aceites y grasas para obtener ácidos grasos y agua dulce, seguido de la concentración de esta última para obtener glicerol en bruto o mediante transesterificación (puede contener hasta un 0,5 % de metanol) de aceites y grasas naturales para obtener ésteres metílicos de ácidos grasos y agua dulce, seguido de la concentración de esta última para obtener glicerol en bruto.  — La fabricación de biodiésel (ésteres metílicos o etílicos de ácidos grasos) obtenido mediante transesterificación de aceites y grasas vegetales o animales de origen no especificado. Pueden quedar en la glicerina sales minerales y orgánicas (hasta un 7,5 %).  Puede contener hasta un 0,5 % de metanol y hasta un 4 % de materia orgánica distinta del glicerol (MONG) constituida de ésteres metílicos de ácidos grasos, ésteres etílicos de ácidos grasos, ácidos grasos libres y glicéridos.  — Saponificación de aceites y grasas vegetales o animales, normalmente con alcalinos y tierras alcalinas, para fabricar jabón.  Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación. |
| Glicerina | 13.8.2 | Producto obtenido a partir de:  — El proceso oleoquímico de separación de a) aceites y grasas seguida de la concentración de agua dulce y refinado mediante destilación (véase la parte B, glosario de tratamientos, entrada 20) o proceso de intercambio iónico; b) transesterificación de aceites y grasas naturales para obtener ésteres metílicos de ácidos grasos y agua dulce bruta, seguida de la concentración de esta última para obtener glicerol en bruto y refinado mediante destilación o proceso de intercambio iónico;  — La fabricación de biodiésel (ésteres metílicos o etílicos de ácidos grasos) obtenido mediante transesterificación de aceites y grasas vegetales o animales de origen no especificado con el posterior refinado de la glicerina. Contenido mínimo de glicerol:  99 % de la materia seca;  — Saponificación de aceites y grasas vegetales o animales, normalmente con alcalinos y tierras alcalinas, para fabricar jabón, seguida de refinado de glicerol en bruto y destilación.  Puede contener hasta 50 ppm de níquel por hidrogenación. |

**2.1 Coadyuvantes tecnológicos utilizados durante el tratamiento y procesamiento**

Agua

Sulfato de aluminio

Ácido cítrico

Cloruro férrico

Ácido clorhídrico

Hidróxido de potasio

Hidróxido de sodio

Metóxido de sodio

Ácido sulfúrico

Ácido fosfórico

Ácido tolueno sulfónico

Esta lista no es exhaustiva.

# Descripción del proceso de fabricación del biodiésel

El biodiésel consiste en ésteres metílicos de ácidos grasos y se elabora mediante la reacción química de los aceites y grasas con monoalcoholes, normalmente etanol. Para acelerar la formación de ésteres alquílicos se utiliza un catalizador, por regla general hidróxido y/o metilato de sodio o de potasio. Este proceso de producción se suele denominar transesterificación.



En la presente sección se describirá el proceso de fabricación de biodiésel a partir de aceites vegetales, separando los triglicéridos en alquilo (biodiésel) y glicerina mediante la reacción con un monoalcohol. A continuación se separan y purifican las fases de biodiésel y de glicerina. Los procesos de producción recorren idénticas fases independientemente de la escala de producción, aunque las diferencias en los equipos pueden ser importantes.

## Recepción del aceite vegetal

Los aceites vegetales suministrados a las fábricas de biodiésel están parcialmente refinados. Antes de la entrega (como se describe en el documento de referencia del sector elaborado por FEDIOL)[[1]](#footnote-1) los aceites vegetales atraviesan una serie de etapas de refinado para eliminar diversas impurezas como fosfátidos, ácidos grasos libres, ceras, tocoferoles o colorantes, que podrían impedir la reacción del proceso que genera el biodiésel.

Todas o casi todas las materias primas son objeto de alguna forma de pretratamiento para eliminar las impurezas o reducir los ácidos grasos libres (AGL), antes de su utilización como insumos en la fabricación de biodiésel.

A la entrega, los aceites vegetales parcialmente refinados se separan en tanques de almacenamiento previo al procesamiento. Se evalúa la seguridad y calidad de los materiales entrantes.

El contenido de ácidos grasos libres, de agua y de sustancias no saponificables son los parámetros clave para lograr un alto grado de eficiencia de la conversión en la reacción de transesterificación. Los valores de estos parámetros de los aceites influirán sobre la cantidad de materias primas y sobre la proporción de alcohol y catalizador en el proceso de transesterificación.

## Fase de reacción / Transesterificación

La finalidad de la fase de reacción consiste en convertir en biodiésel la fracción de AGL de las materias primas. Cuando el contenido de AGL es elevado, la fase de reacción se lleva a cabo por lo general en dos pasos: esterificación y transesterificación.

Después del análisis previo al procesamiento del aceite vegetal entrante, se mezclan el alcohol y el catalizador y se envían al recipiente de reacción, añadiendo a continuación el aceite vegetal (diagrama de flujo de la figura 1). Esta fase, que se conoce como esterificación, es una etapa de tratamiento previo a la transesterificación, en la que se reduce el contenido de AGL del aceite.

El proceso completo de transesterificación se lleva a cabo en atmósfera cerrada, para evitar la pérdida de alcohol. El exceso de alcohol se utiliza normalmente para conseguir la conversión total de aceite en sus ésteres.

## Fase de separación

Tras completar la reacción aparecen dos nuevos productos: glicerina y biodiésel. Cada uno de ellos contiene una cantidad importante del metanol sobrante de la reacción. En esta fase, a veces se neutraliza, en caso necesario, la mezcla resultante de la reacción. La fase de glicerina es mucho mas densa que la fase de biodiésel, por lo que es posible separar ambas mediante gravedad, y la glicerina simplemente se extrae del fondo del decantador. En algunas ocasiones se utiliza una centrifugadora para separar más rápidamente ambos componentes.

## Acidulación y separación de los AGL

Normalmente, la glicerina obtenida después de la separación se compone de un 50 % de glicerina, de un 40 % de metanol y de un 10 % de jabón y catalizador. Se neutraliza el catalizador y se descomponen los jabones en ácidos grasos y sales. Se separan y recuperan los AGL y el metanol.

## Neutralización de la glicerina

El subproducto glicerina contiene catalizador no utilizado y jabones que se neutralizan con un ácido y se almacenan como glicerina en bruto. El algunos casos, la sal formada durante esta fase se recupera para su uso como fertilizante. La mayoría de las veces se deja la sal en la glicerina. Se separan el agua y el alcohol para obtener glicerina con un grado de pureza aproximado del 80 %, lista para su comercialización como glicerina en bruto neutralizada.

Glicerina refinada: En algunos casos, la glicerina en bruto se puede refinar más para obtener calidades farmacéuticas o técnicas, o bien calidad alimentaria, eliminando el agua mediante destilación.

## Lavado del éster metílico

Una vez separado de la glicerina, el biodiésel se purifica algunas veces mediante un lavado suave con agua caliente para eliminar el catalizador o jabones residuales, se seca y se almacena. Este paso no es necesario en algunos procesos. Algunos sistemas incluyen la destilación del biodiésel. Este paso opcional sirve para mejorar la pureza del biodiésel.

## Almacenamiento

La glicerina deberá conservarse en depósitos de almacenamiento adecuados.

## Transporte

La glicerina obtenida como coproductos del proceso deberá transportarse. El transporte de este coproducto se realizará de acuerdo con la normativa nacional y de la UE, con los códigos de transporte en vigor, con los requisitos del cliente y con lo estipulado en el presente «Documento de referencia del sector sobre la fabricación de materias primas seguras para piensos mediante el procesamiento de biodiésel

# Diagrama de flujo del proceso de fabricación del biodiésel

Este gráfico describe un de forma muy general el proceso de fabricación del biodiésel



# Evaluación del riesgo

## El EBB ha determinado que los siguientes materiales de entrada deberán ser objeto de una evaluación del riesgo relacionado con la seguridad de la cadena alimentaria

Materia prima: Aceites vegetales

Los centros de producción de biodiésel deberán cumplir en todos los casos con los requisitos relativos a las evaluaciones del riesgo. Aunque en el [Apéndice 1](http://www.hse.gov.uk/foi/internalops/hid_circs/enforcement/spc_enf_137/index.htm#appendix1) se incluye un cuadro de riesgos, las empresas individuales deberán tomar nota de que esta lista **no** tiene carácter exhaustivo, por lo que el operador económico deberá llevar a cabo sus propias evaluaciones del riesgo. En las correspondientes publicaciones de la Agencia Ejecutiva de Salud y Seguridad (HSE) y en los cuadros sobre evaluación del riesgo anexos a los Reglamentos de la UE se podrá hallar más información sobre riesgos y medidas de control específicos.

## Resumen del enfoque basado en el riesgo para el sector del biodiésel

Al definir la lista de riesgos potenciales, el operador deberá tener en cuenta las normas siguientes:

* La Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.
* El Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
* El Reglamento (CE) nº 767/2009 sobre la comercialización y la utilización de los piensos.
* El Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
* El Reglamento (UE) nº 68/2013 relativo al Catálogo de materias primas para piensos.
* El Reglamento (UE) nº 225/2012 relativo a la autorización de los establecimientos que comercializan para uso como piensos productos derivados de aceites vegetales y grasas mezcladas y en lo referente a los requisitos específicos de la producción, almacenamiento, transporte y detección de dioxinas en aceites, grasas y sus productos derivados.

La siguiente lista de ejemplos no tiene carácter exhaustivo y deberá adaptarse de acuerdo con las circunstancias.

**Riesgos biológicos**

* Patógenos vegetativos relevantes, de acuerdo con el Reglamento relativo a la higiene de los piensos y con los correspondientes criterios microbiológicos.

**Riesgos químicos potenciales**

* Productos químicos utilizados en el procesamiento, coadyuvantes tecnológicos y antioxidantes
* Micotoxinas
* Metales pesados
* Residuos de plaguicidas
* BPC, dioxinas
* Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)
* Lubricantes (de calidad no alimentaria)
* Productos químicos para el control de plagas

El uso de coadyuvantes tecnológicos se incluirá en el análisis del riesgo realizado por el operador de acuerdo con los requisitos del apartado 6 de la Guía.

**Riesgos de contaminación física**

* Contaminación física, p.ej. metales y vidrio

**Riesgos radiactivos**

* Radionucleidos (tras un accidente nuclear)

## Enfoque basado en el riesgo para la caracterización de los riesgos aplicables a las materias primas para piensos obtenidas en la fabricación de biodiésel

Los cuadros siguientes presentan la caracterización de los riesgos aplicables a los productos derivados de la fabricación del biodiésel y comercializados como materias primas para piensos. Para una mejor comprensión de los cuadros siguientes relativos a la evaluación del riesgo, se ruega consultar el texto principal de EFISC, en particular su capítulo 6 relativo al sistema HACCP.

Esta relación de riesgos no deberá considerarse exhaustiva, y podrá variar entre los fabricantes de biodiésel en función de sus características individuales y del tipo de procesamiento específico de cada fabricante.

Al definir los riesgos, los fabricantes de biodiésel han adoptado un nivel de detalle adecuado a las características de sus procesos específicos.

Se han tenido en cuenta tres categorías de riesgos:

* Riesgos biológicos;
* Riesgos químicos; y
* Riesgos físicos.

## Procedimiento para la realización de la evaluación del riesgo

## 

El EBB ha adoptado la metodología descrita en el capítulo 6 de la Guía, relativo al sistema HACCP.

### Procesamiento del biodiésel: El EBB ha elaborado un diagrama de flujo que abarca todas las fases de la fabricación del biodiésel: transporte y recepción de las materias primas, almacenamiento, aplicación de los coadyuvantes tecnológicos, separación de los materiales mediante la transesterificación y lavado (tras las que se obtiene el producto final, es decir, biodiésel y glicerina en bruto), seguidas del almacenamiento y el transporte.

### En cuanto a las fases del procesamiento, se han descrito frecuentemente los riesgos relacionados con los suministros básicos. Un riesgo para la seguridad es todo agente biológico (B), químico (Q) o físico (F) presente en un producto, o toda condición biológica, química o física de un producto que pueda causar un efecto perjudicial para la salud humana o animal.

### Se ha llevado a cabo una evaluación basada en el riesgo en aquellos eslabones de la cadena del proceso de producción que están relacionados directamente con la actividad profesional de los miembros del EBB.

### Como se ha indicado anteriormente, esta relación de riesgos no deberá considerarse exhaustiva, y podrá variar entre los fabricantes de biodiésel en función de sus características individuales y del tipo de procesamiento específico de cada fabricante.

### Por otro lado, en estos cuadros no se incluye ningún programa de prerrequistos operativos (PPR operativos) ni punto de control crítico (PCC), debido a que las decisiones que conducen a la definición de dichos PRP operativos o PCC deberán tener en cuenta la situación real de cada centro o línea de producción.

### El EBB ha justificado debidamente su evaluación del riesgo.

### El EBB ha comprobado si la legislación de la UE o las normas del sector imponen límites para cada uno de los riesgos descritos, describiéndolos en caso afirmativo.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina | | | | 1. **Riesgo general: Procesamiento del biodiésel** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** |
| **Calidad del agua** | Q-B-F | Baja | Alta | 3 | En la fabricación del biodiésel se utiliza agua. | Conforme al Reglamento (CE) nº 183/2005, el agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser de la calidad adecuada. | Utilizar agua potable de la calidad adecuada.  Circuitos de agua separados. |  |
| **Productos de limpieza** | Q | Baja | Media | 2 | Los productos de limpieza entran en contacto con el producto. |  | Los productos de limpieza empleados en el sistema de producción deberán enjuagarse. Los productos de limpieza utilizados deberán evaluarse, adoptando las medidas apropiadas para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable. | No es un riesgo frecuente, dado que la mayoría de las instalaciones de fabricación funcionan en régimen continuo. |
| **Entrada de aves** | B | Baja | Media | 2 |  |  |  | Este riesgo se puede contrarrestar mediante el cerramiento de los locales. |
| **Toxinas procedentes de los productos para el control de plagas** | Q | Muy baja | Alta | 2 | Los cebos envenenados en las cajas abiertas pueden dar lugar a contaminación cruzada. |  | Deberá aplicarse un programa de control de plagas. Deberán adoptarse las medidas adecuadas para minimizar el riesgo. |  |
| **Lubricantes** | Q | Baja | Alta | 3 |  |  | Deberá evaluarse la utilización del lubricante antes de su aplicación, adoptando las medidas apropiadas para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable. | Especificaciones de los pedidos. El riesgo es bajo, dado que los aceites lubricantes se controlan antes de usarlos. |
| **Insectos y roedores** | B | Media | Baja | 2 |  |  | Aislamiento del edificio, programas de limpieza y de control de plagas como parte del PRP. |  |
| **Contaminación cruzada causada por los productos manipulados previamente** | Q-B-F | Baja | Alta | 3 | La contaminación cruzada será baja cuando el operador pueda demostrar que ha implementado procedimientos eficaces de enjuagado y limpieza. |  | El plan HACCP se detallará un estricto protocolo que incluya: (i) una duración aceptable de las operaciones con aceites nuevos y (ii) la formalización de un acuerdo de auditoría con terceros. | Las fábricas capaces de funcionar con diversas materias primas y que opten por trabajar con aceites nuevos después de haber procesado grasas animales de las categorías 1 o 2, o aceites comestibles usados procedentes de los residuos de cocina. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina** | | | | **2. Recepción de la materia prima aceite vegetal** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** |
| **Contaminación por la carga anterior durante el transporte terrestre, fluvial o marítimo** | Q | Baja | Alta | 3 | El transporte de aceites vegetales se realiza normalmente en vehículos de carga especiales. |  | Se deberá evaluar el riesgo y adoptar las medidas oportunas para reducir este riesgo hasta un nivel aceptable. Transporte separado, control de las tres cargas anteriores. | Controles visuales. |
| **Cuerpos extraños** | F | Baja | Baja | 1 | Posible presencia de cuerpos extraños. |  | Edificios separados y filtros en los circuitos, higiene del personal, procedimiento para retirar los fragmentos de vidrio, buenas prácticas de mantenimiento. |  |
| **Contaminación con sustancias indeseables** | Q | Baja | Alta | 3 | Por lo general, los contaminantes indicados a continuación no se concentran en la glicerina, sino en los ésteres metílicos de los ácidos grasos (FAME). | Reglamento (CE) nº 32/2002 sobre sustancias indeseables en la alimentación animal. | Plan de seguimiento. | Normalmente, la PROBABILIDAD de contaminación con sustancias indeseables es BAJA, pero si el fabricante adquiere materias primas de calidad inferior se elevará a media. |
| **- Dioxinas y PCB análogos a la dioxina** | Q | Muy baja | Alta | 2 |  | Directiva 2002/32/CE y Reglamento (UE) nº 225/2012. | Plan de seguimiento. | El Reglamento (UE) nº 225/2012 estipula para determinados materiales de entrada un seguimiento del 100 % al objeto de controlar la dioxina. |
| **- Níquel** | Q | Baja | Alta | 3 |  | Reglamento (UE) nº 68/2013 relativo al Catálogo de materias primas para piensos. | Plan de seguimiento. | En la mayoría de los casos no se utiliza níquel en la fabricación del biodiésel. |
| **- PCB no análogos a la dioxina** | Q | Muy baja | Alta | 2 |  | Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal. | Plan de seguimiento. |  |
| **- HAP** | Q | Baja | Alta | 3 |  |  | Plan de seguimiento. |  |
| **Residuos de plaguicidas por encima del límite máximo de residuos (LMR), es decir, residuos de herbicidas, insecticidas, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR.** | Q | Baja | Media | 2 | El control periódico de los residuos de plaguicidas en el aceite en bruto muestra que los niveles de residuosse mantienen dentro de los límites autorizados. | Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas. Este Reglamento permite aplicar un factor de transformación o concentración de los plaguicidas autorizados en los productos transformados, garantizando de este modo la seguridad de los alimentos. | Plan de seguimiento. | La mayor parte de los plaguicidas no son solubles en el agua, por lo que no pasarán a la fase acuosa de la glicerina. |
| **Residuos de los plaguicidas enumerados en la Directiva 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.** | Q | Muy baja | Alta | 2 | Algunos de los plaguicidas prohibidos pueden estar presentes en el medio ambiente. Sin embargo, la probabilidad de encontrarlos en el aceite de soja en bruto es muy baja. En la soja está autorizado el uso de endosulfán. Los datos de seguimiento demuestran que su residuo en el aceite en bruto permanece dentro de los límites autorizados. | La Directiva 2002/32/CE define los límites aplicables a residuos de plaguicidas en los alimentos para animales. | Plan de seguimiento. | La mayor parte de los plaguicidas no son solubles en el agua, por lo que no pasarán a la fase acuosa de la glicerina. |
| **Contaminación microbiológica** |  | Baja | Media | 2 |  |  | Plan de seguimiento. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina** | | | | **3. Almacenamiento de los materiales entrantes** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** |
| **Contaminación con productos de limpieza** | Q | Baja | Media | 3 | Esta clasificación de riesgo se aplica a los terminales de carga que almacenan tanto productos químicos como aceites vegetales. Es posible que los operadores no estén utilizando productos de limpieza idóneos para su empleo en la industria alimentaria. El los terminales de carga de cisternas de la UE que aplican el sistema HACCP y que almacenan por separado los aceites vegetales y los productos químicos, la probabilidad de utilizar productos de limpieza inadecuados es muy baja. |  | Los productos de limpieza utilizados deberán evaluarse, adoptando las medidas apropiadas para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable. |  |
| **Fluidos térmicos para calefacción procedentes de equipos averiados** | Q | Baja | Alta | 3 | Es posible que todavía se estén utilizando fluidos térmicos para calefacción con propiedades tóxicas. Sin embargo, debido a las temperaturas relativamente bajas aplicadas durante el almacenamiento, la probabilidad de que haya filtraciones en el producto de fluidos térmicos para calefacción es baja. |  | Registro de las pérdidas netas y realización de los análisis pertinentes en caso necesario. | Se recomienda la utilización de agua o vapor. Los fluidos térmicos para calefacción no son de uso común. |
| **Contaminación cruzada** | Q | Baja | Media | 2 | Las fuentes de riesgo incluyen el mal funcionamiento de los equipos y los accidentes causados por el operador. La probabilidad de ocurrencia es extremadamente baja.  Entre las medidas preventivas adoptadas para reducir el impacto se incluyen  los mecanismos de seguridad automatizados, la contención de derrames, la seguridad de los locales y el acceso restringido a estos. |  | Se ha implantado un procedimiento relativo al almacenaje. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina** | | | | **4. Fase 1 de 3 – Transesterificación (fase de reacción)** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** |
| **Contaminantes en los coadyuvantes tecnológicos**  **(soluciones alcalinas, ácidos)** | Q | Baja | Media | 2 | Los coadyuvantes tecnológicos entran en contacto con el producto. | Reglamento (UE) nº 68/2013 relativo al Catálogo de materias primas para piensos. | Los coadyuvantes tecnológicos que entren en contacto directo con el aceite deberán evaluarse, adoptando las medidas oportunas para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable.  Seguimiento en línea del proceso, etiquetado correcto de los envases que contengan productos químicos. |  |
| **Contaminación causada durante la adición de metanol** |  | Baja | Media | 2 | Sustancias indeseables en el metanol. |  | Utilizar metanol de la calidad adecuada.  Descripción en las especificaciones del contrato.  Seguimiento en línea del proceso, etiquetado correcto de los envases que contengan productos químicos. | En las operaciones a escala muy pequeña, la manipulación de las sustancias químicas peligrosas puede exponer al operador a un riesgo mayor cuando dichas sustancias se transportan a mano para su utilización en procesos por lotes, en vez de en sistemas automatizados. |
| **Contaminación causada durante la adición del catalizador** |  | Baja | Media | 2 | Sustancias indeseables en el catalizador |  | Utilizar un catalizador de la calidad adecuada.  Descripción en las especificaciones del contrato.  Seguimiento en línea del proceso, etiquetado correcto de los envases que contengan productos químicos. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina** | | | | **5. Fase 2 de 3 – Transesterificación (fase de separación)** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA Y/O CLÁUSULAS CONTRACTUALES** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** |
| **Residuos de éster metílico en la glicerina** | Q | Baja | Alta | 3 | Separación del biodiésel y de los coproductos - fase 1. | Según el Reglamento (UE) nº 68/2013, puede contener hasta un 4 % de materia orgánica distinta del glicerol (MONG) constituida de ésteres metílicos de ácidos grasos, ésteres etílicos de ácidos grasos, ácidos grasos libres y glicéridos. | Plan de seguimiento y control del proceso. |  |
| **Metanol en la glicerina bruta** | Q | Media | Alta | 4 |  | Según el Reglamento (UE) nº 68/2013, puede contener hasta un 0,5 % de metanol. | Control mediante los parámetros del proceso. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina** | | | | **6. Fase 3 de 3 - Acidulación y separación de los AGL** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** | |
| **Contaminantes en los coadyuvantes tecnológicos**  **(soluciones alcalinas, ácidos)** | Q | Baja | Alta | 3 | Los coadyuvantes tecnológicos entran en contacto con el producto.  Riesgo de sobredosis. | El Reglamento (UE) nº 68/2013 establece límites para el contenido máximo de impurezas químicas como consecuencia del proceso de fabricación o de los coadyuvantes tecnológicos. | Los coadyuvantes tecnológicos que entren en contacto directo con el aceite deberán evaluarse, adoptando las medidas oportunas para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable.  Seguimiento en línea del proceso (índices de consumo). |  | |
| **Residuos de plaguicidas por encima del LMR, es decir, residuos de herbicidas, insecticias, fungicidas o rodenticidas superiores al LMR** | Q | Baja | Baja | 1 | El control periódico de los residuos de plaguicidas muestra que estos se mantienen dentro de los límites autorizados. Los plaguicidas no se concentran en la glicerina. | Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas. |  |  | |
| **Contaminación causada por el proceso de recuperación de la sal (durante la neutralización de la glicerina)** | Q | Baja | Baja | 1 | El NaCl (sal) casi siempre se disuelve en la glicerina bruta y no forma un subproducto sólido. |  |  | Posibilidad de recuperar la sal para su uso como fertilizante. | |
| **Suministro de materia grasa - etiquetado correcto** |  | Media | Alta | 4 |  |  | Cuando se comercialice la materia grasa obtenida como subproducto, deberá etiquetarse como «no autorizada para la alimentación humana o animal», para garantizar que no se utilice en el sector de los piensos. | Está prohibido utilizar para la fabricación de piensos los ácidos grasos con ésteres metílicos (denominados también materia grasa) obtenidos tras la recuperación del metanol en la fabricación del biodiésel, dado que los aditivos lipofílicos empleados en dicha fabricación se concentran en los ácidos grasos. | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina** | | | | **7. Almacenamiento** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA Y/O CLÁUSULAS CONTRACTUALES** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** |
| **Contaminación causada por la falta de separación** | Q | Baja | Alta | 3 |  |  | Establecimiento de procedimientos de almacenaje para reducir el riesgo de contaminación cruzada.  Depósitos separados. |  |
| **Contaminación con productos de limpieza** | Q | Baja | Media | 2 | Esta clasificación de riesgo se aplica a los terminales de carga que almacenan tanto productos químicos como aceites vegetales. Es posible que los operadores no estén utilizando productos de limpieza idóneos para su uso en la industria alimentaria. En los terminales de carga de cisternas de la UE que aplican el sistema HACCP y que almacenan por separado los aceites vegetales y los productos químicos, la probabilidad de utilizar productos de limpieza inadecuados es muy baja. |  | Los productos de limpieza utilizados deberán evaluarse, adoptando las medidas apropiadas para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable. |  |
| **Fluidos de calefacción procedentes de equipos averiados** | Q | Baja | Alta | 3 | Es posible que todavía se estén utilizando fluidos térmicos para calefacción con propiedades tóxicas. Sin embargo, debido a las temperaturas relativamente bajas aplicadas durante el almacenamiento, la probabilidad de filtraciones en el producto de fluidos de calefacción es baja. |  | Cuando se utilicen fluidos térmicos para calefacción, la empresa distribuidora deberá facilitar la documentación relativa a las pérdidas netas y realizar los análisis pertinentes en caso necesario. | Se recomienda la utilización de agua o vapor. Los fluidos térmicos para calefacción no son de uso común. |
| **Contaminación cruzada** | Q | Media | Media | 3 |  |  | Circuitos y depósitos de almacenamiento separados. Se ha implantado un procedimiento relativo al almacenaje. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Enfoque basado en el riesgo aplicado a la glicerina** | | | | **8. Transporte de la glicerina** | | | | |
| **RIESGO** | **CATEGORÍA** | **PROBABILIDAD** | **GRAVEDAD** | **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO** | **JUSTIFICACIÓN** | **LEGISLACIÓN, NORMAS DE LA INDUSTRIA Y/O CLÁUSULAS CONTRACTUALES** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **OBSERVACIONES** |
| **Contaminación causada por la carga anterior** | F-Q-B | Baja | Media | 2 |  |  | Control de las tres cargas anteriores. |  |
| **- Camiones, vagones y barcazas cisterna** | Q | Baja | Alta | 3 | Transporte de glicerina de acuerdo con los requisitos del cliente. | El Reglamento (CE) nº 183/2005 establece normas para el transporte de materiales para piensos. | Comprobación de las cargas anteriores a través de la [base de datos IDTF](http://www.icrt-idtf.com/en/index.php)  En la Guía europea de buenas prácticas en la fabricación industrial de materias primas seguras para piensos se describen los métodos de transporte idóneos para estas últimas. |  |
| **Contaminación con productos de limpieza** | Q | Baja | Alta | 3 |  |  | Los productos de limpieza utilizados en los contenedores de transporte de glicerina deberán eliminarse mediante su enjuagado a fondo. Los productos de limpieza utilizados deberán evaluarse respecto a los riesgos potenciales, adoptando las medidas apropiadas para reducir estos últimos hasta un nivel aceptable.  No se trata de un riesgo frecuente, dado que en la mayoría de los casos se utilizan contenedores de transporte específicos. |  |
| **Vagones cisterna** | Q | Baja | Baja | 1 | Se utilizarán cisternas de acero inoxidable de doble pared, calefactadas mediante el circuito de refrigeración del motor (y no mediante bobinas calefactoras). |  |  |  |
| **Cuerpos extraños** | F | Baja | Alta | 3 |  |  | El plan de calidad deberá estipular que la carga de las cisternas con glicerina se realice bajo techado. |  |
| **Plagas** | B | Media | Media | 3 |  |  | PRP relativo al control de plagas. | Controles de la actividad de las plagas. |

# 9. Requisitos mínimos de seguimiento

Los participantes en el sistema EFISC deberán establecer un plan de seguimiento según lo indicado en el apartado 4.4.3 de la Guía EFISC.

Cuando no se disponga de suficientes datos para realizar la evaluación del riesgo, se aplicarán los siguientes requisitos mínimos de seguimiento. El número mínimo de análisis dependerá del volumen en toneladas de materias primas para piensos fabricadas en un único emplazamiento, como se indica en los cuadros siguientes.

**Plan de seguimiento mínimo para la glicerina como subproducto del procesamiento del aceite vegetal**

**Cuadro A. Glicerina y glicerina en bruto**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Producción anual en t**  **Parámetro** | **≤10 000 t** | **> 10 000 t -**  **≤20 000 t** | **> 20 000 t** |
| **Dioxina** | 2 | 4 | 4 |
| **PCB análogos a la dioxina** | 2 | 4 | 4 |
| **PCB no análogos a la dioxina** | 2 | 4 | 4 |
| **Salmonela** | 2 | 3 | 4 |
| **Metales pesados (Pb, Cd, As, Hg)** | 2 | 3 | 4 |
| **Plaguicidas** | 2 | 2 | 2 |
| **Metanol\*** | 2 | 3 | 4 |

\* Análisis del metanol únicamente en la glicerina bruta

1. Anexo 4 a la Guía comunitaria de buenas prácticas para la fabricación de materias primas seguras para piensos: Documento de referencia para el sector Fediol.

   [http://www.efisc.eu/data/RZ\_Guide%202%202%20APPENDIX%204%20-ES.pdf](http://www.efisc.eu/data/14168338154.%20Sector%20ref%20doc%20on%20oilseed%20crushing%20and%20veg%20oil%20refining%20version%203.1.pdf) [↑](#footnote-ref-1)