

Europeiska riktlinjer för god praxis vid industriell framställning av säkra foderråvaror

**Branschspecifikt referensdokument om tillverkning av säkra foderråvaror som utvinns från biodieselbearbetning**

**Version 1.1**

**Gäller från och med november 2014**

**Branscher som omfattas av den europeiska guiden**

Följande branschspecifika referensdokument har utarbetats av de respektive branschorganisationerna i samarbete med EFISC:

[Starch Europe](http://www.starch.eu/) Branschspecifikt referensdokument om tillverkning av säkra foderråvaror som utvinns från stärkelsebearbetning

[Fediol](http://www.fediol.eu/) Branschspecifikt referensdokument om tillverkning av säkra foderråvaror som utvinns från krossning av oljefrön och raffinering av vegetabiliska oljor

[**EBB**](http://www.ebb-eu.org/) **Branschspecifikt referensdokument om tillverkning av säkra foderråvaror som utvinns från biodieselbearbetning**

Övriga tillverkare av foderråvaror som vill ansluta sig till dessa riktlinjer kan göra det genom att utarbeta ett branschspecifikt referensdokument.

**Information om EBB**

Kontakt:

European Biodiesel Board (EBB) **EBB**  
Boulevard Saint Michel 34 European Biodiesel Board  
1040 Bryssel, Belgien  
Tfn: +32 27632477  
Fax: +32 27630457

E-post: [ebb@ebb-eu.org](mailto:ebb@ebb-eu.org)

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

**Information om EFISC**

**EFISC**

**European Feed Ingredients Safety Certification**

Kontakt:

EFISC Aisbl

Avenue des Arts 43 c/o Starch Europe

B 1040 Bryssel

Tfn: + 32 27715330

Fax: + 32 27713817

E-post: <mailto:info@efisc.eu>

Webbplats: [www.efisc.eu](http://www.efisc.eu/)

**Publicerings- och copyrightinformation**

Alla rättigheter förbehålls ©EFISC Aisbl

Version 1.1

Gäller från och med november 2014

Inom ramen för detta referensdokument för biodieselbranschen behandlas inte produktionsprocesser som rör djurfetter och spilloljor och foderråvaror som härrör från dessa. De är därför undantagna från detta branschspecifika dokument och kan inte EFISC-certifieras.

Denna riskbedömning bygger på Fediols branschspecifika referensdokument (bilaga 4 till Europeiska riktlinjer för god praxis vid industriell framställning av säkra foderråvaror) för tillverkning av vegetabiliska oljor. Startpunkten för riskbedömningen är därför transport av inkommande material.

# Inledning

Medlemmarna i European Biodiesel Board (nedan kallat EBB) tillverkar utöver biodiesel ett antal samprodukter som kan användas för tillverkning av foder och för tekniska ändamål. EBB har nästan 80 medlemsföretag och medlemsorganisationer i 21 av EU:s medlemsländer.

EBB:s medlemmar är angelägna om att tillverka säkra foderråvaror och visa att de följer de europeiska kraven på hälsa och säkerhet, särskilt inom ramen för förordning (EG) nr 183/2005 om foderhygien och förordning (EU) nr 68/2013 om en förteckning över foderråvaror.

Biodiesel är ett förnybart bränsle som erbjuder ett hållbart alternativ till fossila bränslen. Utöver att minska utsläppen av växthusgaser från de europeiska transporterna tillhandahåller biodieselindustrin även stora mängder glycerin som används i djurfoder, samt andra biprodukter som används för tekniska ändamål.

Syftet med följande dokument är att vägleda biodieseltillverkare i arbetet med att leverera säkra foderråvaror. EBB har genomfört riskbedömningar av foderkedjan från de viktigaste råvarorna som bearbetas inom branschen. Riskbedömningarna erbjuder biodieseltillverkarna ett verktyg för utvärdering av deras hanteringssystem för fodersäkerhet. De är också tänkta att ge tillverkarna stöd i deras dialog om kontroll av kedjan med kunder, leverantörer och andra intressenter. De riskbedömningar som anger kontrollåtgärder är en mer detaljerad applikation av HACCP och understödjande grundförutsättningar enligt kapitel 5 och 6 i de åtföljande europeiska riktlinjerna.

EBB vill understryka att det alltid är företagen själva som har det primära ansvaret för att leverera säkra foder och att denna riskbedömning inte kan ersätta företagets eget ansvarstagande.

**Innehållsförteckning**

[1. Inledning 3](#_Toc438114530)

[2. Förteckning över foderråvaror 5](#_Toc438114531)

[3. Processbeskrivning för biodiesel 7](#_Toc438114532)

[3.1. Mottagning av vegetabilisk olja 7](#_Toc438114533)

[3.2. Reaktionsfas/Transesterifiering 7](#_Toc438114534)

[3.3. Separationsfasen 8](#_Toc438114535)

[3.4. Syrabehandling och separation av fria fettsyror 8](#_Toc438114536)

[3.5. Neutralisering av glycerin 8](#_Toc438114537)

[3.6. Tvättning av metylester 8](#_Toc438114538)

[3.7. Lagring 8](#_Toc438114539)

[3.8. Transport 8](#_Toc438114540)

[6. Processflödesschema för biodieselproduktion 9](#_Toc438114541)

[7. Riskbedömning 10](#_Toc438114542)

[7.1. EBB har bedömt att följande inkommande material ska omfattas av en riskbedömning av säkerheten i foderkedjan 10](#_Toc438114543)

[7.2. Sammanfattning av den riskbaserade strategin för biodieselsektorn 10](#_Toc438114544)

[7.3. Riskbaserad strategi för karakterisering av faror för foderråvaror som kommer från biodieselproduktion 11](#_Toc438114545)

[7.4. Hur man genomför en riskbedömning 12](#_Toc438114546)

[7.4.1. Biodieselprocessen: EBB har utarbetat ett flödesschema som täcker alla faser i biodieselproduktionen, från transport och mottagning av råmaterial, lagring, tillsättning av processhjälpmedel, separation av ämnen efter transesterifieringen, tvätt, ytterligare raffinering av glycerin till slutprodukterna biodiesel och rå glycerin som foderråvara, lagring och transport. 12](#_Toc438114547)

[7.4.2. Processtegen: Hjälpmedelsrelaterade faror har beskrivits. En fara för säkerheten är en biologisk (B), kemisk (C) eller fysisk (P) agens i en produkt eller ett produkttillstånd som gör att produkten kan skada människors eller djurs hälsa. 12](#_Toc438114548)

[7.4.3. En riskbedömning har gjorts för faror inom de delar av kedjan som har direkt samband med EBB-medlemmarnas företagsverksamhet inom ramen för produktionsprocessen. 12](#_Toc438114549)

[7.4.4. Som tidigare påpekats ska riskerna inte betraktas som fullständigt beskrivna och de kan variera mellan olika biodieselproducenter beroende på individuella och specifika produktionsförutsättningar. 12](#_Toc438114550)

[I tabellerna anges heller inga styrbara grundförutsättningar (OPRP) eller kritiska styrpunkter (CCP), eftersom det beslut som leder fram till fastställandet av OPRP och CCP ska vara grundat på de verkliga förhållandena i varje enskild anläggning eller processlinje. 12](#_Toc438114551)

[7.4.5. EBB har angett motiv för riskbedömningen. 12](#_Toc438114552)

[7.4.6. EBB har kontrollerat om det finns normer i EU-lagstiftningen eller handelsnormer som anger gränsvärden för de olika farorna och förtecknat dessa, i förekommande fall. 12](#_Toc438114553)

[8. Riskbaserad strategi för glycerin 13](#_Toc438114554)

[9. Minimikrav för övervakning 24](#_Toc438114555)

# Förteckning över foderråvaror

De huvudsakliga råvaror som bearbetas i EU:s biodieselindustri är rapsolja, sojaolja, solrosolja och palmolja i kombination med metanol.

Med Europeiska unionens förteckning över foderråvaror skapas ett gemensamt system i EU för beskrivning och märkning av foderråvaror. För varje förtecknad foderråvara innefattar foderförteckningen produktens benämning, ett identifikationsnummer, den beskrivning av fodret med information om tillverkningsprocessen samt de märkningsuppgifter som ersätter den obligatoriska deklarationen enligt artikel 16.1 b i förordning (EG) nr 767/2009.

Nedan följer information om de biodieselrelaterade foderråvaror som är förtecknade i förordning (EU) nr 68/2013 (anpassade för vegetabiliskt ursprung):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rå glycerin | 13.8.1 | Biprodukt som erhålls från:  — oleokemisk bearbetning av spaltning av olja/fett för att åstadkomma fettsyror och sötvatten, följt av koncentration av sötvattnet för att åstadkomma rå glycerol eller genom transesterifiering (kan innehålla upp till 0,5 % metanol) av naturliga oljor/fetter för att åstadkomma metylestrar av fettsyror och sötvatten, följt av koncentration av sötvattnet för att åstadkomma rå glycerol,  — framställning av biodiesel (metyl- eller etylestrar av fettsyror), erhållen genom transesterifiering av oljor och fetter av ospecificerat vegetabiliskt och animaliskt ursprung; mineralsalter och organiska salter kan finnas kvar i glycerinen (upp till 7,5 %);  kan innehålla upp till 0,5 % metanol och upp till 4 % organiskt material som ej är glycerin (MONG) som omfattar metylestrar av fettsyror, etylestrar av fettsyror, fria fettsyror och glycerider,  — förtvålning av oljor/fetter av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung, normalt med alkalier/alkaliska jordartsmetaller för att åstadkomma tvål;  får innehålla upp till 50 ppm nickel från hydrogenering. |
| Glycerin | 13.8.2 | Produkt som erhålls vid:  — den oleokemiska processen med a) spaltning av olja/fett följt av koncentration av sötvatten och raffinering genom destillation (se del B, ordlista över bearbetningsmetoder, post 20) eller jonbytarprocess, b) transesterifiering av naturliga oljor/fetter för att åstadkomma metylestrar av fettsyror och obearbetat sötvatten, följt av koncentration av sötvattnet för att åstadkomma rå glycerol och raffinering genom destillering eller jonbyte,  — biodieselframställning (metyl- eller etylestrar av fettsyror), erhållen genom transesterifiering av oljor och fetter av ospecificerat vegetabiliskt och animaliskt ursprung med påföljande raffinering av glycerinen; lägsta glycerolhalt:  99 % av torrsubstansen,  — förtvålning av oljor/fetter av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung, normalt med alkalier/alkaliska jordartsmetaller för att åstadkomma tvål, följt av rå glycerol och destillation;  får innehålla upp till 50 ppm nickel från hydrogenering. |

**2.1 Processhjälpmedel som kan ha använts vid behandling och bearbetning**

Vatten

Aluminiumsulfat

Citronsyra

Järnklorid

Saltsyra

Kaliumhydroxid

Natriumhydroxid

Natriummetoxid

Svavelsyra

Fosforsyra

Toluensulfonsyra

Förteckningen är inte uttömmande

# Processbeskrivning för biodiesel

Biodiesel består av metylestrar av fettsyror och tillverkas genom en kemisk reaktion mellan oljor och fetter och monoalkoholer, vanligtvis metanol. En katalysator, vanligtvis natrium- eller kaliumhydroxid och/eller metylat används för att påskynda bildandet av alkylestrar. Denna tillverkningsprocess kallas allmänt transesterifiering.



I det här avsnittet beskriver vi processen för tillverkning av biodiesel av vegetabiliska oljor, där triglyceridoljan spaltas upp till alkyl (biodiesel) och glycerin genom att reagera med en monoalkohol. Därefter separeras biodiesel och glycerin samt renas. Tillverkningsprocesserna omfattar samma faser oavsett produktionsskalan, men utrustningen kan skilja sig mycket åt.

## Mottagning av vegetabilisk olja

De vegetabiliska oljorna som levereras till biodieselanläggningarna är delvis raffinerade vegetabiliska oljor. Innan leverans ska de vegetabiliska oljorna (i enlighet med Fediols branschspecifika referensdokument)[[1]](#footnote-1) genomgå ett antal raffineringar för att avlägsna olika orenheter, som fosfatider, fria fettsyror, vaxer, tokoferoler eller färgämnen som kan hämma processreaktionen för biodiesel.

Det mesta, om inte allt, råmaterial genomgår någon form av förbehandling för att minska förekomsten av orenheter och fria fettsyror innan det ska användas som råvara vid tillverkning av biodiesel.

Vid leveransen delas de delvis raffinerade vegetabiliska oljorna upp i tankar för förbehandling och lagring. Det inkommande materialets säkerhet och kvalitet bedöms.

Halten av fria fettsyror, vatten och icke förtvålbara ämnen är nyckelparametrar för att åstadkomma en hög konverteringseffektivitet vid transesterifieringen. Dessa parametrar kommer att påverka kvantiteten och förhållandet mellan råmaterial, alkohol och katalysatorer i processen.

## Reaktionsfas/Transesterifiering

Målet med reaktionsfasen är att omvandla råmaterialets fraktion av fria fettsyror (FFA) till biodiesel. När halten av fria fettsyror är hög genomförs vanligen reaktionsfasen i två steg, esterifiering och transesterifiering.

Efter analysen av den inkommande vegetabiliska oljan blandas alkohol och katalysator och skickas till reaktionskärlet, dit sedan även den vegetabiliska oljan tillsätts (figur 1 Flödesschema). Den här fasen kallas esterifiering och är en förbehandling för att minska halten av fria fettsyror före transesterifieringen.

Hela transesterifieringsprocessen är avskärmad från luften för att förhindra förlust av alkohol. Den alkohol som blir över används normalt för att se till att all olja förestras.

## Separationsfasen

När reaktionsprocessen är klar har man fått två huvudprodukter – glycerin och biodiesel. I båda finns en betydande mängd av den extra metanol som användes för reaktionen. Vid behov kan ibland blandningen neutraliseras i det här steget. Glycerinen är tyngre än biodieseln och de kan separeras med gravitationens hjälp genom att glycerinen helt enkelt tappas ut från botten av kärlet. Ibland används en centrifug för att snabbare separera de två substanserna.

## Syrabehandling och separation av fria fettsyror

Efter separationen består glycerinen vanligen av 50 % glycerin, 40 % metanol och 10 % tvål och katalysator. Katalysatorn neutraliseras och tvålen spaltas till fettsyror och salter. Fria fettsyror och metanol avlägsnas och återvinns.

## Neutralisering av glycerin

Biprodukten glycerin innehåller oförbrukad katalysator och tvål som neutraliseras med en syra och sänds till lagring som rå glycerin. I vissa fall kan det salt som bildas under denna fas återvinnas för att användas som gödselmedel. Vanligen lämnas dock saltet kvar i glycerinen. Vatten och alkohol avlägsnas så att det återstår ungefär 80 % ren glycerin som kan säljas som rå neutraliserad glycerin.

Raffinerad glycerin: Rå glycerin kan ibland raffineras ytterligare till farmaceutisk grad eller teknisk grad eller fodergrad genom att vatten och salter destilleras bort.

## Tvättning av metylester

När biodieseln separerats från glycerinen renas den ibland genom att den försiktigt tvättas med varmt vatten för att få bort katalysator- eller tvålrester, torkas och sedan sänds den till lagring. I vissa processer är detta steg onödigt. I några system destilleras biodieseln. Det är ett valfritt steg som ökar biodieselns renhet.

## Lagring

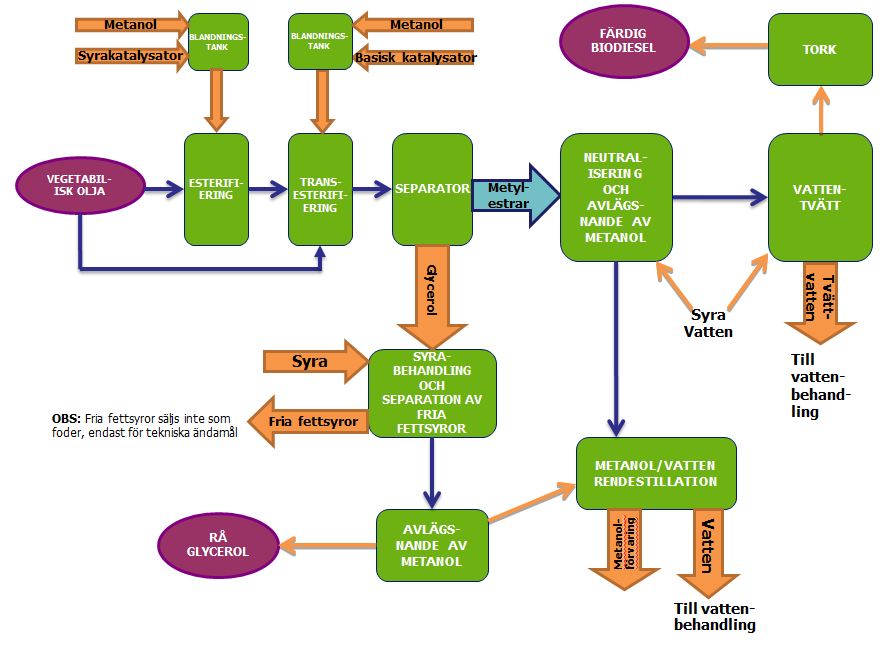
Glycerin ska lagras i lämpliga lagringstankar.

## Transport

Det finns transportkrav för den bearbetade samprodukten glycerin. Transport av samprodukten måste ske i enlighet med EU-lagstiftning och nationell lagstiftning, befintliga transportregler, kundkrav och kraven i det här dokumentet (*Branschspecifikt referensdokument om tillverkning av säkra foderråvaror som utvinns från biodieselbearbetning*).

# Processflödesschema för biodieselproduktion

Detta schema är en mycket allmän beskrivning av en biodieselprocess



# Riskbedömning

## EBB har bedömt att följande inkommande material ska omfattas av en riskbedömning av säkerheten i foderkedjan

Råvaror: Vegetabiliska oljor

Alla biodieselanläggningar förväntas följa kraven på riskbedömningar. En tabell över olika faror finns i [bilaga 1,](http://www.hse.gov.uk/foi/internalops/hid_circs/enforcement/spc_enf_137/index.htm#appendix1) men det är viktigt att notera att denna lista **inte** är uttömmande och att varje aktör ska utföra en egen riskbedömning. Ytterligare information om specifika faror och kontrollåtgärder finns i relevanta publikationer från HSE och i EU-förordningarna i riskbedömningstabellerna.

## Sammanfattning av den riskbaserade strategin för biodieselsektorn

När en förteckning över potentiella faror utarbetas bör aktören ta hänsyn till:

* Direktiv 2002/32/EG om främmande ämnen i foder.
* Förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder.
* Förordning (EG) nr 767/2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder.
* Förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder med vegetabiliskt eller animaliskt ursprung.
* Förordning (EU) nr 68/2013 om en förteckning över foderråvaror.
* Förordning (EU) nr 225/2012 om godkännande av anläggningar som släpper ut produkter framställda av vegetabiliska oljor och blandade fetter på marknaden för användning i foder och vad gäller de särskilda krav på produktion, lagring och transport av oljor, fetter och produkter framställda därav

Följande förteckning över exempel på risker är inte uttömmande och bör tillämpas med beaktande av rådande omständigheter.

**Biologiska faror**

* Relevanta vegetativa patogener enligt förordningen om foderhygien och tillhörande mikrobiologiska kriterier.

**Potentiella kemiska faror**

* Processkemikalier, processhjälpmedel och antioxidanter.
* Mykotoxin.
* Tungmetaller.
* Rester från bekämpningsmedel.
* PCB, dioxiner.
* Polycykliska aromatiska kolväten (PAH).
* Smörjmedel (ej av livsmedelskvalitet).
* Kemikalier för skadedjursbekämpning.

Användningen av processhjälpmedel ska ingå i den faroanalys som utarbetas av aktören i enlighet med de krav som framgår av avsnitt 6 i riktlinjerna.

**Fara för fysisk kontaminering**

* Fysisk kontaminering, t.ex. av metall eller glas.

**Fara för radioaktivitet**

* Radionuklider (efter en kärnkraftsolycka).

## Riskbaserad strategi för karakterisering av faror för foderråvaror som kommer från biodieselproduktion

Följande tabeller ger en översikt över olika faror för produkter från biodieselframställning som säljs som foderråvaror. För att få ytterligare inblick i tabellerna för riskbedömning, se EFISC:s huvudtext, kapitel 6, HACCP-system.

Beskrivningen av riskerna kan inte anses vara fullständig och riskerna kan variera mellan olika biodieselproducenter beroende på individuella och specifika produktionsförutsättningar.

Biodieselproducenterna har utarbetat riskbeskrivningen till en nivå som är lämplig för deras specifika driftförutsättningar.

Följande tre farokategorier har beaktats:

* Biologiska faror (B)
* Kemiska faror (C)
* Fysiska faror (P)

## Hur man genomför en riskbedömning

## 

EBB har följt den metod som beskrivs i riktlinjerna – kapitel 6 – HACCP

### Biodieselprocessen: EBB har utarbetat ett flödesschema som täcker alla faser i biodieselproduktionen, från transport och mottagning av råmaterial, lagring, tillsättning av processhjälpmedel, separation av ämnen efter transesterifieringen, tvätt (vilket resulterar i slutprodukten som är biodiesel och rå glycerin) och därefter, lagring och transport.

### Processtegen: Hjälpmedelsrelaterade faror har beskrivits. En fara för säkerheten är en biologisk (B), kemisk (C) eller fysisk (P) agens i en produkt eller ett produkttillstånd som gör att produkten kan skada människors eller djurs hälsa.

### En riskbedömning har gjorts för faror inom de delar av kedjan som har direkt samband med EBB-medlemmarnas företagsverksamhet inom ramen för produktionsprocessen.

### Som tidigare påpekats ska riskerna inte betraktas som fullständigt beskrivna och de kan variera mellan olika biodieselproducenter beroende på individuella och specifika produktionsförutsättningar.

### I tabellerna anges heller inga styrbara grundförutsättningar (OPRP) eller kritiska styrpunkter (CCP), eftersom det beslut som leder fram till fastställandet av OPRP och CCP ska vara grundat på de verkliga förhållandena i varje enskild anläggning eller processlinje.

### EBB har angett motiv för riskbedömningen.

### EBB har kontrollerat om det i EU-lagstiftningen eller handelsnormer fastställs gränsvärden för de olika farorna och förtecknat dessa, i förekommande fall.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8. Riskbaserad strategi för glycerin | | | | 1. **Allmän risk: Biodieselbearbetning** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** |
| **Vattenkvalitet** | C/B/P | Liten | Stor | 3 | Vatten används vid produktion av biodiesel. | Enligt förordning (EG) nr 183/2005 ska vatten som används vid tillverkning av foder vara av lämplig kvalitet. | Använd vatten av dricksvattenkvalitet.  Särskilda vattenkretslopp |  |
| **Rengöringsmedel** | C | Liten | Måttlig | 2 | Rengöringsmedel kommer i kontakt med produkten. |  | Rengöringsmedel som används i produktions­systemet ska sköljas bort. De rengöringsmedel som används ska utvärderas och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minska risken till godtagbara nivåer. | Inte någon vanlig risk eftersom de flesta produktions­anläggningar har en kontinuerlig process. |
| **Inflygande fåglar** | B | Liten | Måttlig | 2 |  |  |  | Faran kan förebyggas med stängda byggnader. |
| **Toxiner från medel för skadedjursbekämpning** | C | Mycket liten | Stor | 2 | Giftigt bete från öppna lådor kan orsaka kors­kontaminering. |  | Det ska finnas ett program för skadedjursbekämpning. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att minimera risken. |  |
| **Smörjmedel** | C | Liten | Stor | 3 |  |  | De smörjmedel som används ska utvärderas före användningen och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minska risken till godtagbara nivåer. | Inköps­specifikationer. Risken är liten eftersom oljor kontrolleras före användning. |
| **Insekter och gnagare** | B | Måttlig | Liten | 2 |  |  | Program för att säkra byggnader, rengöringsprogram och system för skadedjurs­bekämpning som en del av grundförutsättningarna. |  |
| **Kors**­**kontaminering på grund av produkter som hanterats tidigare** | C/B/P | Liten | Stor | 3 | Risken för korskontaminering är liten om aktören kan styrka att rutinerna för spolning och rengöring är effektiva. |  | Ett strikt protokoll i HACCP-planen ska omfatta i) en godtagbar operationslängd för nya oljor och ii) revision som utförs av tredje part. | Anläggningar som tar emot flera slags råmaterial och som vill arbeta med färska oljor efter en period med bearbetning av djurfetter eller förbrukade matoljor från restaurangavfall kategori 1 och 2. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Riskbaserad strategi för glycerin** | | | | **2. Mottagning av vegetabiliska oljor som råmaterial** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** |
| **Kontaminering från föregående last vid transport i lastbil eller på pråm eller havsgående fartyg** | C | Liten | Stor | 3 | Transport av vegetabiliska oljor sker oftast i dedikerade transportfordon. |  | Risken måste utvärderas och lämpliga åtgärder vidtas för att ta ned risken till godtagbara nivåer. Dedikerade transporter, kontroll av de föregående tre lasterna. | Visuella kontroller |
| **Främmande ämnen** | P | Liten | Liten | 1 | Främmande ämnen kan förekomma. |  | Dedikerade byggnader och kretsloppsfilter, personalhygien, rutiner för glas, goda rutiner för underhåll. |  |
| **Kontaminering med främmande ämnen** | C | Liten | Stor | 3 | De främmande ämnen som anges nedan ansamlas vanligen inte i glycerinen utan i metylestrar av fettsyror. | Direktiv 32/2002/EG om främmande ämnen och produkter i djurfoder | Övervakningsplan | Risken för kontaminering med främmande ämnen är i normala fall LITEN – om tillverkaren köper råmaterial av lägre kvalitet ökar risken till måttlig. |
| **– Dioxiner och dioxinlika PCB** | C | Mycket liten | Stor | 2 |  | Direktiv 2002/32/EG och förordning (EG) nr 225/2012 | Övervakningsplan | I förordning (EU) nr 225/2012 om bl.a. kontroll av dioxiner föreskrivs 100 % övervakning av vissa inkommande material avseende dioxin. |
| **– Nickel** | C | Liten | Stor | 3 |  | Förordning (EU) nr 68/2013 om en förteckning över foderråvaror | Övervakningsplan | Nickel används vanligen inte vid biodiesel­tillverkning |
| **– Icke dioxinlika PCB** | C | Mycket liten | Stor | 2 |  | Direktiv 32/2002/EG om främmande ämnen och produkter i djurfoder | Övervakningsplan |  |
| **– PAH** | C | Liten | Stor | 3 |  |  | Övervakningsplan |  |
| **Rester av bekämpnings**­**medel över gränsvärdet, dvs. MRL-överstigande rester av medel mot ogräs, insekter, svamp eller gnagare.** | C | Liten | Måttlig | 2 | Regelbunden övervakning av bekämpnings­medels­rester i råolja visar att resthalterna inte överstiger den lagliga gränsen. | I förordning (EG) nr 396/2005 fastställs gränser för bekämpnings­medels­rester Enligt förordningen kan man använda en överföringsfaktor för tillåtna bekämpningsmedel för bearbetade produkter, om livsmedelssäkerheten kan garanteras. | Övervakningsplan | De flesta bekämpningsmedlen är inte vattenlösliga och kommer inte att överföras till glycerinvattenfasen. |
| **Bekämpningsmedelsrester förtecknade i direktiv 2002/32/EG för främmande ämnen i foder** | C | Mycket liten | Stor | 2 | Några av de förbjudna bekämpningsmedlen kan finnas i miljön. Risken att finna dem i rå sojaolja är dock mycket liten. Endosulfan får användas på sojabönor. Övervakningsdata visar att rester av endosulfan i råolja inte överstiger den lagliga gränsen. | I direktiv 2002/32/EG fastställs gränser för ett antal bekämpningsmedelsrester i foder. | Övervakningsplan | De flesta bekämpningsmedlen är inte vattenlösliga och kommer inte att överföras till glycerinvattenfasen |
| **Mikrobiologisk kontaminering** |  | Liten | Måttlig | 2 |  |  | Övervakningsplan |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Riskbaserad strategi för glycerin** | | | | **3. Lagring av inkommande material** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** |
| **Kontaminering av rengöringsmedel** | C | Liten | Måttlig | 3 | Den här riskklassificeringen gäller terminaler där både kemikalier och vegetabiliska oljor lagras. Aktörerna använder då kanske inte rengöringsmedel som är lämpliga för livsmedelsindustrin. För tankterminaler i EU som tillämpar HACCP och som lagrar vegetabiliska oljor och kemikalier separat är risken att fel sorts rengöringsmedel används mycket liten. |  | De rengöringsmedel som används ska utvärderas och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minska risken till godtagbara nivåer. |  |
| **Värme**­**överförings**­**vätskor från bristfällig utrustning** | C | Liten | Stor | 3 | Giftiga värmeöverföringsvätskor kan fortfarande användas. Med tanke på den relativt låga uppvärmningstemperaturen under lagring är risken för att värme­överförings­vätskor ska läcka ut i produkter liten. |  | Dokumentering av nettoförluster och analys av dessa vid behov. | Användande av vatten och ånga för uppvärmning rekommenderas. Värme­överförings­vätskor används sällan. |
| **Kors**­**kontaminering** | C | Liten | Måttlig | 2 | Riskkällorna är bl.a. funktionsstörning hos utrustning och företagsolyckor. Det händer extremt sällan.  Förebyggande åtgärder som kan vidtas är  automatiska säkerhetsmekanismer, anordningar för uppsamling av spill, anläggningssäkerhet, begränsad tillgång till anläggningen. |  | Lagringsrutiner ska finnas. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Riskbaserad strategi för glycerin** | | | | **4. Fas 1 av 3 – Transesterifiering (reaktionsfasen)** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** |
| **Främmande ämnen i process**­**hjälpmedel**  **(alkaliska lösningar, syror)** | C | Liten | Måttlig | 2 | Processhjälpmedel kommer i kontakt med produkten. | Förordning (EU) nr 68/2013 om en förteckning över foderråvaror | Processhjälpmedel som kommer i direktkontakt med oljan ska utvärderas och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minska risken till godtagbara nivåer.  Processövervakning ”inline”, korrekt märkning av kemikaliebehållare. |  |
| **Kontaminering vid tillsats av metanol** |  | Liten | Måttlig | 2 | Främmande ämnen i metanolen |  | Använd metanol av lämplig kvalitet.  Beskrivs i kontraktsspecifikationen.  Onlineövervakning av processen, korrekt märkning av kemikaliebehållare. | I mycket små verksamheter kan hanteringen av kemikalier utgöra en större risk för aktören om kemikalierna överförs manuellt och används i en partiprocess i stället för i ett automatiserat system. |
| **Kontaminering vid tillsats av katalysator** |  | Liten | Måttlig | 2 | Främmande ämnen i katalysator |  | Använd katalysator av lämplig kvalitet.  Beskrivs i kontraktsspecifikationen.  Onlineövervakning av processen, korrekt märkning av kemikaliebehållare. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Riskbaserad strategi för glycerin** | | | | **5. Fas 2 av 3 – Transesterifiering (separationsfasen)** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer och/eller kontraktsvillkor** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** |
| **Metylester kvar i glycerinen** | C | Liten | Stor | 3 | Separation av biodiesel från samprodukter – fas 1 | I förordning (EU) nr 68/2013 anges följande: kan innehålla upp till 4 % organiskt material som ej är glycerin (MONG) som omfattar metylestrar av fettsyror, etylestrar av fettsyror, fria fettsyror och glycerider. | Övervakningsplan och uppföljning av processen |  |
| **Metanol i rå glycerin** | C | Måttlig | Stor | 4 |  | I förordning (EU) nr 68/2013 anges följande: Kan innehålla upp till 0,5 % metanol | Kontroll av processparametrar |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Riskbaserad strategi för glycerin** | | | | **6. Fas 3 av 3 – Syrabehandling och separation av fria fettsyror** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** | |
| **Främmande ämnen i processhjälpmedel**  **(alkaliska lösningar, syror)** | C | Liten | Stor | 3 | Processhjälpmedel kommer i kontakt med produkten.  Risk för överdosering. | I förordning (EU) nr 68/2013 anges högsta tillåtna halt av kemiska orenheter som härrör från framställnings­processen eller från processhjälpmedel. | Processhjälpmedel som kommer i direktkontakt med oljan ska utvärderas och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minska risken till godtagbara nivåer.  Processövervakning ”inline” (förbrukningsnivåer). |  | |
| **Rester av bekämpnings**­**medel över gränsvärdet, dvs. MRL-överstigande rester av medel mot ogräs, insekter, svamp eller gnagare.** | C | Liten | Liten | 1 | Regelbunden övervakning av bekämpningsmedels­rester visar att resthalterna inte överstiger den lagliga gränsen. Bekämpningsmedel koncentreras inte i glycerinen | I förordning (EG) nr 396/2005 fastställs högsta tillåtna halter av bekämpningsmedels­rester. |  |  | |
| **Kontaminering genom salt**­**återvinnings**­**processen (vid glycerin**­**neutralisering)** | C | Liten | Liten | 1 | NaCl (salt) är nästan alltid upplöst i den råa glycerinen och inte en fast biprodukt. |  |  | Salt kan återvinnas för att användas som gödselmedel | |
| **Leverans av fettämnen – korrekt märkning** |  | Måttlig | Stor | 4 |  |  | Om fettämnen levereras som en biprodukt ska de märkas med ”ej foder/ej livsmedel” för att de inte ska användas inom fodersektorn. | Fettsyror med metylestrar (även kallat fettämnen) som samlas in efter återvinning av metanol vid biodiesel­produktion, får inte användas till foder eftersom lipofila tillsatser som används vid biodieselproduktion anrikas i fettsyror. | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Riskbaserad strategi för glycerin** | | | | **7. Lagring** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer och/eller kontraktsvillkor** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** |
| **Kontaminering på grund av bristande åtskillnad** | C | Liten | Stor | 3 |  |  | Det ska finnas lagringsrutiner som minskar risken för kors­kontaminering.  Dedikerade tankar. |  |
| **Kontaminering med rengöringsmedel** | C | Liten | Måttlig | 2 | Den här riskklassificeringen gäller terminaler där både kemikalier och vegetabiliska oljor lagaras. Aktörerna kan då avstå från att använda rengöringsmedel som är lämpliga för livsmedelsindustrin. För tankterminaler i EU som tillämpar HACCP och som lagrar vegetabiliska oljor och kemikalier separat är risken att fel sorts rengöringsmedel används mycket liten. |  | De rengöringsmedel som används ska utvärderas och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minska risken till godtagbara nivåer. |  |
| **Värmeöverföringsvätskor från bristfällig utrustning** | C | Liten | Stor | 3 | Giftiga värmeöverföringsvätskor kan fortfarande användas. Med tanke på den relativt låga uppvärmningstemperaturen under lagring är risken för att värmeöverföringsvätskor ska läcka ut i produkter liten. |  | Om värmeöverföringsvätskor har använts ska lagringsföretaget lämna dokumentation om nettoförluster och analys av dessa vid behov. | Användning av vatten och ånga för uppvärmning rekommenderas. Värmeöverförings­vätskor används sällan. |
| **Kors**­**kontaminering** | C | Måttlig | Måttlig | 3 |  |  | Dedikerade kretslopp och lagringstankar Lagringsrutiner ska finnas. |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Riskbaserad strategi för glycerin** | | | | **8. Transport av glycerin** | | | | |
| **Fara** | **Kat.** | **Risk** | **Allvarlighet** | **Risk-klass** | **Motivering** | **Lagstiftning, branschnormer och/eller kontraktsvillkor** | **Kontrollåtgärd** | **Kommentarer** |
| **Kontaminering av föregående last** | P/C/B | Liten | Måttlig | 2 |  |  | Kontroll av de föregående tre lasterna. |  |
| **- Tankbilar, järnvägstankar och pråmar** | C | Liten | Stor | 3 | Transport av glycerin baseras på kundens krav | I förordning (EG) nr 183/2005 fastställs regler för transport av foderråvaror | Kontrollera föregående laster via [databasen IDTF](http://www.icrt-idtf.com/en/index.php).  Transport som lämpar sig för foderråvaror enligt beskrivning i de europeiska riktlinjerna för industriell framställning av säkra foderråvaror. |  |
| **Kontaminering med rengöringsmedel** | C | Liten | Stor | 3 |  |  | Rengöringsmedel som används i behållare som ska användas för transport av glycerin ska spolas bort. De rengöringsmedel som används ska utvärderas avseende potentiella risker och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minska risken till godtagbara nivåer.  Risken är inte vanlig, eftersom dedikerade transportbehållare oftast används. |  |
| **Tankbilar** | C | Liten | Liten | 1 | Tankar av rostfritt stål används, som värms upp med kylvatten från motorn via ett system med dubbla väggar (inte slingor). |  |  |  |
| **Främmande ämnen** | P | Liten | Stor | 3 |  |  | Det ska finnas en kvalitetsplan som kräver att tankbilar lastas med glycerin under tak. |  |
| **Skadedjur** | B | Måttlig | Måttlig | 3 |  |  | PRP-program för skadedjursbekämpning. | Kontroller av skadedjursaktivitet |

# 9. Minimikrav för övervakning

Deltagare i EFISC-systemet ska tillämpa en övervakningsplan i enlighet med EFISC-koden punkt 4.4.3.

I det fall det inte finns tillräckliga uppgifter för en riskbedömning ska följande minimikrav för övervakning gälla. Det minsta antalet analyser beror på volymen foderråvaror i ton som tillverkas på en anläggning enligt tabellerna nedan.

**Minimikrav för övervakning för glycerin som sidoprodukt vid bearbetning av vegetabilisk olja**

**Tabell A – Glycerin och rå glycerin**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Årlig produktion i ton**  **Parameter** | **≤ 10 000 ton** | **> 10 000 –**  **≤ 20 000 ton** | **> 20 000 ton** |
| **Dioxin** | 2 | 4 | 4 |
| **Dioxinlika PCB** | 2 | 4 | 4 |
| **Icke dioxinlika PCB** | 2 | 4 | 4 |
| **Salmonella** | 2 | 3 | 4 |
| **Tungmetaller (Pb, Cd, As, Hg)** | 2 | 3 | 4 |
| **Bekämpningsmedel** | 2 | 2 | 2 |
| **Metanol** | 2 | 3 | 4 |

\*Granskning av metanol endast för rå glycerin.

1. Fediols branschspecifika referensdokument: Bilaga 4 till Europeiska riktlinjer för god praxis vid industriell framställning av säkra foderråvaror: <http://www.efisc.eu/data/14168338154.%20Sector%20ref%20doc%20on%20oilseed%20crushing%20and%20veg%20oil%20refining%20version%203.1.pdf> [↑](#footnote-ref-1)