



## ИНФОРМАЦИЯ

относно

### **Оценка на заявление за нов алтернативен процес на производство на биодизел от топени животински мазнини от Категория 1 (Процес BDI-RepCat, AT)**

#### **Резюме**

На 22 февруари 2017 г. Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) получи от Федералното министерство на здравеопазването и женските въпроси на Австрия (компетентен орган) заявление (мандат и техническо досие) съгласно Регламент (ЕО) № 1069/20091 и Регламент № 142/20112 за **оценка на нов алтернативен процес, известен като процес RepCat, за производство на биодизел от топени животински мазнини от всички категории странични животински продукти**, представен от името на дружеството BDI - BioEnergy International AG (наричан по-долу "заявителят"). Процесът RepCat беше сравнен с одобрения вече процес на производство на биодизел, описан в глава IV, раздел 2Д от приложение IV към Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията.

Заявителят поиска признаване, че процесът на превръщане (минимум 220° C, минимум 80 бара, минимум 30 минути) е еквивалентен по отношение на намаляването на трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) и че условията на процеса RepCat са поне еквивалентни на процеса, посочен в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 142/2011 на Комисията.

След обсъждане Панелът за биологични опасности (BIOHAZ) на ЕОБХ призна, че предложението следва да се разглежда като предложение за нов алтернативен метод.

Предложеният метод за преработка трябва да намали риска до степен, която е най-малкото равна на тази, постигната от вече одобрените методи за преработка за същата категория странични животински продукти (СЖП). Съгласно точка 2, буква г), глава II, приложение VII към Регламент 142/2011 всяко заявление за оценка на алтернативни методи "показва, че най-устойчивите биологични опасности, свързани с категорията материали, които ще бъдат преработени, са намалени във всички продукти генерирани по време на процеса, включително отпадъчните води, поне до степента, постигната от стандартите за преработка, установени в настоящия регламент за същата категория СЖП".

В член 20, точка 5 от Регламент 1069/2009 се посочва, че ЕОБХ оценява дали представеният алтернативен метод гарантира, че рисковете за общественото здраве или здравето на животните са:

"а) контролирани по начин, който предотвратява тяхното разпространение преди унищожаването им; или

б) намалени до степен, която е най-малко еквивалентна за съответната категория СЖП, на методите за преработка, определени в съответствие с член 15, параграф 1, първа алинея, буква б) ".

Процесът на производство на биодизел от животински мазнини се състои от естерификация и трансестерификация с метанол в преобразуваща единица, последвано от възстановяване на вода/метанол и дестилация на продуктите: биодизел и глицерин. Тъй като в новия процес се използва мазнина/лой, получена от материал от категория 1, процесът беше сравнен с одобрения процес на производство на биодизел, описан в

глава IV, раздел 2Д от приложение IV към Регламент (ЕС) № 142/2011. Захранващата суровина се смесва с 15% метанол, загрява се до реакционна температура (минимум 220° C) в няколко топлообменника и се прехвърля в реактора за непрекъснато превръщане посредством помпа с високо налягане (по-високо от 80 бара). Реакционните условия се поддържат за минимум 30 минути при 220° C и налягане 80 бара. След фазата на преобразуване налягането се намалява до околното налягане; метанолът и водата се изпаряват и се извличат от парата като дестилат. Метанолът се използва повторно за процеса и дестилираната вода се изхвърля в пречиствателна станция за отпадни води. След реакцията сместа от биодизел/глицерол се дестилира във вакуум при минимална температура от 150° C и максимално налягане от 10 mbar.

**Въпреки че може да се открие известна степен на сходство между предложения метод и одобрения вече процес на производство на биодизел, съществува експозиция на метанол при отсъствие на алкални или киселинни условия. Влиянието на тази процедура върху термостабилността на трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) не е оценено в литературата.**

**Поради това беше заключено, че няма налични данни за нивото на намаляване на заразността на ТСЕ, постигнато при условия, еквивалентни на тези, използвани в предложения процес.**

Предходното становище на ЕОБХ установи, че за категорията 1 на странични животински продукти следва да се постигне намаляване с 6 log<sub>10</sub> на инфекциозността на ТСЕ чрез всеки предложен алтернативен метод, за да бъде еквивалентно на одобрения метод на преработка.

**Не беше възможно да се заключи дали нивото на намаляване на заразността на ТСЕ в процеса RepCat е поне 6 log<sub>10</sub>. Това ниво на намаляване не е показано при експерименталните изпитвания, провеждани при процеса RepCat. Поради това не беше възможно да се направи заключение за еквивалентността с одобрения процес на производство на биодизел.**

### **3 Оценка**

Въз основа на резултатите от предишни становища на ЕОБХ и експертната оценка, Панелът BIOHAZ прецени, че е било необходимо намаление с 6 log<sub>10</sub> за агента на ТСЕ чрез алтернативния метод, за да се счита процесът поне еквивалентен за категория 1 на предварително одобрени методи за обработка. Както беше посочено в предишни становища, има несигурност относно добавянето на последователни процеси за намаляване на риска. При оценяваните процеси (EFSA BIOHAZ Panel, 2015) експерименталните данни в прегледаната литература показват, че подобни процеси при температури между 160° C и 200° C осигуряват най-малко 6 log<sub>10</sub> намаляване на инфекциозността на ТСЕ за 20 минути. По този начин се очаква най-малкото да се получи подобно ниво на намаление чрез предложения алтернативен метод.

#### **3.3 Пълно описание на материала, който ще се третира**

Лой от категория 1, предварително обработена съгласно метод 1, се използва като изходна суровина с максимално допустимо ниво на неразтворими примеси от 0,15%. Методът, предложен от заявителя, е подходящ за всички видове животински мазнини като изходна суровина.

#### **3.4 Идентификация на опасностите**

Като се има предвид вида на процеса, ТСЕ трябва да се считат за **най-значимата опасност**. Това приложение е специално насочено към използването на животински мазнини от категория 1, високо рисков материал, дължащи се на потенциалното наличие на агенти на ТСЕ.

Освен агентите на ТСЕ, материалите от категория 1 могат да съдържат **други биологични опасности** (включително някои топлоустойчиви бактериални спори и вируси). Въпреки това, предвид високата устойчивост на разрушаване и по-специално високата термостабилност на инфекциозните агенти, причиняващи ТСЕ (Somerville et al., 2009), се приема, че ако алтернативният метод гарантира инактивирането на агента на ТСЕ, тогава всички микроорганизми, включително бактерии, образуващи спори, и терморезистентни вируси, ще бъдат напълно инактивирани. **Следователно акцентът ще бъде върху намаляването на риска по отношение на агентите на ТСЕ.**

### 3.6 План НАССР

Кандидатът заявява, че **критичните параметри (налягане, температура и време на задържане)** се контролират от технологични устройства за измерване и контрол на процесите. Визуализациите и записът на данни се постигат чрез системата за контрол на процеса. Ако не са изпълнени конкретни стойности на процеса, системата автоматично преминава в режим на готовност, където непреработеният продукт не може да напусне затворената система, докато всички условия отново са в рамките на зададените параметри. Този процес на изчакване не може да бъде прекратен ръчно. Въпреки това, дори ако тези условия са изпълнени, връщането към режим на работа трябва да бъде потвърдено от оператор.

Условията по време на вакуумната дестилация се наблюдават напълно чрез няколко индикатора за температура и налягане.

Приложението също така предполага, че за допълнителна безопасност конверсията на суровината се наблюдава чрез лабораторни анализи на остатъчна мазнина по отношение на триацилглицерол (максимална граница 0,05% m / m) и твърди вещества (максимална граница 24 mg / kg), измерени чрез одобрени аналитични методи EN 14105 и EN 12662, съответно. Това се тълкува като индекс, че процесът е приложен ефективно и не е свързан с намаляването на ТСЕ.

Тъй като производството на биодизел от категория 1 на СЖП вече е одобрено в Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията, **не са предвидени косвени въздействия от транспорта, съхранението и обезвреждането на крайни продукти и странични продукти в процеса RepCat.** Заявителят твърди, че тъй като животинската мазнина от категория 1 вече е обработена чрез процес на стерилизация (метод 1) и тъй като съдържанието на твърдите вещества трябва да бъде под 0,15%, може да се очаква минимален риск от суровината за процеса RepCat.

Всяка отпадъчна вода от процесите на почистване ще бъде събрана, всяка мазнина ще бъде отделена и повторно използвана като изходна суровина; останалите отпадъчни води ще бъдат третирани в ПСОВ.

#### 3.6.2 Оценка на НАССР план

Кандидатът предостави подробности за плана за НАССР, който разглежда **всички основни контролни точки (КТ), свързани с процеса.**

**КТ № 1** - Първият параметър, който трябва да се провери, е **съдържанието на твърдите вещества в мазнината**, което трябва да бъде под 0,15%.

**КТ № 2** - Метанолът ще се дозира автоматично.

**КТ № 3** - Температурата за преобразуване се осигурява от пара или термично масло чрез топлообменник.

**КТ № 4** - **Налягането** се създава чрез помпа с високо налягане. Налягането се контролира автоматично и е необходимо за реакцията.

**КТ № 5** - **Реакционното време** се определя от времето на задържане по време на процеса на преобразуване. Дебитът на помпата под високо налягане се контролира (вижте ККТ № 4) чрез индикатор за потока.

**КТ № 6** - Следните две КТ са свързани с етапа на **дестилация**, който се контролира напълно от системата за управление на процеса чрез индикатор за налягане и температура.

**КТ № 7** - За изпаряването на биодизела се изисква топлина. **Температурата** се следи от температурни индикатори.

**КТ № 8** - Качеството на биодизела трябва да бъде анализирано за **параметъра триглицериди**, определени съгласно EN 14105 за максимум 0,05%. Ако резултатите са по-високи от границите, стъпката на дестилация трябва да се повтори.

**КТ № 9** - Като окончателна контролна мярка качеството на биодизела трябва да бъде анализирано за параметрите **"твърди вещества"**, определени съгласно EN 12662 да бъдат под 24 mg/kg (граница съгласно EN 14214). Ако резултатът е по-висок от границата, стъпката на дестилация трябва да се повтори.

### **3.7 Риск, свързан с взаимозависими процеси**

Както се твърди от заявителя, тъй като в Регламент (ЕС) № 142/2011 вече е одобрен процес за производство на биодизел от лой от категория 1, може да се очаква същият риск, свързан с взаимозависими процеси.

От заявителя се изисква да предостави информация зарисковете, свързани с взаимозависимите процеси: *индиректни въздействия, които могат: (i) да повлияят на нивото на намаляване на риска за даден процес; или ii) произхождат от транспортиране или съхранение на произведени по време на процеса продукти и от безопасното обезвреждане на такива продукти, включително отпадни води.*

Всички твърди странични продукти от процеса ще бъдат унищожени като отпадъци, като се използват методите, описани в глава IV от приложение IV към Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията.

### **3.8 Риск, свързан с планираната крайна употреба на продуктите от процеса (съгласно точка 5, буква а), глава II, приложение VII от Регламент (ЕС) № 142/2011)**

В този процес **крайните продукти са биодизел и глицерин**. Предвид естеството на крайния продукт се очаква много ниско ниво на риск за хората и животните, свързано с предвидената крайна употреба.

## **4 Оценка на несигурността**

Основни принципи за справяне с несигурността при анализа на риска са изложени в Работните принципи за анализ на риска за прилагане в рамките на Codex Alimentarius. Те посочват, че "ограниченията, несигурностите и допусканията, оказващи влияние върху оценката на риска, следва да бъдат изрично разгледани на всяка стъпка от оценката на риска и документирани по прозрачен начин" и че "отговорността за решаване на въздействието на несигурността върху решението за управление на риска с ръководителя на риска, а не с оценителите на риска "(CAC, 2015).

### **4.2 Идентификация и описание на източниците на несигурност**

Най-честият вид несигурност е "**неяснотата**", главно поради недостига на данни за степента на загуба на инфекциозност на ТСЕ агентите в отговор на топлината и ограничени данни за въздействието на субстратните свойства или на щамата на агента върху намаляване на инфекциозността на ТСЕ. Има много ограничена информация за намаляването на инфекциозността на агентите на ТСЕ при условията за производство на биодизел или биогорива, както и данните за загубата на инфекциозност на прионите и ефекта от състава и обработката при условията на предложения алтернативен метод.

Това е последвано от "**екстраполационни несигурности**", поради несигурност, свързана с екстраполация от данни, получени при различни условия на изпитване, и

"несигурност на вземането на проби и измерванията", поради малката природа и липсата на репликация на съществуващата публикувана експериментална работа. **Несигурността при разпространението** също е проблем, тъй като загубата на инфекциозност е много променлива в зависимост от експерименталните условия (използвани приони, използвани лабораторни животински видове и др.). Такива експерименти отнемат години, за да бъдат изпълнени и финансово и етично скъпи, така че някаква екстраполация обикновено е необходима/неизбежна.

**Липсват количествени данни за загубата на прионна инфекциозност и ефекта от състава и обработката при условията на предложения алтернативен метод. Независимо от това, няма вероятност да има възможност да се обърне специално внимание на намаляването на ТСЕ при промишлени условия, така че винаги ще има неясноти.**

## **5 Заключение**

- В предложения метод има експозиция на метанол във фазата на преобразуване при липса на алкални или киселинни условия. Влиянието на тази процедура върху термостабилността на ТСЕ не е оценено в литературата.
- Дестилационната фаза на процеса RepCat е еквивалентна на дестилационната фаза на одобрения процес на производство на биодизел и подобна на описаната в Mittelbach et al. (2007), където беше получен 3 log<sub>10</sub> редуциращ фактор в PrP<sup>27-30</sup>. Поради това може да се очаква подобно ниво на намаляване на заразността на ТСЕ за тази фаза на предложения процес.
- Не може да се приеме, че общото намаляване на риска съответства на сумата от намаляването на инфекциозността на ТСЕ във всяка от фазите на процеса. Това не е потвърдено от експерименталните данни.
- Предходно становище на ЕОБХ установи, че за категорията 1 на животинските видове трябва да се постигне намаляване с 6 log<sub>10</sub> на инфекциозността на ТСЕ чрез всеки предложен алтернативен метод, за да бъде еквивалентно на одобрения метод на преработка. Това ниво на намаляване не е показано при експериментални изпитвания, провеждани при условия, еквивалентни на тези, описани за процеса RepCat.
- Минималното време на задържане от 30 минути в непрекъснат поток, предложено от заявителя, при което само индиректно измерване ще бъде приложено за гарантиране на мониторинга на процеса, може да увеличи несигурността, свързана с ефикасността на топлинната обработка.
- Не беше възможно да се заключи дали нивото на намаляване на инфекциозността на ТСЕ в процеса RepCat е поне 6 log<sub>10</sub>. Поради това не беше възможно да се направи заключение за еквивалентността с одобрения процес на производство на биодизел.

**Литература:** Evaluation of the Application for new alternative biodiesel production process for rendered fat of Cat 1 (BDI-RepCat process, AT); First published in the EFSA Journal: 14 November 2017; Adopted: 19 October 2017; Type: Scientific Opinion; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5053>

## **ИЗГОТВИЛ:**

д-р Мадлен Василева,  
главен експерт  
в дирекция ОРХВ  
15.12.2017 г.