

31999R2799

31.12.1999.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 340/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2799/1999

od 17. prosinca 1999.

o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1255/1999 u pogledu dodjele potpore za obrano mlijeko i obrano mlijeko u prahu namijenjeno hrani za životinje i prodaje takvog obranog mlijeka u prahu

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1255/1999 od 17. svibnja 1999. o zajedničkoj organizaciji tržišta mlijeka i mliječnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 10. i 15.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1255/1999 zamijenjena je Uredba Vijeća (EEZ) br. 804/68 ⁽²⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1587/96 ⁽³⁾, i između ostalog, Uredba Vijeća (EEZ) br. 986/68 od 15. srpnja 1968. o određivanju općih pravila za dodjelu potpore za obrano mlijeko i obrano mlijeko u prahu namijenjeno hrani za životinje ⁽⁴⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1802/95 ⁽⁵⁾. Kako bi se uzelo u obzir nove mjere i stečeno iskustvo, potrebno je izmijeniti, a po potrebi i pojednostavniti Uredbu Komisije (EEZ) br. 1725/79 od 26. srpnja 1979. o pravilima za dodjelu potpore za obrano mlijeko prerađeno u hranu za životinje i obrano mlijeko u prahu namijenjeno prehrani teladi ⁽⁶⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 83/96 ⁽⁷⁾. Istodobno je radi jasnoće tu Uredbu potrebno preinačiti na način da se u nju uključe odredbe Uredaba Komisije (EEZ) br. 3398/91 od 20. studenoga 1991. o prodaji obranog mlijeka u prahu za proizvodnju krmne smjese putem poziva za sudjelovanje u natječaju i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 569/88 ⁽⁸⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 124/1999 ⁽⁹⁾, i (EEZ) br. 1634/85 od 17. lipnja 1985. o određivanju iznosa potpore za obrano mlijeko i obrano mlijeko u prahu namijenjeno prehrani životinja ⁽¹⁰⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EEZ) br. 1802/95.
- (2) Cilj mjere potpore predviđene člankom 11. Uredbe (EZ) br. 1255/1999 jest ostvariti najbolju moguću uporabu mliječnih bjelančevina. Isplatu je potpore stoga potrebno povezati s udjelom mliječnih bjelančevina u korištenom obranom mlijeku ili obranom mlijeku u prahu;

(3) Potrebno je osigurati da se obrano mlijeko i obrano mlijeko u prahu za koje se dodjeljuje potpora uistinu koriste kao hrana za životinje. U tu bi svrhu potporu trebalo dodjeljivati samo za obrano mlijeko i obrano mlijeko u prahu koji su prerađeni u krmne smjese ili denaturirani u skladu s određenim zahtjevima. Također je potrebno spriječiti da se potpora isplaćuje više puta za isti proizvod.

(4) Uredbom Komisije (EZ) 1043/97 ⁽¹¹⁾ utvrđuje se odstupanje od određenih odredaba o nadzoru iz Uredbe (EEZ) br. 1725/79. Provjerama predviđenima ovom Uredbom potrebno je uzeti u obzir to odstupanje, te staviti izvan snage Uredbu (EZ) br. 1043/97.

(5) Potpora bi se trebala dodjeljivati samo ako krmne smjese udovoljavaju određenim minimalnim standardima u pogledu sastava, koji se obično poštuju u industriji, te ako su smjese došle do konačne faze industrijske proizvodnje. Za potrebe je inspeksijskih pregleda proizvode potrebno pakirati na način da ih je moguće identificirati. Državama članicama trebalo bi dopustiti da utvrde način ispunjenja gore navedenih zahtjeva.

(6) Za krmne smjese kojima je dodana krupica od lucerne nije potrebna posebna ambalaža. Međutim, ovaj zahtjev nije primjeren pri prijevozu cisternom ili kontejneru koji vrše određeni korisnici. Stoga je za takav način prijevoza potrebno utvrditi posebne mjere nadzora, a potpora bi se trebala isplaćivati tek nakon obavljenog inspeksijskog pregleda.

(7) Konačna uporaba obranog mlijeka i obranog mlijeka u prahu po sniženim cijenama može se nadzirati samo ako poduzeća koja primaju potporu ponude odgovarajuća jamstva. Poduzeća za prerađivanje mora odobriti nadležno tijelo dotične države članice, a njihov računovodstveni sustav mora biti prilagođen zahtjevima sustava potpore.

(8) U pogledu referentnih analitičkih metoda predviđenih ovim sustavom potpore, potrebno je utvrditi upućivanje na popis koji se objavljuje svake godine na temelju Uredbe Komisije (EZ) br. 2721/95 od 24. studenoga 1995., o određivanju pravila za primjenu referentnih i rutinskih analitičkih metoda i ocjenjivanje kakvoće

⁽¹⁾ SL L 160, 26.6.1999., str. 48.⁽²⁾ SL L 148, 28.6.1968., str. 13.⁽³⁾ SL L 206, 16.8.1996., str. 21.⁽⁴⁾ SL L 169, 18.7.1968., str. 4.⁽⁵⁾ SL L 174, 26.7.1995., str. 27.⁽⁶⁾ SL L 199, 7.8.1979., str. 1.⁽⁷⁾ SL L 17, 23.1.1996., str. 3.⁽⁸⁾ SL L 320, 22.11.1991., str. 16.⁽⁹⁾ SL L 16, 21.1.1999., str. 19.⁽¹⁰⁾ SL L 158, 18.6.1985., str. 7.⁽¹¹⁾ SL L 152, 11.6.1997., str. 6.

mlijeka i mliječnih proizvoda u okviru zajedničke organizacije tržišta ⁽¹⁾. S obzirom da nije utvrđena referentna metoda za određivanje količine obranog mlijeka u prahu u krmnim smjesama, prisutnosti sirutke sa sirilom u prahu u obranom mlijeku u prahu ili kakvoće škroba u obranom mlijeku u prahu, ovom je Uredbom potrebno utvrditi odgovarajuće metode.

- (9) Potrebno je raspisati stalni natječaj za prodaju obranog mlijeka u prahu iz državnih zaliha kako bi se osigurao jednaki pristup svim potencijalnim kupcima, utvrdila prodajna cijena kojom se odražava stanje na tržištu i provjerila stvarna konačna uporaba obranog mlijeka u prahu namijenjenog za proizvodnju krmnih smjesa. Ponuđene cijene mogu se znatno razlikovati ovisno, posebno, o starosti mlijeka u prahu ponuđenog na prodaju i mjestu na kojemu se ono nalazi. Stoga bi trebalo biti moguće utvrditi različite najniže cijene.
- (10) Ovom je Uredbom potrebno utvrditi rok za početak skladištenja radi prodaje. Stoga je potrebno staviti izvan snage Uredbu Komisije (EEZ) br. 3536/91 od 2. prosinca 1991. o određivanju konačnog roka za uskladištenje obranog mlijeka u prahu koje se prodaje u skladu s Uredbom (EEZ) br. 3398/91 ⁽²⁾, kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EZ) br. 2508/1999 ⁽³⁾.
- (11) Provedba mjera koje su utvrđene Uredbom Komisije (EEZ) br. 1105/68 od 27. srpnja 1968. o detaljnim pravilima za dodjelu potpore za obrano mlijeko namijenjeno prehrani životinja ⁽⁴⁾ pokazala se teškom, a provjeravanje je korisnika potpore upitno. Nadalje, posljednjih su se godina značajno smanjile količine obranog mlijeka za koje se dodjeljuje potpora u okviru ove mjere zbog čega ovaj sustav potpore sada ima samo zanemarivi utjecaj na ravnotežu na tržištu mliječnih proizvoda. Također, za tržište obranog mlijeka i dalje će se dodjeljivati potpora u slučajevima u kojima se obrano mlijeko uključuje u krmne smjese. Stoga je mjeru potpore predviđenu Uredbom (EEZ) br. 1105/68 potrebno poništiti, a navedenu Uredbu staviti izvan snage.
- (12) Upravljački odbor za mlijeko i mliječne proizvode nije dostavio mišljenje u roku koji je utvrdio njegov predsjedavajući,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila za primjenu Uredbe (EZ) br. 1255/1999 u pogledu:

- addjele potpore za obrano mlijeko, obrano mlijeko u prahu, mlaćenicu i mlaćenicu u prahu, koji su namijenjeni za prehranu životinja na temelju članka 11. te Uredbe;
- prodaje obranog mlijeka u prahu namijenjenog za hranu za životinje na temelju članka 7. stavka 4. te Uredbe.

Članak 2.

U smislu ove Uredbe:

- „mlijeko” znači proizvod dobiven mužnjom jedne ili više krava, kojemu ništa nije dodano i koje je u najboljem slučaju samo djelomično obrano;
- „obrano mlijeko” znači mlijeko koje sadrži najviše 1 % masti i najmanje 31,4 % bjelančevina u ekstraktu bezmasne suhe tvari;
- „obrano mlijeko u prahu” znači proizvod dobiven uklanjanjem vode iz mlijeka, koji sadrži najviše 11 % masti, najviše 5 % vlage i najmanje 31,4 % bjelančevina u ekstraktu bezmasne suhe tvari;
- „mlaćenica” znači sporedni proizvod u proizvodnji maslaca, koji se dobiva nakon mlaćenja vrhnja i odvajanja krute masti, a koji sadrži najviše 1 % masti i najmanje 31,4 % bjelančevina u ekstraktu bezmasne suhe tvari;
- „mlaćenica u prahu” znači proizvod dobiven uklanjanjem vode iz mlaćenice, koji sadrži najviše 11 % masti, najviše 5 % vlage i najmanje 31,4 % bjelančevina u ekstraktu bezmasne suhe tvari.

Članak 3.

U smislu ove Uredbe, mlaćenica i mlaćenica u prahu smatraju se obranim mlijekom odnosno obranim mlijekom u prahu.

Članak 4.

„Smjese namijenjene za proizvodnju krmnih smjesa” (u daljnjem tekstu: „smjese”) znači proizvodi koji sadrže sljedeće sastojke:

⁽¹⁾ SL L 283, 25.11.1995., str. 7.

⁽²⁾ SL L 335, 6.12.1991., str. 8.

⁽³⁾ SL L 304, 27.11.1999., str. 21.

⁽⁴⁾ SL L 184, 29.6.1968., str. 24.

- (a) obrano mlijeko u prahu;
- (b) mast;
- (c) vitamine;
- (d) minerale;
- (e) saharozu;
- (f) tvari za sprečavanje zgrušavanja i/ili tvari za poboljšanje sipkosti (najviše 0,3 %);
- (g) ostala tehnološka sredstva topljiva u masti, uključujući antioksidanse i emulgatore.

Članak 5.

1. „Krmne smjese” znači proizvodi:

(a) koji na 100 kilograma gotovog proizvoda sadrže:

i. najmanje 50 i najviše 80 kilograma obranog mlijeka u prahu,

i

ii. najmanje 5 kilograma nemliječne masti i barem 2 kilograma škroba ili preželatiniranog škroba,

ili

iii. najmanje 2,5 kilograma nemliječne masti i barem 2 kilograma škroba ili preželatiniranog škroba u slučajevima u kojima je na svakih 100 kilograma obranog mlijeka u prahu dodano 5 kilograma krupice od lucerne ili krupice od trave koja sadrži najmanje 50 % (m/m) čestica koje nisu veće od 300 mikrona. Čestice koje nisu veće od 300 mikrona moraju biti ravnomjerno raspodijeljene u smjesi;

(b) koji se mogu izravno koristiti kao hrana za životinje i koji se ne prerađuju ili miješaju prije dolaska do krajnjega korisnika.

2. Ako se utvrdi da proizvod sadrži obrano mlijeko u prahu u količini koja prelazi najveću količinu od 80 kilograma iz stavka 1. točke (a) podtočke i., ali koja ne prelazi 81 kilogram, potpora se može dodijeliti na temelju udjela obranog mlijeka u prahu od 80 kilograma.

Ako proizvod ne sadrži najmanju količinu obranog mlijeka u prahu od 50 kilograma iz stavka 1. točke (a) podtočke i., potpora se dodjeljuje u iznosu sniženom za 15 % za obrano mlijeko u prahu koje je stvarno dodano u smjesu, i to pod uvjetom da udio obranog mlijeka u prahu iznosi najmanje 45 kilograma na 100 kilograma gotovog proizvoda.

Članak 6.

1. „Denaturirano obrano mlijeko u prahu” znači proizvode koji su proizvedeni u skladu s jednom od sljedećih formula:

(a) Formula A: 100 kilograma obranog mlijeka u prahu s dodatkom:

i. najmanje 9 kilograma krupice od lucerne ili krupice od trave koja sadrži najmanje 50 % (m/m) čestica koje nisu veće od 300 mikrona,

i

ii. najmanje 2 kilograma škroba ili preželatiniranog škroba

(b) Formula B: 100 kilograma obranog mlijeka u prahu s dodatkom:

i. najmanje 5 kilograma krupice od lucerne ili krupice od trave koja sadrži najmanje 50 % (m/m) čestica koje nisu veće od 300 mikrona,

i

ii. najmanje 12 kilograma krupice od ribe, bez uklonjenog mirisa ili s jakim mirisom, koja sadrži najmanje 30 % (m/m) čestica koje nisu veće od 300 mikrona,

i

iii. najmanje 2 kilograma škroba ili preželatiniranog škroba.

Veličine čestica koje su prema normi BS 410-1976 najbliže najvećim veličinama utvrđenima za dotični proizvod, ali koje nisu manje od njih, smatraju se jednake tim veličinama.

2. Tvari koje su dodane obranom mlijeku u prahu moraju biti ravnomjerno raspodijeljene u smjesi.

Obrano mlijeko u prahu ne smije se prije ili poslije denaturiranja podvrgnuti ikojem postupku kojime se smanjuju ili neutraliziraju učinci denaturiranja, a posebno se ne smiju koristiti sredstva za uklanjanje mirisa, mijenjati okus i miris uklanjanjem sastojaka po kojima se prepoznaju okus i/ili miris ili dodavati sastojci čijim se okusom i mirisom prikrivaju okus i miris krupice od ribe.

POGLAVLJE II.

POTPORA ZA OBRANO MLIJEKO U PRAHU

Odjeljak 1.

Iznos potpore i provedbeni uvjeti

Članak 7.

1. Ovime se iznos potpore utvrđuje na:

(a) 5,80 EUR na 100 kilograma obranog mlijeka s udjelom bjelančevina od najmanje 35,6 % ekstrakta bezmasne suhe tvari;

(b) 5,12 EUR na 100 kilograma obranog mlijeka s udjelom bjelančevina ne manjim od 31,4 %, ali manjim od 35,6 % ekstrakta bezmasne suhe tvari;

(c) 71,51 EUR na 100 kilograma obranog mlijeka u prahu s udjelom bjelančevina od najmanje 35,6 % ekstrakta bezmasne suhe tvari;

(d) 63,07 EUR na 100 kilograma obranog mlijeka u prahu s udjelom bjelančevina ne manjim od 31,4 %, ali manjim od 35,6 % ekstrakta bezmasne suhe tvari.

2. U slučaju obranog mlijeka u prahu kod kojega je udio vlage veći od 5 %, potpora se umanjuje za 1 % za svakih dodatnih 0,2 % vlage.

Članak 8.

Kako bi se ostvarilo pravo na potporu za obrano mlijeko u prahu, ono mora ispunjavati barem sljedeće uvjete:

- (a) mora se koristiti u poduzeću koje je odobreno u skladu s člankom 9., i to
 - i. u nepromijenjenom stanju ili dodano smjesi;
 - ili
 - ii. u nepromijenjenom stanju za proizvodnju denaturiranog obranog mlijeka u prahu;
- (b) za njega nije dodijeljena potpora ili sniženje cijene u okviru drugih mjera Zajednice.

Članak 9.

1. Poduzeća koja proizvode smjese, krmne smjese ili denaturirano obrano mlijeko u prahu moraju za to imati odobrenje nadležnog tijela države članice na čijem se području odvija proizvodnja.

2. Odobrenje se izdaje poduzećima koja:

- (a) posjeduju odgovarajuću tehničku opremu, te upravne i računovodstvene metode koje omogućavaju ispunjavanje uvjeta iz ove Uredbe i dodatnih uvjeta koje utvrdi država članica;
- (b) pristanu podvrgnuti se inspekcijskome pregledu koji vrši nadležno tijelo.

3. Osim u slučajevima više sile, ako se utvrdi da poduzeće više ne ispunjava uvjete iz stavka 2. ili drugu obvezu iz ove Uredbe, odobrenje se privremeno oduzima za razdoblje između jednog i dvanaest mjeseci, ovisno o ozbiljnosti utvrđene nepravilnosti.

Ako se na kraju predmetnog razdoblja ne ispune uvjeti iz stavka 2., odobrenje se ukida. Na zahtjev se odnosnog poduzeća odobrenje može ponovno dodijeliti, i to po isteku barem šest mjeseci i nakon temeljitog inspekcijskog pregleda.

Države članice mogu donijeti odluku o neprimjeni mjere privremenog oduzimanja odobrenja ako se utvrdi da nepravilnost nije počinjena namjerno ili da nije posljedica ozbiljnog nemara, te ako su njene posljedice od manjega značaja.

Članak 10.

1. Na ambalaži u kojoj se nalazi smjesa navode se sljedeći podaci:

- (a) jedan ili više navoda iz Priloga II.A;
- (b) udio obranog mlijeka u prahu, udio dodanih minerala i saharoze te udio masti, uključujući tehnološka sredstva topljiva u masti;
- (c) oznaka koja omogućuje identifikaciju poduzeća uputom na njegov broj odobrenja.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 11. i Direktivu Vijeća 79/373/EEZ ⁽¹⁾, krmne se smjese pakiraju u vreće ili druge zatvorene ili zapečaćene spremnike koji sadrže najviše 50 kilograma i na kojima se navode sljedeći podaci:

- (a) jedan ili više navoda iz Priloga II.B;
- (b) oznaka koja omogućuje identifikaciju poduzeća uputom na njegov broj odobrenja;
- (c) udio obranog mlijeka u prahu;
- (d) broj proizvodne serije;
- (e) datum proizvodnje ako nije naveden u broju proizvodne serije.

Ovi podaci moraju biti čitljivi i neizbrisivo navedeni na ambalaži ili na spremniku, ili na deklaraciji koja je na njega pričvršćena.

3. Države članice mogu utvrditi detaljna pravila za označavanje ambalaže, kako je predviđeno stavkom 2., te sve dodatne podatke koji se mogu navesti na ambalaži, spremniku ili deklaraciji. One su dužne obavijestiti Komisiju o svim mjerama koje poduzmu u tu svrhu.

Članak 11.

Članak 10. stavak 2. ne primjenjuje se na krmne smjese:

- (a) koje sadrže krupicu od lucerne ili krupicu od trave u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točki (a) podtočki iii.;
- (b) koje se isporučuju u cisterni ili kontejneru na poljoprivredno gospodarstvo ili objekt u kojemu se uzgajaju ili tove životinje, a koji koriste te krmne smjese u skladu s uvjetima utvrđenima u člancima 12. i 13.

Članak 12.

Poduzećima koja primaju potporu se na njihov zahtjev izdaje odobrenje za isporuku krmnih smjesa cisternom ili kontejnerom. To odobrenje izdaje nadležno tijelo države članice na čijem području dotično poduzeće ima poslovno sjedište.

Isporuka se obavlja pod upravnim nadzorom kako bi se posebno osiguralo da primatelj bude poljoprivredno gospodarstvo ili objekt za uzgoj ili tov koji koristi hranu za životinje.

Članak 13.

1. Ako se isporuka cisternom ili kontejnerom vrši u državi članici u kojoj krmna smjesa nije proizvedena, isporuka pod upravnim nadzorom iz članka 12. dokazuje se predloženjem kontrolnog obrasca iz članaka 471. do 495. Uredbe Komisije (EEZ) br. 2454/93 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ SL L 86, 6.4.1979., str. 30.

⁽²⁾ SL L 253, 11.10.1993., str. 1.

2. U odjeljak 104. kontrolnog obrasca upisuje se jedan ili više navoda iz Priloga II.C.

3. Država članica uvoznica provjerava ispunjava li primatelj uvjete iz drugog stavka članka 12.

Odjeljak 2.

Nadzorne mjere

Članak 14.

1. Poduzeća koja proizvode krmne smjese mogu primati potporu samo ako na temelju svojih računovodstvenih zapisa vode evidenciju koja je u skladu s planom plaćanja koji utvrđuje država članica, a koja uključuje barem sljedeće podatke:

- (a) količine kupljenih ili proizvedenih mliječnih proizvoda i datum isporuke ili proizvodnje;
- (b) datum isporuke i količine obranog mlijeka i obranog mlijeka u prahu koje su proizvedene ili primljene u nepromijenjenom stanju ili u smjesi, a koje su upotrijebljene za proizvodnju krmnih smjesa, kao i naziv i adresu dobavljača, te udio mliječnih bjelančevina u proizvodima;
- (c) datum proizvodnje krmnih smjesa i proizvedene količine, te podatke o njihovome sastavu i postotnome udjelu svakog sastojka, a posebno količine kazeina i/ili kazeinata koji su dodani u nepromijenjenom stanju ili u smjesi;
- (d) datum prodaje obranog mlijeka, obranog mlijeka u prahu i krmnih smjesa, te prodanu količinu, zajedno s imenom i adresom primatelja;
- (e) gubitke, uzorke, vraćene proizvode i zamijenjene količine obranog mlijeka, obranog mlijeka u prahu i krmnih smjesa.

2. Podaci iz stavka 1. moraju biti potkrijepljeni dostavnicama i računima.

3. Države članice mogu zahtijevati od poduzeća da vode posebnu računovodstvenu evidenciju zaliha, u kojoj se navode svi dodatni podaci koje države članice smatraju potrebnima radi lakše primjene ove Uredbe.

Članak 15.

Kako bi se osigurala sukladnost s ovim poglavljem, države članice obavljaju inspekcijske preglede predviđene člancima 16. do 18.

Tijelo odgovorno za inspekcijske preglede iznosi rezultate tih pregleda u izvješćima, koja obvezno moraju sadržavati podatke predviđene Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 16.

1. Primjenom stavka 2., a u pogledu sukladnosti s odredbama o udjelu bjelančevina, vlage i masti u dodanome obranom mlijeku ili obranom mlijeku u prahu, inspekcijski se pregled obavlja prije ili najkasnije u trenutku njihove uporabe u nepromijenjenom stanju ili u smjesi u proizvodnji krmnih smjesa, ili njihove uporabe u nepromijenjenom obliku u proizvodnji denaturiranog obranog mlijeka u prahu.

2. Ako obrano mlijeko u prahu upotrijebljeno u nepromijenjenom stanju ili u smjesi potječe izravno iz tvorničkih objekata u kojima je proizvedeno, inspekcijski se pregled iz stavka 1. može obaviti prije negoli obrano mlijeko u prahu napusti odnosni tvornički objekt. U tom se slučaju primjenjuju sljedeća pravila:

- (a) odnosno nadzorno tijelo poduzima sve potrebne mjere kako bi osiguralo da se pregledana količina obranog mlijeka u prahu uistinu koristi u proizvodnji krmnih smjesa ili denaturiranog obranog mlijeka u prahu;
- (b) na vrećama, ambalaži i spremnicima u kojima je pakirano obrano mlijeko u prahu moraju se nalaziti svi bitni podaci na temelju kojih je moguće identificirati obrano mlijeko u prahu i tvornički objekt, te na njima navode datum proizvodnje, neto masa i udio bjelančevina, vlage i masti u obranom mlijeku u prahu;
- (c) zapisnik o inspekcijskome pregledu koji sastavlja nadzorno tijelo mora ispunjavati sljedeće uvjete:
 - i. njime je potrebno identificirati obrano mlijeko u prahu i njegovo stanje, a posebno se moraju navesti njegova količina, udio bjelančevina, vlage i masti, te datum proizvodnje;
 - ii. mora pratiti obrano mlijeko u prahu do njegove uporabe u proizvodnji krmnih smjesa;
 - iii. prilaže se evidenciji iz članka 14. stavka 1.

Članak 17.

1. Načine nadzora nad uporabom obranog mlijeka i obranog mlijeka u prahu, koji se u nepromijenjenom stanju ili u smjesi koriste u proizvodnji krmnih smjesa, utvrđuje država članica, te oni moraju ispunjavati barem uvjete iz stavaka 2. do 5.

2. Inspekcijskim se pregledima odnosnih poduzeća posebno provjerava:

- (a) sastav obranog mlijeka i obranog mlijeka u prahu koji se koriste u nepromijenjenom stanju;
- (b) sastav korištenih smjesa;
- (c) sastav proizvedenih krmnih smjesa.

3. Inspekcijski se pregled poduzeća obavlja na licu mjesta, a naročito se odnosi na uvjete proizvodnje koji se provjeravaju:

- (a) pregledom korištenih sirovina;
- (b) pregledom ulaznih i izlaznih proizvoda;
- (c) uzimanjem uzoraka;
- (d) pregledom evidencije iz članka 14. stavka 1.

4. Inspekcijski su pregledi nenajavljeni i vrše se barem jedanput svakih 14 dana proizvodnje. Njihova se učestalost utvrđuje na temelju količina obranog mlijeka u prahu koje koristi poduzeće i učestalosti pregleda računovodstvenih evidencija sukladno stavku 5.

Poduzeća koja ne koriste stalno obrano mlijeko ili obrano mlijeko u prahu dostavljaju svoj plan proizvodnje nadzornome tijelu odnosne države članice kako bi ono mogla organizirati odgovarajuće inspekcijske preglede.

Navedena učestalost inspekcijskih pregleda ne primjenjuje se u slučajevima u kojima se nad proizvodnjom krmnih smjesa vrši stalni nadzor na licu mjesta.

5. Inspekcijske se preglede iz stavka 4. nadopunjuje temeljitim i nenajavljenim provjerama poslovne dokumentacije i evidencije iz članka 14. stavka 1.

Te se provjere vrše barem jedanput svakih 12 mjeseci. Ako se one vrše barem jedanput svaka tri mjeseca, učestalost se inspekcijskih pregleda iz stavka 3. može smanjiti na način da se oni vrše barem jedanput svakih 28 dana umjesto barem jedanput svakih 14 dana proizvodnje.

Članak 18.

1. Proizvodnja denaturiranog obranog mlijeka u prahu nadzire se na licu mjesta, i to barem jedanput dnevno tijekom postupka denaturiranja.

2. Poduzeća koja proizvode denaturirano obrano mlijeko u prahu moraju prije proizvodnje pismom ili drugim sredstvom pismene komunikacije obavijestiti nadležno tijelo o:

- (a) broju odobrenja tvornice;
- (b) količini obranog mlijeka u prahu namijenjenog za denaturiranje;
- (c) mjestu gdje će se izvršiti denaturiranje;
- (d) planiranim datumima kada će se izvršiti denaturiranje.

Nadležno tijelo utvrđuje rok za obavještanje o datumima proizvodnje i može zatražiti podnošenje dodatnih podataka.

Članak 19.

Primjenom članka 20., referentne metode koje se moraju koristiti za analize predviđene ovom Uredbom jesu metode s popisa sastavljenog u skladu s člankom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 2721/95.

Članak 20.

1. Udio obranog mlijeka u prahu u smjesama i krmnim smjesama utvrđuje se barem dvostrukim ispitivanjem svakog uzorka u skladu s analitičkom metodom iz Priloga III., koja se nadopunjuje pregledima predviđenima člankom 17. stavkom 3. U slučaju nepodudarnosti rezultata tih pregleda, rezultat inspekcijskog pregleda obavljenog na licu mjesta smatra se odlučujućim.

2. Odsutnost sirutke sa sirilom dokazuje se postupkom iz Priloga IV.

3. Udio škroba u krmnim smjesama utvrđuje se pregledima iz članka 17. stavka 3., koji se moraju nadopuniti analizom kakvoće pomoću metode iz Priloga V.

4. Udio vlage u kiseloj mlaćenici u prahu utvrđuje se metodom iz Priloga VI.

5. Udio krupice od trave ili krupice od lucerne, udio škroba i udio krupice od ribe u denaturiranom obranom mlijeku u prahu utvrđuje se laboratorijskom analizom ili terenskim inspekcijskim pregledom koji je predviđen člankom 18. stavkom 1.

Članak 21.

Radi provođenja analitičkih ispitivanja predviđenih ovim Poglavljem, države članice mogu, nakon što dobiju suglasnost Komisije, za određena odobrena poduzeća uspostaviti sustav samo-kontrole, koji je pod njihovim nadzorom.

Odjeljak 3.

Isplata potpore

Članak 22.

1. Iznos potpore jest onaj koji se primjenjuje na dan na koji se obrano mlijeko ili obrano mlijeko u prahu prerađuje u krmne smjese ili na dan na koji se obrano mlijeko u prahu denaturira, ovisno o slučaju.

2. Potporu isplaćuje nadležno tijelo koje odredi država članica na čijem se području nalazi proizvođač koji koristi obrano mlijeko ili obrano mlijeko u prahu bilo za proizvodnju krmnih smjesa, bilo za denaturiranje, ovisno u slučaju.

3. Potpora se isplaćuje na temelju zahtjeva koje nadležnom tijelu dostave proizvođači krmnih smjesa ili denaturiranog obranog mlijeka u prahu (u daljnjem tekstu: „korisnici”), u kojima se navodi sljedeće:

- (a) ime i adresa korisnika;
- (b) količina obranog mlijeka ili obranog mlijeka u prahu za koju se traži potpora, uz navod udjela bjelančevina;
- (c) prema potrebi, količina krmnih smjesa u koje se dodaje obrano mlijeko ili obrano mlijeko u prahu iz točke (b), uz navod odgovarajućih brojeva proizvodnih serija.

4. Potpora se isplaćuje u određenim vremenskim razmacima koje utvrđuje država članica, s tim da razdoblje na koje se odnosi zahtjev za isplatu ne smije biti dulje od jednog mjeseca.

Članak 23.

1. Na isplatu se potpore primjenjuju uvjeti iz stavaka 2. do 4.

2. Rezultati analiza predviđenih ovim poglavljem i pregleda iz članka 15., koji se odnose na razdoblje isplate neposredno prije razdoblja za koje se traži potpora, moraju pokazati da su odredbe ovog poglavlja ispunjene.

3. Korisnici moraju dokazati nadležnome tijelu da je odgovarajuća količina obranog mlijeka ili obranog mlijeka u prahu prerađena u krmne smjese ili denaturirana u razdoblju na koje se odnosi zahtjev za potporu.

4. U slučajevima iz članka 12. korisnici moraju dostaviti dokumente kojima se nadležnom tijelu dokazuje da su krmne smjese stvarno isporučene u cisterni ili kontejneru poljoprivrednom gospodarstvu ili objektu za uzgoj ili tov životinja koji koristi takvu hranu za životinje.

Članak 24.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 25., ako rezultati analiza predviđenih ovim poglavljem i pregleda iz članka 15. ukazuju na to da podnositelj zahtjeva nije ispunio odredbe ovog poglavlja u prethodnome razdoblju isplate, isplata se potpore za razdoblje na koje se odnosi tekući zahtjev obustavlja dok se ne dobiju rezultati pregleda izvršenih u predmetnome razdoblju. Nadalje, svaka se neopravdano isplaćena potpora za odnosno prethodno razdoblje mora vratiti.

2. Iznos neopravdano isplaćene potpore jest onaj koji je isplaćen za sve obrano mlijeko ili obrano mlijeko u prahu upotrijebljeno u razdoblju između datuma posljednjeg inspeksijskog pregleda slijedom kojega nisu izražene nikakve primjedbe i datuma inspeksijskog pregleda koji ukazuje na to da korisnik ponovno ispunjava odredbe ove Uredbe.

Međutim, ako korisnik to zatraži, tijelo nadležno za inspeksijske preglede obaviti će što je prije moguće poseban pregled, i to na

trošak korisnika. Ako se pokaže da je količina manja od količine iz prvog podstavka, iznos koji je potrebno vratiti na odgovarajući se način prilagođava.

Članak 25.

Ako je ispunjen uvjet iz članka 23. stavka 3., državama je članicama dopuštena isplata predujma u smislu članka 18. Uredbe Komisije (EEZ) br. 2220/85 ⁽¹⁾, i to u iznosu koji je jednak iznosu tražene potpore, pod uvjetom da se položi jamčevina u visini od 110 % iznosa predujma.

U tom je slučaju u roku od šest mjeseci od isplate predujma potrebno dostaviti dokumente kojima se dokazuje pravo na potporu.

POGLAVLJE III.

PRODAJA OBRANOG MLIJEKA U PRAHU IZ JAVNIH ZALIHA

Odjeljak 1.

Organizacija natječajnog postupka i sudjelovanje u njemu

Članak 26.

1. Obrano mlijeko u prahu prodaje se putem stalnog poziva za podnošenje ponuda koji organizira svaka agencija za tržišne intervencije.

2. Prodaja se odnosi na obrano mlijeko u prahu uskladišteno prije 31. prosinca 1997.

3. Stalni poziv za podnošenje ponuda objavljuje se u *Službenom listu Europskih zajednica* barem osam dana prije isteka prvog roka za podnošenje ponuda.

4. Agencije za tržišne intervencije sastavljaju obavijest o pozivu za podnošenje ponuda, u kojoj obvezno navode krajnji rok i adresu za podnošenje ponuda.

Za obrano mlijeko u prahu kojime raspolazu također navode:

(a) lokaciju skladišta u kojima se nalazi obrano mlijeko u prahu koje se nudi na prodaju,

(b) količinu za prodaju po svakome skladištu.

5. Agencije za tržišne intervencije vode i ažuriraju popis podataka iz stavka 4., koji stavljaju na raspolaganje zainteresiranim strankama na njihov zahtjev. One redovito objavljuju ažurirani popis u odgovarajućem obliku, što se navodi u obavijesti o pozivu za podnošenje ponuda.

6. Agencije za tržišne intervencije poduzimaju potrebne mjere kako bi zainteresiranim strankama omogućile:

(a) da prije podnošenja ponude na vlastiti trošak ispitaju uzorke obranog mlijeka u prahu koje se nudi na prodaju;

⁽¹⁾ SL L 205, 3.8.1985., str. 5.

(b) da provjere rezultate analiza iz članka 3. Uredbe Komisije (EZ) br. 322/96 ⁽¹⁾.

Članak 27.

1. U razdoblju valjanosti stalnog poziva za podnošenje ponuda agencije za tržišne intervencije organiziraju pojedinačne natječajne krugove.

2. Krajnji rok za podnošenje ponuda za svaki natječajni krug jest u podne (po briselskom vremenu) svakog drugog i četvrtog utorka u mjesecu, osim drugog utorka u kolovozu i četvrtog utorka u prosincu. Ako je utorka državni praznik, krajnji je rok u podne (po briselskom vremenu) prethodnog radnog dana.

Članak 28.

1. Obrano mlijeko u prahu prodano na temelju ovog poglavlja ispunjava uvjete za potporu predviđenu člankom 1. točkom (a).

2. U svakom se natječajnom krugu ponude dostavljaju preporučenim pismom ili se osobno uručuju agenciji za tržišne intervencije, koja izdaje potvrdu o primitku ili se dostavljaju bilo kojim drugim sredstvom telekomunikacije u pisanom obliku.

Ponude se dostavljaju agenciji za tržišne intervencije koja raspolaze ponuđenim obranim mlijekom u prahu.

3. U ponudama se navodi sljedeće:

- (a) ime i adresa ponuđača;
- (b) željena količina;
- (c) predložena cijena u eurima za 100 kilograma, bez nacionalnih poreza i pristojbi, franko skladište;
- (d) država članica u kojoj će se obaviti prerada u krmne smjese ili denaturiranje;
- (e) prema potrebi, skladište u kojemu se čuva obrano mlijeko u prahu i, po želji, zamjensko skladište.

4. Ponude su valjane samo:

- (a) ako se odnose na količinu od barem 10 tona; međutim, ako je raspoloživa količina u skladištu manja od 10 tona, najmanja količina za koju se može podnijeti ponuda odgovara stvarno raspoloživoj količini;
- (b) ako im je priložena pisana izjava kojom se ponuđač obvezuje da će:
 - i. obrano mlijeko u prahu preraditi ili dati da se preradi u krmne smjese ili denaturirano obrano mlijeko u prahu u roku od 60 dana od isteka roka za podnošenje ponuda po pojedinom natječajnom krugu, kako je predviđeno člankom 27. stavkom 2.;
 - ii. ispuniti odredbe ove Uredbe ili osigurati da se one ispune.

(c) ako je dostavljen dokaz da je prije isteka roka za podnošenje ponuda za odnosni natječajni krug ponuđač položio ponudbenu jamčevinu u iznosu od 36 EUR po toni u državi članici u kojoj se podnosi ponuda.

5. Ponude se ne mogu povući nakon isteka roka iz članka 27. stavka 2.

Članak 29.

U pogledu ponudbene jamčevine iz članka 28. stavka 4. točke (c), glavni su zahtjevi u smislu članka 20. Uredbe (EEZ) br. 2220/85 održanje ponuda po isteku roka za podnošenje ponuda, polaganje jamčevine za obavljanje prerade iz članka 30. stavka 3. i plaćanje cijene.

Odjeljak 2.

Provedba natječajnog postupka

Članak 30.

1. Na dan isteka roka iz članka 27. stavka 2. države su članice dužne obavijestiti Komisiju o količinama i cijenama koje su ponudili ponuđači i količini obranog mlijeka u prahu koja se nudi na prodaju.

2. Na temelju ponuda zaprimljenih u svakome natječajnom krugu i u skladu s postupkom iz članka 42. Uredbe (EZ) br. 1255/1999, Komisija utvrđuje najnižu prodajnu cijenu za obrano mlijeko u prahu. Ta cijena može varirati ovisno o starosti obranog mlijeka u prahu koje se nudi na prodaju i mjestu na kojemu se ono nalazi.

Moguće je donijeti odluku o neprihvatanju ni jedne ponude u određenome natječajnom krugu.

3. Komisija utvrđuje iznos jamčevine za preradu 100 kilograma obranog mlijeka u prahu istodobno s određivanjem najniže prodajne cijene i u skladu s istim postupkom.

Svrha jamčevine za obavljanje prerade jest osigurati ispunjenje glavnog zahtjeva u smislu članka 20. Uredbe (EEZ) br. 2220/85, odnosno da se obrano mlijeko u prahu upotrijebi u skladu s obvezom iz članka 28. stavka 4. točke (b). Ta se jamčevina polaže u državi članici u kojoj će se obaviti prerada u krmne smjese ili denaturiranje, i to u korist tijela koje odredi ta država članica.

Članak 31.

Ponude se odbijaju ako je ponuđena cijena niža od najniže cijene.

Članak 32.

1. Agencija za tržišne intervencije dodjeljuje ugovor u skladu s pravilima iz stavaka 2. do 5.

⁽¹⁾ SL L 45, 23.2.1996., str. 5.

2. Obrano mlijeko u prahu dodjeljuje se sukladno datumu njegova uskladištenja, počevši od najdulje uskladištenog proizvoda u okviru ukupne količine raspoložive u skladištu ili skladištima koje odredi ponuđač.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 31., odabire se onaj ponuđač koji ponudi najvišu cijenu. Ako se ne dodijeli ukupna raspoloživa količina, ostatak se dodjeljuje drugim ponuđačima na temelju ponuđenih cijena, počevši od najviše cijene.

4. Ako bi prihvaćanje ponude dovelo do dodjele ugovora za količinu koja premašuje raspoloživu količinu obranog mlijeka u prahu u određenome skladištu, dotičnom se ponuđaču dodjeljuje samo raspoloživa količina.

Međutim, agencija za tržišne intervencije može odrediti druga skladišta kako bi nadoknadila količinu navedenu u ponudi, pod uvjetom da je ponuđač suglasan s time.

5. Ako bi prihvaćanje dviju ili više ponuda kojima se nudi ista cijena za obrano mlijeko u prahu u određenome skladištu dovelo do dodjele ugovora za količinu koja premašuje raspoloživu količinu, raspoloživa se količina dodjeljuje razmjerno količinama navedenima u ponudama.

Međutim, ako bi takva raspodjela dovela do dodjele količina manjih od pet tona, dodjela se određuje ždrijebanjem.

Članak 33.

Prava i obveze povezane s natječajnim postupkom nisu prenosivi.

Članak 34.

1. Agencija za tržišne intervencije istom obavještava ponuđače o ishodu njihova sudjelovanja u natječaju.

Neuspješnim se ponuđačima odmah vraća jamčevina iz članka 29.

2. Prije preuzimanja obranog mlijeka u prahu i u roku koji je naveden u članku 35. stavku 2., a za sve količine koju žele preuzeti, izabrani ponuđači moraju platiti agenciji za tržišne intervencije iznos koji odgovara njihovim ponudama i položiti jamčevinu za obavljanje prerade iz članka 30. stavka 3.

Članak 35.

1. Nakon što se namiri iznos iz članka 34. stavka 2. i položi jamčevina predviđena člankom 30. stavkom 3., agencija za

tržišne intervencije vraća ponudbenu jamčevinu iz članka 29. i izdaje nalog za preuzimanje u kojemu se navodi:

- (a) količina za koju su ispunjeni gore navedeni uvjeti;
- (b) skladište u kojemu je uskladišteno obrano mlijeko u prahu;
- (c) krajnji rok za preuzimanje obranog mlijeka u prahu;
- (d) krajnji rok za preradu u krmne smjese ili denaturiranje.

2. U roku od 30 dana od isteka roka za podnošenje ponuda izabrani ponuđači moraju preuzeti obrano mlijeko u prahu koje im je dodijeljeno. Preuzimanje se može obaviti u obrocima.

Osim u slučajevima više sile, ako se obrano mlijeko u prahu ne preuzme u roku koji je utvrđen u prvome podstavku, izabrani je ponuđač dužan snositi troškove skladištenja na vlastiti rizik od dana koji slijedi nakon dana isteka navedenog roka.

3. Agencija za tržišne intervencije predaje obrano mlijeko u prahu u ambalaži na kojoj na vidljiv i čitljiv način mora biti navedena uputa na ovu Uredbu.

Na zahtjev zainteresirane stranke, agencija za tržišne intervencije izdaje presliku potvrde u kojoj se navodi sastav kupljenih proizvoda, kako je predviđeno člankom 3. Uredbe (EZ) br. 322/96.

4. Pored podataka predviđenih Uredbom Komisije (EEZ) br. 3002/92 ⁽¹⁾, u odjeljak 104. kontrolnog obrasca T5 upisuju se jedan ili više navoda iz Priloga II.D. U odjeljku 106. navodi se krajnji rok za preradu u krmne smjese ili denaturiranje.

POGLAVLJE IV.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 36.

Uredbe (EEZ) br. 1105/68, (EEZ) br. 1725/79, (EEZ) br. 1634/85, (EEZ) br. 3398/91, (EEZ) br. 3536/91 i (EZ) br. 1043/97 ovime se stavljaju izvan snage.

Upućivanja na Uredbe (EEZ) br. 1725/79 i (EEZ) br. 3398/91 tumačit će se kao upućivanja na ovu Uredbu.

Članak 37.

Prethodno tiskana ambalaža iz članka 4. stavaka 2. i 4. Uredbe (EEZ) br. 1725/79 može se koristiti do 30. lipnja 2000.

Odobrenja izdana na temelju članka 4. stavka 5. i članka 8. stavka 2. Uredbe (EEZ) br. 1725/79 i dalje vrijede u smislu primjene ove Uredbe.

Uredba (EEZ) br. 1725/79 nastavlja se primjenjivati na količine obranog mlijeka u prahu dodijeljene na temelju Uredbe (EEZ) br. 3398/91.

⁽¹⁾ SL L 301, 17.10.1992., str. 17.

Članak 38.

Ova Uredba stupa na snagu 1. siječnja 2000.

Ona se primjenjuje samo na količine obranog mlijeka i obranog mlijeka u prahu koje od tog datuma budu prerađene u krmne smjese ili denaturirano obrano mlijeko u prahu.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 1999.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

PRILOG I.

ANALITIČKA ISPITIVANJA

Na uzimanje uzoraka na temelju ove Uredbe primjenjuju se odredbe donesene u skladu s Direktivom Vijeća 70/373/EEZ od 20. srpnja 1970. o uvođenju metoda uzorkovanja i analitičkih metoda Zajednice za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 170, 3.8.1970., str. 21.).

A. Obrano mlijeko u prahu u nepromijenjenom stanju

1. Određivanje:

- (a) udjela vlage;
- (b) udjela bjelančevina;
- (c) udjela masti.

2. Određivanje drugih proizvoda u skladu s pravilima koja donose nacionalna nadležna tijela:

- (a) škrob i preželatinirani škrob;
- (b) krupica od trave ili krupica od lucerne;
- (c) sirutka sa sirilom;
- (d) krupica od ribe;
- (e) ostale tvari, posebno kisela sirutka, čije otkrivanje zahtijevaju nacionalna nadležna tijela.

B. Obrano mlijeko u prahu u smjesi

Ispitivanja navedena u točki A i sljedeća dodatna ispitivanja.

Određivanje:

- (a) udjela obranog mlijeka u prahu;
- (b) udjela masti, uključujući tehnološka sredstva topljiva u masti.

C. Denaturirano obrano mlijeko u prahu

Ispitivanja navedena u točki A i sljedeća dodatna ispitivanja.

1. Ako je mlijeko u prahu denaturirano pomoću formule A:

Određivanje:

- (a) udjela krupice od trave ili krupice od lucerne;
- (b) udjela škroba.

Mjerenje veličine čestica krupice od trave ili krupice od lucerne.

2. Ako je mlijeko u prahu denaturirano pomoću formule B:

Određivanje:

- (a) udjela krupice od trave ili krupice od lucerne;
- (b) udjela škroba;
- (c) udjela krupice od ribe.

Mjerenje veličine čestica:

- (a) krupice od trave ili krupice od lucerne;
- (b) krupice od ribe.

Miris se može ispitati dodavanjem inertnog praha prije denaturiranja (razrijeđeno u omjeru 1:20) ili nakon denaturiranja (razrijeđeno u omjeru 1:2). Još uvijek se mora osjećati karakteristični, jaki miris.

D. Krmne smjese

Određivanje:

- (a) udjela obranog mlijeka u prahu;
- (b) udjela krupice od trave ili krupice od lucerne;
- (c) udjela masti.

Određivanje škroba.

Mjerenje veličine čestica krupice od trave ili krupice od lucerne (provjerava se prije dodavanja).

PRILOG II.

A. Podaci koji se navode na ambalaži smjesa:

- Mezcla destinada a la fabricación de piensos compuestos — Reglamento (CE) n° 2799/1999
- Blanding bestemt til fremstilling af foderblandinger — Forordning (EF) nr. 2799/1999
- Mischung zur Herstellung von Mischfutter — Verordnung (EG) Nr. 2799/1999
- Μείγμα που προορίζεται για την παρασκευή συνθέτων ζωοτροφών — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2799/1999
- Mixture intended for the manufacture of compound feedingstuffs — Regulation (EC) No 2799/1999
- Mélange destiné à la fabrication d'aliments composés — Règlement (CE) n° 2799/1999
- Miscela destinata alla fabbricazione di alimenti composti — Regolamento (CE) n. 2799/1999
- Voor de vervaardiging van mengvoeders bestemd mengsel — Verordening (EG) nr. 2799/1999
- Mistura destinada ao fabrico de alimentos compostos — Regulamento (CE) n.º 2799/1999
- Rehuseosten valmistukseen tarkoitettu esiseos — asetus (EY) N:o 2799/1999
- Blandning avsedd för framställning av foderblandningar — Förordning (EG) nr 2799/1999

B. Podaci koji se navode na ambalaži krmnih smjesa:

- Pienso compuesto que contiene leche desnatada en polvo — Reglamento (CE) n° 2799/1999
- Foderblanding med indhold af skummetmælkspulver — Forordning (EF) nr. 2799/1999
- Magermilchpulver enthaltendes Mischfutter — Verordnung (EG) Nr. 2799/1999
- Συνθετη ζωοτροφή που περιέχει αποκορυφωμένο γάλα σε σκόνη — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2799/1999
- Compound feedingstuff containing skimmed-milk powder — Regulation (EC) No 2799/1999
- Aliment composé pour animaux contenant du lait écrémé en poudre — Règlement (CE) n° 2799/1999
- Alimento composto per animali contenente latte scremato in polvere — Regolamento (CE) n. 2799/1999
- Mageremelkpoeder bevattend mengvoeder — Verordening (EG) nr. 2799/1999
- Alimento composto para animais com leite em pó desnatado — Regulamento (CE) n.º 2799/1999
- Rasvatonta maitojauhetta sisältävä rehuseos — asetus (EY) N:o 2799/1999
- Foderblandning innehållande skummjölkspulver — Förordning (EG) nr 2799/1999

C. Posebni podaci koji se upisuju u odjeljak 104. kontrolnog obrasca T5 ako se proizvod isporučuje u cisterni ili kontejneru:

- Piensos compuestos destinados a una explotación agraria o una explotación pecuaria o de engorde que utilice los piensos compuestos — Reglamento (CE) n° 2799/1999
- Foderblanding til brug på en landbrugsbedrift, en opdrætnings- eller en opfedningsvirksomhed — Forordning (EF) nr. 2799/1999
- Für landwirtschaftliche Betriebe bzw. Aufzucht- oder Mastbetriebe bestimmtes Mischfutter — Verordnung (EG) Nr. 2799/1999
- Συνθετες ζωοτροφές που θα χρησιμοποιηθούν από γεωργική εκμετάλλευση ή κτηνοτροφική εκμετάλλευση ή εκμετάλλευση παχύνσεως — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2799/1999
- Compound feedingstuffs bound for a farm or breeding or fattening concern which uses feedingstuffs — Regulation (EC) No 2799/1999
- Aliments composés pour animaux destinés à une exploitation agricole ou à une exploitation d'élevage ou d'engraissement utilisatrice — Règlement (CE) n° 2799/1999
- Alimenti composti per animali destinati ad un'azienda agricola o ad un'azienda dedita all'allevamento o all'ingrasso che utilizzano gli alimenti composti — Regolamento (CE) n. 2799/1999
- Mengvoeder, bestemd voor een dit voeder gebruikend landbouwbedrijf of veeteelt- of veemesterijbedrijf — Verordening (EG) nr. 2799/1999
- Alimentos compostos para animais destinados a uma exploração agrícola, pecuária ou de engorda utilizadora — Regulamento (CE) n.º 2799/1999
- Maatilalle, jalostuskarjatilalle tai lihakarjatilalle tarkoitettu rehuseos — asetus (EY) N:o 2799/1999
- Foderblandningar avsedda att användas i ett jordbruksföretag, eller för uppfödning eller gödning — Förordning (EG) nr 2799/1999

D. Posebni podaci koji se upisuju u odjeljak 104. kontrolnog obrasca T5 u slučaju obranog mlijeka u prahu koje se prodaje iz javnih zaliha:

- Debe transformarse en piensos compuestos o desnaturalizarse — Reglamento (CE) n° 2799/1999
 - Skal forarbejdes til foderblandinger eller denatureres — Forordning (EF) nr. 2799/1999
 - Zur Verarbeitung zu Mischfutter oder zur Denaturierung — Verordnung (EG) Nr. 2799/1999
 - Na μεταποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές ή να μετουσιωθεί — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2799/1999
 - To be processed into compound feedingstuffs or denatured — Regulation (EC) No 2799/1999
 - À transformer en aliments composés pour animaux ou à dénaturer — Règlement (CE) n° 2799/1999
 - Da trasformare in alimenti composti per animali o da denaturare — Regolamento (CE) n. 2799/1999
 - Moet tot mengvoeder worden verwerkt of worden gedensureerd — Verordening (EG) nr. 2799/1999
 - Para transformação em alimentos compostos para animais ou desnaturação — Regulamento (CE) n.º 2799/1999
 - Rehuseoksiksi jalostettavaksi tai denaturoitavaksi — asetus (EY) N:o 2799/1999
 - För bearbetning till foderblandningar eller denaturering — Förordning (EG) nr 2799/1999
-

PRILOG III.

KVANTITATIVNO ODREĐIVANJE OBRANOG MLIJEKA U PRAHU U KRMNIM SMJESAMA POMOĆU ENZIMSKE KOAGULACIJE PARA-KAZEINA

1. **Svrha**

Kvantitativno određivanje obranog mlijeka u prahu u krmnim smjesama pomoću enzimске koagulacije para-kazeina.

2. **Područje primjene**

Ova se metoda primjenjuje na krmne smjese koje sadrže barem 10 % obranog mlijeka u prahu; velike količine mlaćenice i/ili određenih nemliječnih bjelančevina mogu dovesti do smetnji.

3. **Načelo metode**

- 3.1. Otapanje kazeina sadržanog u krmnoj smjesi ekstrakcijom pomoću otopine natrijevog citrata.
- 3.2. Prilagođavanje koncentracije kalcijevih iona do razine potrebne za taloženje para-kazeina; para-kazein se dobiva od kazeina dodavanjem sirila.
- 3.3. Udio dušika u talogu para-kazeina određuje se Kjeldahlovom metodom, kako je opisana u IDF-ovoj normi 20A 1986; količina obranog mlijeka u prahu računa se na temelju najmanjeg udjela kazeina od 27,5 % (vidjeti točku 9.1.)

4. **Reagensi**

Upotrijebljeni reagensi moraju biti analitičke kakvoće. Potrebno je koristiti destiliranu vodu ili vodu jednake čistoće. Uz iznimku sirila (4.5.), reagensi i otopine ne smiju sadržavati dušikove tvari.

- 4.1. Trinatrijev citrat, dihidrat (1 % m/v otopine).
- 4.2. Kalcijev klorid (2M otopina). Odvagnuti 20,018 g CaCO_3 (analitičke kakvoće) u porculansku posudu odgovarajuće veličine (150 do 200 ml) ili u čašu. Preliti destiliranom vodom i prenijeti u kipuću vodenu kupelj. Polako dodati 50 do 60 ml otopine HCl (omjer HCl: voda = 1: 1) kako bi se karbonat potpuno otopio. Držati u kipućoj vodenoj kupelji dok se CaCl_2 ne osuši kako bi se uklonio HCl koji nije izreagirao. S destiliranom vodom prenijeti u menzuru od 100 ml i razrijediti do oznake. Izmjeriti pH vrijednost, koja ne smije biti manja od 4,0. Otopinu pohraniti u hladnjak.
- 4.3. 0,1 N natrijev hidroksid.
- 4.4. 0,1 N klorovodična kiselina.
- 4.5. Tekuće teleće sirilo (standardne jakosti 1:10 000). Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 4 do 6 °C.
- 4.6. Reagensi za kvantitativno određivanje dušika Kjeldahlovom metodom, kako je opisana u IDF-ovoj normi 20A 1986.

5. **Oprema**

Uobičajena laboratorijska oprema, uključujući:

- 5.1. Tarionik ili homogenizator
- 5.2. Analitičku vagu
- 5.3. Stolnu centrifugu (2 000 do 3 000 okretaja u minuti) s epruvetama od 50 ml
- 5.4. Magnetsku miješalicu s mješalima (10 do 15 mm)
- 5.5. Čaše od 150 do 200 ml
- 5.6. Tikvice od 250 i 500 ml
- 5.7. Staklene lijevke promjera 60 do 80 mm
- 5.8. Filtar papir bez pepela za brzo filtriranje promjera 150 mm (S.S. 589², S.S. 595 1/2)
- 5.9. Pipete različitog nazivnog obujma

- 5.10. Vodenu kupelj s termostatom zagrijanu na 37 °C
- 5.11. pH-metar
- 5.12. Opremu i pribor za razgradnju i destilaciju prema Kjeldahlovoj metodi
- 5.13. Biretu od 25 ml
- 5.14. Plastičnu bocu štrcaljku za destiliranu vodu
- 5.15. Lopatice od nehrđajućeg čelika
- 5.16. Termometre
- 5.17. Sušionicu s regulacijom temperature.

6. Postupak

6.1. Priprema uzorka

Usitniti u tarioniku ili homogenizirati u mlinu 10 do 20 g uzorka kako bi se dobila homogena smjesa.

6.2. Otapanje mlijeka u prahu i odvajanje neotopljenog ostatka.

6.2.1. Odvagnuti $1,000 \pm 0,002$ g dobro homogenizirane krmne smjese (6.1.) izravno u epruvetu za centrifugu od 50 ml. Dodati 30 ml otopine trinatrijevog citrata (4.1.) prethodno zagrijanog na 45 °C. Miješati magnetskom miješalicom barem pet minuta.

6.2.2. Centrifugirati na 500 g (2 000 do 3 000 okretaja/min) 10 minuta te odliti bistri vodeni dio (supernatant) u čašu od 150 do 200 ml, pazeci da pri tom neotopljene čestice ostanu na dnu.

6.2.3. Ostatak još dva puta ekstrahirati istim postupkom i pomiješati zajedno sva tri ekstrakta.

6.2.4. Ako se na površini stvori sloj ulja, ohladiti u hladnjaku dok se mast ne stvrdne te tvrdi sloj ukloniti lopaticom.

6.3. Koagulacija kazeina pomoću enzima sirila

6.3.1. Neprestano miješajući dodati kap po kap 3,4 ml zasićene otopine kalcijevog klorida (4.2.) u čitavi vodeni ekstrakt (oko 100 ml). Podesiti pH vrijednost na 6,4 – 6,5 otopinama NaOH (4.3.) ili HCl (4.4.). Držati 15 do 20 minuta u vodenoj kupelji na temperaturi od 37 °C kako bi nastala sol u ravnoteži. Dokaz tome jest pojava laganog zamućenja.

6.3.2. Preliti tekućinu u jednu (ili dvije) epruvete za centrifugiranje i centrifugirati na 2 000 g 10 minuta kako bi se uklonio talog. Ne ispirući talog, odliti supernatant u jednu (ili dvije) epruvete za centrifugiranje.

6.3.3. Supernatant ponovno zagrijati na 37 °C. Miješajući ekstrakt dodati kap po kap 0,5 ml tekućega sirila (4.5.). Do koagulacije dolazi za jednu ili dvije minute.

6.3.4. Vratiti uzorak u vodenu kupelj i ostaviti 15 minuta na temperaturi od 37 °C. Izvaditi uzorak iz vodene kupelji i miješanjem razmrviti koagulat. Centrifugirati 10 minuta na 2 000 g. Filtrirati supernatant pomoću odgovarajućeg filtera papira⁽¹⁾ (Whatman br. 541 ili jednakovrijedan) te sačuvati filter papir. Miješajući talog u epruveti za centrifugiranje isprati ga s 50 ml vode na približno 35 °C.

Ponovno centrifugirati 10 minuta na 2 000 g. Filtrirati supernatant pomoću prethodno sačuvanog filtera papira.

6.4. Određivanje dušika u kazeinu

6.4.1. Nakon ispiranja, talog kvantitativno prenijeti pomoću destilirane vode na filter papir koji ste sačuvali iz postupka opisanog u točki 6.3.4. Prenijeti filter papir u Kjeldahlovu tikvicu. Odrediti udio dušika Kjeldahlovom metodom, kako je opisana u IDF-ovoj normi 20A 1986.

7. Slijepa proba

7.1. Slijepu je probu potrebno redovito vršiti korištenjem filtera papira bez pepela (5.8.), koji je navlažen smjesom sačinjenom od 90 ml (4.1.) otopine natrijevog citrata, 1 ml zasićene otopine kalcijevog klorida (4.2.), 0,5 ml tekućeg sirila (4.5.), te koji je 3 puta ispran sa po 15 ml destilirane vode prije mineralizacije prema Kjeldahlovoj metodi, kako je opisana u IDF standardu 20A 1986.

7.2. Obujam kiseline za slijepu probu oduzima se od obujma kiseline (4.4.) namijenjene titraciji uzroka.

⁽¹⁾ Potrebno je upotrijebiti fini filter papir bez pepela za brzo filtriranje.

8. Provjera

- 8.1. Kako bi se ispitati gore navedeni postupak i reagensi, izvršiti određivanje na standardnoj krmnoj smjesi s poznatim udjelom obranog mlijeka u prahu, koji je utvrđen međulaboratorijskim usporednim ispitivanjem. Prosječni rezultat dvostrukog određivanja ne bi se smio razlikovati za više od 1 % od rezultata međulaboratorijskog usporednog ispitivanja.

9. Izražavanje rezultata

- 9.1. Postotak obranog mlijeka u prahu u krmnoj smjesi računa se pomoću sljedeće formule:

$$\% \text{ MMP} = \frac{\left(\frac{N \times 6,38}{27,5} \times 100 \right) - 2,81}{0,908}$$

gdje je N postotak dušika u para-kazeinu; 27,5 je koeficijent za pretvaranje utvrđenog kazeina u postotak obranog mlijeka u prahu; 2,81 i 0,908 su korekcijski faktori dobiveni iz regresijske analize.

10. Točnost metode**10.1. Ponovljivost**

U barem 95 % ispitanih slučajeva razlika između rezultata dobivenih u dvije analize istog uzorka, koje je izvršio isti analitičar u istome laboratoriju, ne smije biti veća od 2,3 g obranog mlijeka u prahu u 100 g krmne smjese.

10.2. Obnovljivost

U barem 95 % ispitanih slučajeva, razlika između rezultata ispitivanja uzorka dobivenih u dva laboratorija, ne smije biti veća od 6,5 g obranog mlijeka u prahu u 100 g krmne smjese.

11. Granica odstupanja

Vrijednost CrD_{95} (kritična razlika; 95 %-tna granica pouzdanosti) računa se pomoću sljedeće formule (ISO 5725):

$$CrD_{95} = \frac{1}{\sqrt{2}} \sqrt{R^2 - r^2 \left(\frac{n-1}{n} \right)}$$

(R: obnovljivost; r: ponovljivost)

Dvostruko određivanje: $CrD_{95} = 4,5$ g

Ako se rezultat kemijske analize razlikuje od deklariranog udjela obranog mlijeka u prahu za manje od 4,5 g (dvostruko određivanje), smatra se da je pošiljka krmne smjese u skladu s ovom odredbom Uredbe.

12. Napomene

- 12.1. Ako je dodan visoki postotak određenih nemliječnih bjelančevina, a posebno sojinih bjelančevina, njihovim se zagrijavanjem zajedno s obranim mlijekom u prahu mogu dobiti previsoke vrijednosti uslijed zajedničkog taloženja s para-kazeinom mlijeka.
- 12.2. Dodatak mlaćenice može dovesti do nešto nižih vrijednosti budući da se određuje samo nemasni dio. Dodatak određene kisele mlaćenice može dovesti do izrazito niskih vrijednosti uslijed nepotpunog otapanja u otopini citrata.
- 12.3. Dodatak 0,5 % ili više lecitina također može dovesti do niskih vrijednosti.
- 12.4. Dodatak obranog mlijeka u prahu zagrijanog na visoku temperaturu može dovesti do previsokih vrijednosti uslijed zajedničkog taloženja određenih bjelančevina sirutke s para-kazeinom mlijeka.

PRILOG IV.

ODREĐIVANJE SIRUTKE SA SIRILOM U PRAHU U OBRANOM MLIJEKU U PRAHU I SMJESAMA NA TEMELJU UREDBE (EEZ) br. 1725/79

1. **Područje primjene:** otkrivanje dodane sirutke sa siriлом u prahu u:
 - (a) obranom mlijeku u prahu, kako je utvrđeno člankom 1. Uredbe (EEZ) br. 986/68 i
 - (b) smjesama, kako su utvrđene člankom 1. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 1725/79.
2. **Upute na:** međunarodni standard ISO 707.

Mlijeko i mliječni proizvodi – metode uzorkovanja u skladu sa smjernicama iz Priloga I. stavka 2. točke (c) Uredbi (EEZ) br. 625/78.
3. **Definicija**

Udio sirutke sa siriлом u prahu definira se kao maseni postotak koji se određuje opisanim postupkom.
4. **Načelo**

Određivanje količine glikomakro peptida A sukladno Prilogu V. Uredbi (EEZ) br. 625/78. Uzorci koji daju pozitivne rezultate analiziraju se na prisutnost glikomakro peptida A visokodjelotvornom tekućinskom kromatografijom s reverznom fazom (postupak HPLC). Dobiveni se rezultat ocjenjuje uspoređivanjem sa standardnim uzorcima, koji se sastoje od obranog mlijeka u prahu sa i bez poznatog postotnog udjela sirutke u prahu. Rezultati veći od 1 % masenog udjela ukazuju na prisutnost sirutke sa siriлом u prahu.
5. **Reagensi**

Svi reagensi moraju biti potvrđene analitičke kakvoće. Mora se koristiti destilirana voda ili voda barem jednake čistoće. Kakvoća acetonitrila mora odgovarati zahtjevima spektroskopske metode ili metode HPLC.

Reagensi potrebni za postupak opisani u Uredbi (EEZ) br. 625/78 opisani su u Prilogu V. toj Uredbi.

Reagensi za HPLC s reverznom fazom.

 - 5.1. *Otopina trikloroctene kiseline*

Otopiti 240 g trikloroctene kiseline (CCl₃COOH) u vodi i dopuniti do 1 000 ml.
 - 5.2. *Eluens A i B*

Eluens A: 150 ml acetonitrila (CH₃CN), 20 ml izopropanola (CH₃CHOHCH₃) i 1,00 ml trifluoroctene kiseline (TFA, CF₃COOH) dopuniti s vodom do 1 000 ml. Eluens B: 550 ml acetonitrila, 20 ml izopropanola i 1,00 ml TFA dopuniti s vodom do 1 000 ml. Prije uporabe, filtrirati otopinu eluensa kroz membranski filter s porama promjera 0,45 μm.
 - 5.3. *Čuvanje kolone*

Nakon analize kolona se ispere eluensom B (preko gradijenta) te potom acetonitriлом (preko gradijenta u 30 minuta). Kolona se čuva u acetonitriлу.
 - 5.4. *Standardni uzorci*
 - 5.4.1. Obrano mlijeko u prahu koje ispunjava zahtjeve iz Uredbe (EEZ) br. 625/78 (tj. (0))
 - 5.4.2. Isto obrano mlijeko u prahu s primjesom 5 % masenog udjela sirutke sa siriлом u prahu standardnog sastava (tj. (5)).
 - 5.4.3. Isto obrano mlijeko u prahu s primjesom 50 % masenog udjela sirutke sa siriлом u prahu standardnog sastava (tj. (50)) (*).
6. **Oprema**

Oprema potrebna za postupak opisan u Uredbi (EEZ) br. 625/78 opisana je u Prilogu V. toj Uredbi.

Oprema za HPLC s reverznom fazom.

(*) Sirutka sa siriлом u prahu standardnoga sastava i obrano mlijeko u prahu s primjesama mogu se nabaviti kod NIZO-a, Kernhemseweg 2, PO Box 20 – NL-6710 BA Ede. Međutim, može se koristiti i prah koji daje rezultate jednake rezultatima NIZO-vog praha.

- 6.1. Analitička vaga.
- 6.2. Centrifuga koja može postići centrifugalnu silu od 2 000 g, opremljena epruvetama s čepom obujma 50 ml.
- 6.3. Mehanička tresilica s mogućnošću protresanja na 50 °C.
- 6.4. Magnetska miješalica.
- 6.5. Stakleni lijevci promjera oko 7 cm.
- 6.6. Filtar papir za srednje filtriranje, promjera oko 12,5 cm.
- 6.7. Staklena oprema za filtriranje s membranskim filtrom s porama promjera 0,45 µm.
- 6.8. Graduirane pipete kojima je moguće prenijeti 10 ml (ISO 648, razred A ili ISO/R 835) ili sustav kojime se može prenijeti 10,0 ml u dvije minute.
- 6.9. Vodena kupelj s termostatom zagrijana na 25 ± 0,5 °C.
- 6.10. Oprema za HPLC koja uključuje:
 - 6.10.1. Pumpni sustav s binarnim gradijentom.
 - 6.10.2. Ručni ili automatski injektor kapaciteta 100 µl.
 - 6.10.3. Kolonu Dupont Protein Plus (unutarnjeg promjera 2 × 0,46 cm) ili istovrijedna kolona s reverznom fazom sa širokim porama na bazi silike.
 - 6.10.4. Peć za kolonu s termostatom zagrijanu na 35 ± 1 °C.
 - 6.10.5. UV detektor s promjenjivim valnim duljinama koji omogućava mjerenja na 210 nm (prema potrebi se može koristiti i valna duljina do 220 nm), s osjetljivošću od 0,02 A.
 - 6.10.6. Integrator kojime se mogu izmjeriti vršne vrijednosti.

Napomena:

S kolonom se može raditi i na sobnoj temperaturi pod uvjetom da se ta temperatura ne mijenja za više od 1 °C. U protivnome može doći do prevelikih promjena vremena zadržavanja GMP_A.

7. Uzorkovanje

- 7.1. Međunarodni standard ISO 707 – Mlijeko i mliječni proizvodi – Metode uzorkovanja u skladu sa smjernicama iz Priloga I. stavka 2. točke (c) Uredbi (EEZ) br. 625/78.
- 7.2. Uzorak se čuva u uvjetima u kojima neće doći do njegovog kvarenja ili do promjene njegova sastava.

8. Postupak

8.1. Priprema ispitnog uzorka

Prenijeti prah u posudu s hermetičkim poklopcem, čiji je obujam otprilike dvostruko veći od obujma praha. Odmah zatvoriti posudu. Mlijeko u prahu dobro promiješati višekratnim preokretanjem posude.

8.2. Dio ispitnog uzorka

Od ispitnog uzorka odvagnuti 2,000 ± 0,001 g u epruvetu za centrifugiranje (6.2.) ili odgovarajuću tikvicu s čepom (50 ml).

8.3. Uklanjanje masti i bjelančevina

- 8.3.1. Dodati 20,0 g tople vode (50 °C) dijela uzorka za analizu. Prah otopiti mućkanjem pomoću mehaničke tresilice (6.3.) pet minuta, odnosno 30 minuta ako se radi o kiseloj mlačenici. Epruvetu staviti u vodenu kupelj (6.9.) i ostaviti da se ravnomjerno zagrije na 25 °C.
- 8.3.2. Snažnim miješanjem pomoću magnetske miješalice (6.4.) dodavati kroz dvije minute 10,0 ml otopine trikloroacetne kiseline zagrijane na 25 °C (5.1.). Staviti epruvetu u vodenu kupelj (6.9.) i ostaviti 60 minuta.
- 8.3.3. Centrifugirati (6.2.) 10 minuta na 2 200 g ili filtrirati kroz papir (6.6.) na način da se prvih 5 ml filtrata odbaci.

8.4. Kromatografsko određivanje

- 8.4.1. Izvršiti analizu HPLC, kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EEZ) br. 625/78. Ako se dobije negativan rezultat, ispitivani uzorak ne sadrži sirutku sa sirilom u prahu u dokazivim količinama. Ako se dobije pozitivan rezultat, potrebno je izvršiti dolje opisanu analizu metodom HPLC s reverznom fazom. Prisutnost kisele mlačenice u prahu može dovesti do lažno pozitivnih rezultata. Ta je mogućnost isključena ako se primjenjuje HPLC s reverznom fazom.

- 8.4.2. Prije analize metodom HPLC s reverznom fazom potrebno je optimizirati uvjete gradijenta. Za gradijentne sustave s mrtvim obujmom od oko 6 ml (obujam od točke u kojoj se otapala miješaju do uključivo obujma injektora) optimalno vrijeme zadržavanja za GMP_A jest 26 ± 2 minute. Optimalno vrijeme zadržavanja za gradijentne sustave s manjim mrtvim obujmom (npr. 2 ml) trebalo bi iznositi 22 minute.

Pripremiti otopine standardnih uzoraka (5.4.) bez sirutke sa sirilom i s 50 % sirutke sa sirilom.

Ubrizgati 100 μ l supernatanta ili filtrata (8.3.3.) u aparaturu za HPLC, koja mora raditi u uvjetima referentnoga gradijenta iz tablice 1.

Tablica 1. Uvjeti referentnoga gradijenta za optimizaciju kromatografije

Vrijeme (minute)	Protok (ml/minuti)	% A	% B	Krivulja
Početak	1,0	90	10	*
27	1,0	60	40	lin
32	1,0	10	90	lin
37	1,0	10	90	lin
42	1,0	90	10	lin

Mjesto vršne vrijednosti GMP_A otkriva se usporedbom dvaju kromatograma.

Primjenom dolje navedene formule može se izračunati početni sastav otapala koje se mora upotrijebiti za normalni gradijent (vidjeti 8.4.3.).

$$\% B = 10 - 2,5 + (13,5 + (RT_{GMPA} - 26)/6) * 30/27$$

$$\% B = 7,5 + (13,5 + (RT_{GMPA} - 26)/6) * 1,11$$

gdje je:

RT_{GMPA}: vrijeme zadržavanja GMP_A u referentnom gradijentu

10: početni % B referentnoga gradijenta

2,5: % B u središnjoj točki minus % B na početku u normalnom gradijentu

13,5: vrijeme u središnjoj točki referentnoga gradijenta

26: potrebno vrijeme zadržavanja za GMP_A

6: omjer između nagiba referentnog i normalnoga gradijenta

30: % B na početku minus % B nakon 27 minuta u referentnom gradijentu

27: vrijeme djelovanja referentnoga gradijenta

- 8.4.3. Uzimanje otopina ispitnih uzoraka

Ubrizgati 100 μ l točno izmjerene supernatanta ili filtrata (8.3.3.) u aparaturu za HPLC koja radi uz protok od 1,0 ml otopine eluensa (5.2.) u minuti.

Sastav eluensa na početku analize dobiva se iz 8.4.2. On obično približno odgovara omjeru A:B = 76:24 (5.2.). Odmah nakon ubrizgavanja počinje se stvarati linearni gradijent, koji nakon 27 minuta dovodi do 5 % većeg postotka B. Potom se stvara linearni gradijent, koji u pet minuta mijenja sastav eluensa povećavajući udio B na 90 %. Taj se sastav održava kroz pet minuta, nakon čega se mijenja pomoću lineranoga gradijenta kako bi se kroz pet minuta postigao početni sastav. Ovisno o unutarnjem obujmu pumpnog sustava, sljedeće se ubrizgavanje može izvršiti 15 minuta nakon postizanja početnih uvjeta.

Napomene

- Vrijeme zadržavanja glikomakro peptida trebalo bi iznositi $26 \pm$ dvije minute. To se može postići mijenjanjem početnih i konačnih uvjeta prvoga gradijenta. Međutim, razlika u % B između početnih i konačnih uvjeta prvoga gradijenta mora ostati 5 % B.
- Eluensi moraju biti dovoljno degazirani i moraju takvima i ostati. To je bitno za pravilan rad pumpnog sustava. Standardno odstupanje vremena zadržavanja vršne vrijednosti GMP mora biti manje od 0,1 minute (n = 10).
- Svakih je pet uzoraka potrebno ubrizgati referentni uzorak (5) pomoću kojega se izračunava novi faktor odziva R (9.1.1.).

- 8.4.4. Rezultati kromatografske analize ispitnog uzorka (E) dobivaju se u obliku kromatograma u kojemu se vršna vrijednost GMP identificira po vremenu zadržavanja od približno 26 minuta.

Integrator (6.40.6.) automatski izračunava visinu H vršne vrijednosti GMP. U svakom je kromatografu potrebno provjeriti baznu liniju. Analizu ili integriranje treba ponoviti ako bazna linija nije pravilno smještena.

Kako bi se otkrila svaka anomalija nastala uslijed neispravnog rada aparature ili kolone, ili zbog podrijetla ili vrste analiziranog uzorka, od ključne je važnosti pregledati izgled svakog kromatograma prije kvantitativnog tumačenja. U slučaju sumnje ponoviti analizu.

8.5. *Umjeravanje*

- 8.5.1. Na standardnim uzorcima (5.4.1. do 5.4.2.) primijeniti postupak iz točaka 8.2. do 8.4.4. točno na način na koji je opisan. Koristiti svježe pripremljene otopine budući da se GMP raspada u 8 %-tnoj trikloroctenoj kiselini na sobnoj temperaturi. Otopina ostaje stabilna 24 sata pri 4 °C. Ako se radi o velikim serijama analiza, preporučljivo je koristiti ohlađenu pliticu za uzorke u automatskom injektoru.

Napomena

Točka 8.4.2. može se izostaviti ako je % B na početku analize poznat iz prethodnih analiza.

Kromatogram referentnog uzorka (5) mora izgledati onako kako je prikazano na slici 1. Na toj slici vršnoj vrijednosti GMP_A prethode dvije manje vršne vrijednosti. Bitno je dobiti slično razdvajanje.

- 8.5.2. Prije kromatografskog određivanja uzoraka, ubrizgati 100 µl standardnog uzorka bez sirutke sa sirilom (0) (5.4.1.)

Kromatogram ne smije pokazivati vršnu vrijednost u vremenu zadržavanja vršne vrijednosti GMP_A.

- 8.5.3. Odrediti faktore odziva R ubrizgavanjem filtrata (8.5.1.) u istoj količini kao što je ona upotrijebljena za uzorke.

9. **Izražavanje rezultata**

9.1. *Metoda izračuna i formule*

9.1.1. Izračunavanje faktora odziva R

Vršnavrijednost GMP : R = W/H

gdje je:

R = faktor odziva za vršnu vrijednost GMP

H = visina vršne vrijednosti GMP

W = količina sirutke u standardnome uzorku (5).

9.2. *Izračunavanje postotka sirutke sa sirilom u prahu u uzorku*

$W(E) = R \times H(E)$

gdje je:

W(E) = postotak (m/m) sirutke sa sirilom u uzorku (E)

R = faktor odziva za vršnu vrijednost GMP (9.1.1.)

H(E) = visina vršne vrijednosti GMP uzorka (E).

Ako je W(E) veći od 1 % i ako je razlika između vremena zadržavanja i vremena standardnog uzorka (5) manja od 0,2 minute, to ukazuje na prisutnost suhe tvari sirutke sa sirilom.

9.3. *Točnost postupka*

9.3.1. Ponovljivost

Razlika između rezultata dvaju određivanja koja istodobno ili brzo jedan za drugim obavi isti analitičar koristeći istu aparaturu na istome ispitnom materijalu ne smije biti veća od 0,2 % masenog udjela.

9.3.2. Obnovljivost

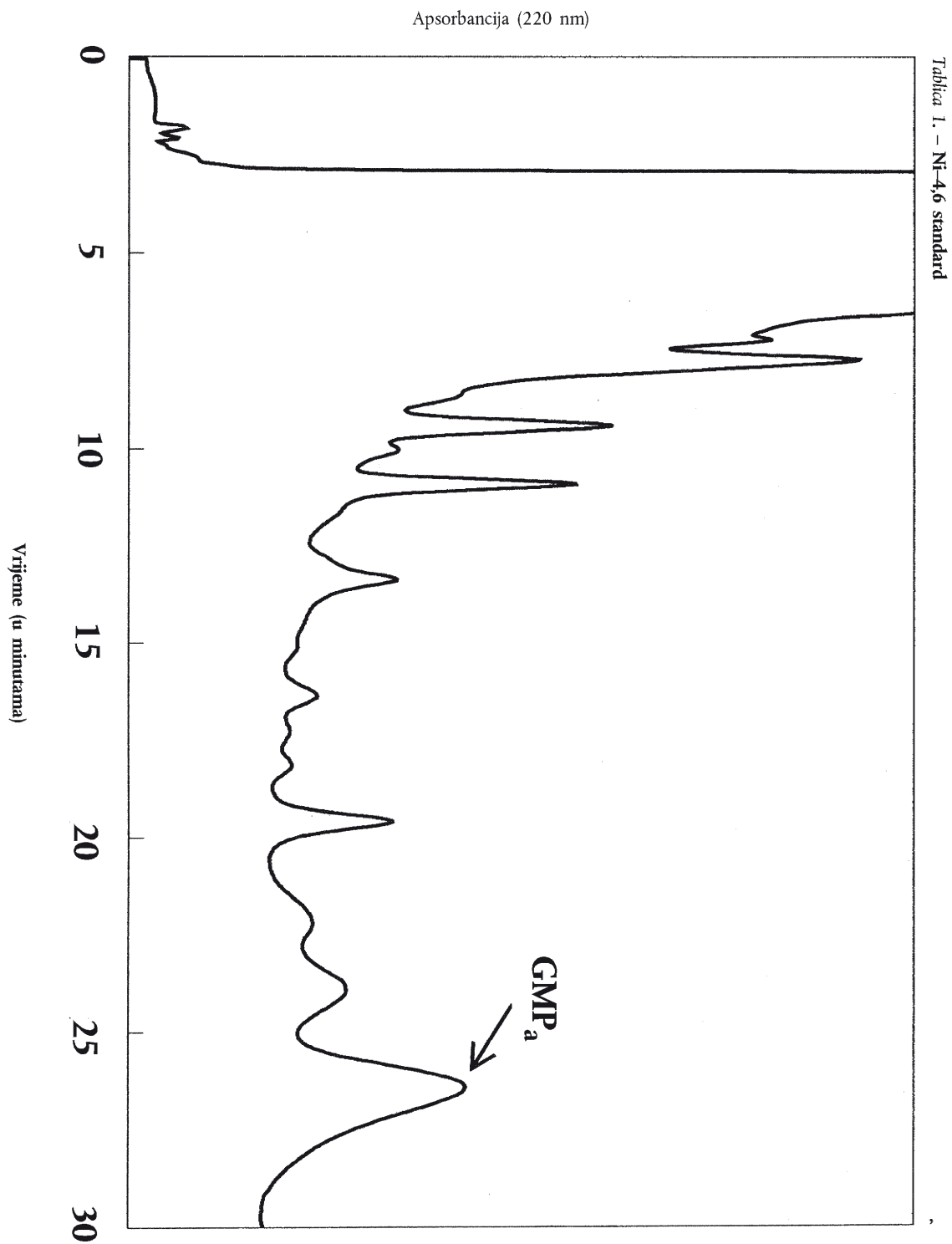
Nije još određena.

9.3.3. Linearnost

Od 0 do 16 % sirutke sa sirilom linearni se odnos treba dobiti s korelacijskim koeficijentom > 0,99.

9.4. Tumačenje

- 9.4.1. Smatra se da je sirutka prisutna ako je rezultat koji se dobije postupkom opisanim pod točkom 9.2. veći od 1 % masenog udjela i ako se vrijeme zadržavanja vršne vrijednosti GMP razlikuje od vremena standardnog uzorka (5) za manje od 0,2 minute. Granica od 1 % utvrđena je u skladu s odredbama točaka 9.2. i 9.4.1. Priloga V. Uredbi (EEZ) br. 625/78.



PRILOG V.

KVALITATIVNO ODREĐIVANJE ŠKROBA U OBRANOM MLIJEKU U PRAHU, DENATURIRANOM MLIJEKU U PRAHU I KRMNIM SMJESAMA**1. Područje primjene**

Ovom se metodom otkriva škrob koji se koristi kao obilježivač u denaturiranom mlijeku u prahu.

Granica detekcije metode jest oko 0,05 g škroba na 100 g uzorka.

2. Načelo

Reakcija se temelji na načelu koje se primjenjuje u jodometriji:

- fiksacija koloidima slobodnog joda u vodenoj otopini,
- apsorpcija škrobnih micela i stvaranje boje.

3. Reagensi**3.1. Jodova otopina**

- jod 1 g,
- kalijev jodid 2 g,
- destilirana voda 100 ml.

4. Aparatura

- 4.1. Analitička vaga
- 4.2. Vodena kupelj
- 4.3. Epruvete, 25 mm × 200 mm

5. Postupak

Odvagnuti 1 g uzorka i prenijeti ga u epruvetu (4.3.).

Dodati 20 ml destilirane vode i protresti da se uzorak rasprši.

Staviti epruvetu u kipuću vodenu kupelj (4.2.) i ostaviti 5 minuta.

Izvaditi epruvetu iz vodene kupelji i ohladiti na sobnu temperaturu.

Dodati 0,5 ml jodove otopine (3.1.), protresti i promatrati nastalu boju.

6. Izražavanje rezultata

Promjena boje u plavu ukazuje na prisutnost prirodnog škroba u uzorku.

Ako uzorak sadrži modificirani škrob, boja ne mora biti plava.

7. Napomene

Boja, intenzitet boje i mikroskopski izgled škroba razlikuju se ovisno o podrijetlu prirodnog škroba (npr. iz kukuruza ili krumpira) i o vrsti modificiranog škroba koji se nalazi u uzorku.

Ako su prisutni modificirani škrobovi, nastaje ljubičasta, crvena ili smeđa boja, ovisno o stupnju modifikacije kristalne strukture prirodnog škroba.

PRILOG VI.

ODREĐIVANJE UDJELA VLAGE U KISELOJ MLAĆENICI U PRAHU

1. **Područje primjene**

Određivanje udjela vlage u kiseloj mlaćenici u prahu namijenjenoj uporabi u stočnoj hrani.

2. **Načelo**

Uzorak se suši u vakuumu. Vaganjem se utvrđuje gubitak mase.

3. **Aparatura**

- 3.1. Analitička vaga.
- 3.2. Suhe posude od nehrđajuće kovine ili od stakla s hermetičkim poklopcem; radna površina koja omogućuje da se 0,3 g ispitnog uzorka raspodijeli na 1 cm².
- 3.3. Podesiva vakuum sušionica s električnim grijačima opremljena uljnom crpkom i mehanizmom za dotok vrućega suhog zraka ili sredstvom za sušenje (npr. kalcijevim oksidom).
- 3.4. Eksikator s učinkovitim sredstvom za sušenje.
- 3.5. Sušionica s ventilacijom i termostatom kojime se održava temperatura od 102 ± 2 °C.

4. **Postupak**

Posudu (3.2.) i njezin poklopac zagrijavati u sušionici (3.5.) barem jedan sat. Staviti poklopac na posudu, posudu odmah prenijeti u eksikator (3.4.) i ostaviti da se osuši do sobne temperature, te izvagati s točnošću od 0,5 mg.

Izvagati posudu (3.2.) i njezin poklopac s točnošću od 0,5 mg. U izvaganu posudu odvagnuti približno 5 g uzorka s točnošću od 1 mg i ravnomjerno ga rasporediti. Posudu bez poklopca staviti u vakuum sušionicu (3.3.) koju ste prethodno zagrijali na 83 °C. Kako se temperatura u sušionici ne bi nepotrebno snizila, posudu staviti što je moguće brže.

Namjestiti tlak na 100 torra (13,3 kPa) i ostaviti uzorak da se četiri sata suši pri tom tlaku, bilo uz strujanje vrućeg, suhog zraka ili pomoću sredstva za sušenje (oko 300 g za 20 uzoraka). U posljednjem navedenom slučaju isključiti vakuumsku crpku kad se postigne propisani tlak. Vrijeme sušenja računati od trenutka kada se temperatura u sušionici vrati na 83 °C. Tlak u sušionici pažljivo izjednačiti s atmosferskim tlakom. Otvoriti sušionicu, na posudu odmah staviti poklopac i izvaditi je iz sušionice, ostaviti je da se 30 do 45 minuta hladi u eksikatoru (3.4.), te je izvagati s točnošću od 1 mg. Sušiti dodatnih 30 minuta u vakuum sušionici (3.3.) na 83 °C i ponovo izvagati. Razlika između rezultata dvaju vaganja ne smije biti veća od 0,1 % vlage.

5. **Izračunavanje**

$$(E - m) \cdot \frac{100}{E}$$

gdje je:

E = početna masa ispitnog uzorka u gramima

m = masa osušenog ispitnog uzorka u gramima

6. **Preciznost**6.1. *Granica ponovljivosti*

Razlika između rezultata dvaju određivanja koja na istom ispitnome materijalu izvrši isti analitičar u najkraćem mogućem vremenskom razmaku koristeći istu aparaturu ne smije prijeći 0,4 g vode na 100 g kisele mlaćenice u prahu.

6.2. *Granica obnovljivosti*

Razlika između rezultata dvaju određivanja koja na istom ispitnome materijalu izvrše analitičari u različitim laboratorijima koristeći različitu aparaturu ne smije prijeći 0,6 g vode na 100 g kisele mlaćenice u prahu.

6.3. *Izvor podataka o preciznosti*

Podaci o preciznosti utvrđeni su pokusom izvršenim 1995. u kojemu je sudjelovalo osam laboratorija i ispitano 12 uzoraka (6 dvostrukih slijepih proba).
