



### Tartalom

#### II Nem jogalkotási aktusok

##### NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2018/145 határozata (2017. október 9.) az Európai Közösség és tagállamai és az Albán Köztársaság, a Bolgár Köztársaság, Bosznia és Hercegovina, az Egyesült Nemzetek Ideiglenes Koszovói\* Közigazgatási Missziója, a Horvát Köztársaság, az Izlandi Köztársaság, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, a Montenegrói Köztársaság, a Norvég Királyság, Románia és a Szerb Köztársaság között európai közös légtér (EKLТ) létrehozásáról szóló többoldalú megállapodásnak az Unió nevében történő megkötéséről ..... 1
- ★ A Tanács (EU) 2018/146 határozata (2018. január 22.) az egyrészt az Európai Közösség és tagállamai, másrészt a Marokkói Királyság közötti euromediterrán légiközlekedési megállapodásnak az Unió nevében történő megkötéséről ..... 4

##### RENDELETEK

- ★ A Tanács (EU) 2018/147 rendelete (2018. január 29.) az 1370/2013/EU rendeletnek a sovány tejpor rögzített árú felvásárlására alkalmazandó mennyiségi korlátozás tekintetében történő módosításáról ..... 6
- ★ A Bizottság (EU) 2018/148 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 27.) az általános tarifális preferenciák rendszerének alkalmazásáról szóló 978/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének módosításáról ..... 8
- ★ A Bizottság (EU) 2018/149 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. november 15.) az (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek az állami intervencióra és a magántárolási támogatásra jogosult tej és tejtermékek minőségi jellemzői és összetételükre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról ..... 11

\* Ez a megnevezés nem érinti a jogállással kapcsolatos álláspontokat, továbbá összhangban van az 1244 (1999) ENSZ BT-határozattal és a Nemzetközi Bíróságnak a koszovói függetlenségi nyilatkozatról szóló véleményével.

- ★ A Bizottság (EU) 2018/150 végrehajtási rendelete (2018. január 30.) az (EU) 2016/1240 végrehajtási rendeletnek az állami intervencióra és magántárolási támogatásra jogosult tej és tejtermékek elemzési és minőségértékelési módszerei tekintetében történő módosításáról 14
- ★ A Bizottság (EU) 2018/151 végrehajtási rendelete (2018. január 30.) a hálózati és információs rendszerek biztonságát fenyegető kockázatok kezelése céljából a digitális szolgáltatók által figyelembe veendő elemek és a biztonsági események hatása jelentőségének megállapítására szolgáló paraméterek pontosabb meghatározása tekintetében az (EU) 2016/1148 európai parlamenti és tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról ..... 48

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2018/152 határozata (2018. január 29.) a Régiók Bizottságának a Németországi Szövetségi Köztársaság által javasolt egy póttagja kinevezéséről ..... 52

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés a 651/2014/EU rendeletnek a kikötői és repülőtéri infrastruktúrákra irányuló támogatás, a kultúrát és a kulturális örökség megőrzését előmozdító támogatásra és a sportlétesítményekre és multifunkcionális szabadidős létesítményekre nyújtott támogatásra vonatkozó bejelentési határértékek, továbbá a legkülső régiókban biztosított regionális működési támogatási programok tekintetében, valamint a 702/2014/EU rendeletnek a támogatható költségek összegének meghatározása tekintetében történő módosításáról szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1084 bizottsági rendelethez (HL L 156., 2017.6.20.) ..... 53

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

## A TANÁCS (EU) 2018/145 HATÁROZATA

(2017. október 9.)

**az Európai Közösség és tagállamai és az Albán Köztársaság, a Bolgár Köztársaság, Bosznia és Hercegovina, az Egyesült Nemzetek Ideiglenes Koszovói \* Közigazgatási Missziója, a Horvát Köztársaság, az Izlandi Köztársaság, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, a Montenegrói Köztársaság, a Norvég Királyság, Románia és a Szerb Köztársaság között európai közös légtér (EKLT) létrehozásáról szóló többoldalú megállapodásnak az Unió nevében történő megkötéséről**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 100. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 218. cikke (6) bekezdésének a) pontjával,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére <sup>(1)</sup>,

mivel:

- (1) A Bizottság az Európai Közösség és a tagállamok nevében tárgyalásokat folytatott az Európai Közösség és tagállamai és az Albán Köztársaság, a Bolgár Köztársaság, Bosznia és Hercegovina, az Egyesült Nemzetek Ideiglenes Koszovói Közigazgatási Missziója, a Horvát Köztársaság, az Izlandi Köztársaság, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, a Montenegrói Köztársaság, a Norvég Királyság, Románia és a Szerb Köztársaság között európai közös légtér (EKLT) létrehozásáról szóló többoldalú megállapodásról (a továbbiakban: a megállapodás).
- (2) A megállapodást – feltételezve annak későbbi megkötését – a Közösség nevében 2006. június 9-én aláírták, összhangban a Tanács és az Európai Unió tagállamainak a Tanács keretében ülésező képviselőinek 2006/682/EK határozatával <sup>(2)</sup>.
- (3) A megállapodást valamennyi tagállam megerősítette.
- (4) A Bolgár Köztársaság, Románia és a Horvát Köztársaság Unióhoz történő csatlakozásukat követően, valamint a megállapodás 31. cikkének (2) bekezdése értelmében tagállamok lettek, így értelemszerűen a továbbiakban nem társult felek e megállapodásban. Erre értesítésben kell emlékeztetni, amelyet a megállapodás jóváhagyási okmánya letétbe helyezésének időpontjában kell megtenni.

\* Ez a megnevezés nem érinti a jogállással kapcsolatos álláspontokat, továbbá összhangban van az 1244 (1999) ENSZ BT-határozattal és a Nemzetközi Bíróságnak a koszovói függetlenségi nyilatkozatról szóló véleményével.

<sup>(1)</sup> HL C 81E, 2011. 3.15., 5. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács és az Európai Unió tagállamainak a Tanács keretében ülésező képviselőinek 2006/682/EK határozata (2006. június 9.) az Európai Közösség és tagállamai és az Albán Köztársaság, a Bolgár Köztársaság, Bosznia és Hercegovina, az Egyesült Nemzetek Ideiglenes Koszovói Közigazgatási Missziója, a Horvát Köztársaság, az Izlandi Köztársaság, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, a Montenegrói Köztársaság, a Norvég Királyság, Románia és a Szerb Köztársaság között európai közös légtér (EKLT) létrehozásáról szóló többoldalú megállapodás aláírásáról és ideiglenes alkalmazásáról (HL L 285., 2006.10.16., 1. o.).

- (5) A megállapodás I. mellékletének – kizárólag az uniós jogszabályoknak az említett mellékletbe való felvétele tekintetében történő – a megállapodás 18. cikke szerint létrehozott vegyes bizottság által elfogadandó módosításait illetően a Bizottságot kell felhatalmazni az ilyen módosításoknak a Tanács által kijelölt különbizottsággal való konzultációt követően az Unió nevében történő jóváhagyására.
- (6) Minden egyéb esetben a vegyes bizottságban az Unió által az Unió hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében képviselendő álláspontot eseti alapon kell kialakítani az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) alkalmazandó rendelkezéseivel összhangban.
- (7) Tekintettel arra, hogy az Unió és tagállamai együttesen részes felei a megállapodásnak, elengedhetetlen a szoros együttműködés közöttük. E szoros együttműködés és a vegyes bizottságban az egységes külső képviselet biztosítása érdekében, továbbá a Szerződések – különösen az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikke (1) bekezdésének és az EUMSZ 218. cikke (9) bekezdésének – sérelme nélkül, az olyan ügyek tekintetében, amelyek egyszerre tartoznak az Unió és a tagállamok hatáskörébe, egyeztetést kell folytatni az Unió és a tagállamok által a vegyes bizottságban képviselendő álláspontokról a vegyes bizottság minden ilyen üggyel foglalkozó ülését megelőzően.
- (8) A 2006/682/EK határozat 2. cikke rendelkezéseket tartalmaz a vegyes bizottságban képviselendő álláspontoknak a megállapodás ideiglenes alkalmazási időszakában történő kialakítására vonatkozóan. Tekintettel a Bíróság által a C-28/12. sz. ügyben 2015. április 28-án hozott Bizottság kontra Tanács ítéletre <sup>(1)</sup>, az említett rendelkezések e határozat hatálybalépésének időpontjától nem alkalmazandók.
- (9) A megállapodást az Unió nevében jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

### 1. cikk

(1) Az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Albán Köztársaság, a Bolgár Köztársaság, Bosznia és Hercegovina, az Egyesült Nemzetek Ideiglenes Koszovói Közigazgatási Missziója, a Horvát Köztársaság, az Izlandi Köztársaság, Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, a Montenegrói Köztársaság, a Norvég Királyság, Románia és a Szerb Köztársaság között létrejött, az európai közös légtér (EKL) létrehozásáról szóló többoldalú megállapodást <sup>(2)</sup> a Tanács az Unió nevében jóváhagyja.

(2) A Tanács elnöke kijelöli az(oka)t a személy(eke)t, aki(k) jogosult(ak) a megállapodás <sup>(3)</sup> 29. cikkének (2) bekezdésében meghatározott jóváhagyási okmány Unió nevében történő letétbe helyezésére és a következő értesítést teszi:

„1. A Lisszaboni Szerződés 2009. december 1-jei hatálybalépésének következményeként az Európai Unió az Európai Közösség helyébe lépett, és annak jogutódja lett, valamint ezen időponttól kezdve gyakorolja az Európai Közösség jogait és terhelik annak kötelezettségei. Ezért a megállapodás szövegében az »Európai Közösségre« való hivatkozásokat adott esetben »Európai Unió«-ként kell értelmezni.

2. A Bolgár Köztársaság, Románia és a Horvát Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásukat követően, valamint a megállapodás 31. cikkének (2) bekezdése értelmében az Európai Unió tagállamai lettek, így a továbbiakban nem társult felek e megállapodásban.”

### 2. cikk

A megállapodás 17. cikke szerinti vegyes bizottság kizárólag az uniós jogszabályoknak – szükség esetén technikai módosításokkal – a megállapodás I. mellékletébe történő felvételéről szóló határozatok tekintetében az Unió által képviselt álláspontot a Bizottság fogadja el, a Tanács által kijelölt különbizottsággal történő konzultációt követően.

### 3. cikk

A 2006/682/EK határozat 2. cikke e határozat hatálybalépésének időpontjáig alkalmazandó.

<sup>(1)</sup> ECLI:EU:C:2015:282.

<sup>(2)</sup> A megállapodást az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* (HL L 285., 2006.10.16., 3. o.) hirdették ki az aláírásáról és ideiglenes alkalmazásáról szóló határozattal együtt.

<sup>(3)</sup> A Tanács Főtitkársága gondoskodik a megállapodás hatálybalépése napjának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételéről.

*4. cikk*

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Luxembourgban, 2017. október 9-én.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
S. KIISLER

---

**A TANÁCS (EU) 2018/146 HATÁROZATA****(2018. január 22.)****az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, másrészről a Marokkói Királyság közötti euromediterrán légiközlekedési megállapodásnak az Unió nevében történő megkötéséről**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 100. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 218. cikke (6) bekezdésének a) pontjával,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére <sup>(1)</sup>,

mivel:

- (1) A Bizottság tárgyalások megkezdésére való felhatalmazásáról szóló tanácsi határozatnak megfelelően a Bizottság az Unió és a tagállamok nevében tárgyalásokat folytatott a Marokkói Királysággal az euromediterrán légiközlekedési megállapodásról (a továbbiakban: a megállapodás).
- (2) A megállapodást 2006. december 12-én aláírták a Tanács és a tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői által elfogadott 2006/959/EK határozatnak <sup>(2)</sup> megfelelően. A megállapodást valamennyi tagállam megerősítette Bulgária, Románia és Horvátország kivételével. A tervek szerint az utóbbi tagállamok a csatlakozási okmányuk 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban csatlakozni fognak a megállapodáshoz.
- (3) A megállapodás egyes mellékleteinek a megállapodás 22. cikke szerint létrehozott vegyes bizottság által elfogadandó módosításait illetően a Bizottságot kell felhatalmazni az ilyen módosításoknak – a Tanács által kijelölt különbizottsággal történő konzultációt követően – az Unió nevében történő jóváhagyására.
- (4) Minden egyéb esetben a vegyes bizottságban az Unió által az Unió hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében képviselendő álláspontokat eseti alapon kell kialakítani az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) vonatkozó rendelkezéseivel összhangban.
- (5) Tekintettel arra, hogy az Unió és tagállamai részes felei a megállapodásnak, elengedhetetlen a szoros együttműködés közöttük. A szoros együttműködés és a vegyes bizottságban az egységes külső képviselet biztosítása érdekében, továbbá a Szerződések – különösen az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikke (1) bekezdésének és az EUMSZ 218. cikke (9) bekezdésének – sérelme nélkül, az olyan ügyek tekintetében, amelyek egyszerre tartoznak az Unió és a tagállamok hatáskörébe, egyeztetést kell folytatni az Unió és a tagállamok által a vegyes bizottságban képviselendő álláspontokról a vegyes bizottság minden ilyen üggyel foglalkozó ülését megelőzően.
- (6) A 2006/959/EK határozat 2–5. cikke rendelkezéseket tartalmaz a megállapodásban meghatározott különféle ügyek – többek között a vegyes bizottságban képviselendő álláspontok kialakítása, valamint a tagállamok tájékoztatási kötelezettsége – tekintetében a megállapodás ideiglenes alkalmazási időszakában a Tanács általi döntéshozatalra vonatkozóan. Tekintettel a Bíróság által a C-28/12. sz. ügyben 2015. április 28-án hozott Bizottság kontra Tanács ítéletre <sup>(3)</sup>, e rendelkezések vagy szükségtelenek, vagy a továbbiakban nem alkalmazandók. Ezért indokolt, hogy az említett rendelkezések e határozat hatálybalépésének időpontjától ne legyenek alkalmazandók.
- (7) A megállapodást az Unió nevében jóvá kell hagyni,

<sup>(1)</sup> HL C 81E, 2011.3.15., 5. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács és a tagállamok kormányainak a tanács keretében ülésező képviselői által elfogadott 2006/959/EK határozata (2006. december 4.) az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, és másrészről a Marokkói Királyság között létrejött euromediterrán légiközlekedési megállapodás aláírásáról és ideiglenes alkalmazásáról (HL L 386., 2006.12.29., 55. o.).

<sup>(3)</sup> ECLI:EU:C:2015:282.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

(1) Az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, másrészről a Marokkói Királyság közötti euromediterrán légiközlekedési megállapodást <sup>(1)</sup> (a Tanács az Unió nevében jóváhagyja.

(2) A Tanács elnöke felhatalmazást kap arra, hogy kijelölje a megállapodás <sup>(2)</sup> 30. cikkében említett diplomáciai jegyzékeknek a Marokkói Királysághoz történő eljuttatására jogosult személy(eke)t, és megtegye a következő értesítést:

„A Lisszaboni Szerződés 2009. december 1-jei hatálybalépése következtében az Európai Unió az Európai Közösség helyébe lépett, és annak jogutódja lett; ezen időponttól kezdve az Európai Unió gyakorolja az Európai Közösség jogait és az Európai Uniót terhelik annak kötelezettségei. Ezért a megállapodás szövegében az Európai Közösségre való hivatkozásokat adott esetben úgy kell tekinteni, hogy azok az Európai Unióra vonatkozó hivatkozások.”

*2. cikk*

A megállapodás mellékleteinek – kivéve az I. (Kölcsönösen elfogadott szolgáltatások és meghatározott útvonalak) és a IV. mellékletet (Átmeneti rendelkezések) – módosítására vonatkozóan a megállapodás 22. cikke alapján létrehozott vegyes bizottságban képviselendő uniós álláspontokat a Bizottság fogadja el a Tanács által kijelölt különbizottsággal való konzultációt követően.

*3. cikk*

A 2006/959/EK határozat 2–5. cikke e határozat hatálybalépésének időpontjáig alkalmazandó.

*4. cikk*

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 22-én.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
F. MOGHERINI

<sup>(1)</sup> A megállapodást az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* (HL L 386., 2006.12.29., 57. o.) hirdették ki az aláírásáról és ideiglenes alkalmazásáról szóló határozattal együtt.

<sup>(2)</sup> A Tanács Főtitkársága gondoskodik a megállapodás hatálybalépése napjának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételéről.

# RENDELETEK

## A TANÁCS (EU) 2018/147 RENDELETE

(2018. január 29.)

### az 1370/2013/EU rendeletnek a sovány tejpör rögzített árú felvásárlására alkalmazandó mennyiségi korlátozás tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Unióban a sovány tejpör állami intervenció készleteit 2017 júliusának végéig a jelentések szerint elérték a 357 359 tonnát. A 2017. szeptember 30-án lezárt intervenció időszak végéig további 22 710 tonnát ajánlottak fel rögzített áron történő felvásárlásra.
- (2) A tej- és tejtermékágazatban például a vaj iránti erőteljes kereslet következtében soha nem látott mértékben elszakadt egymástól a zsír és a fehérje ára.
- (3) Az Unióban a tejszállítmányok mennyisége 2018-ban várhatóan növekedni fog, aminek következtében nőni fog a vaj- és soványtejpör-termelés.
- (4) A nyerst tejért a mezőgazdasági termelőknek fizetett árak 2018-ban várhatóan olyan szinten maradnak, amelynek következtében a vaj és a sajt iránti jelenlegi erős kereslet miatt a tejfehérje által kialakított viszonylag alacsony árak ellenére a tejtermelés jövedelmező marad.
- (5) Ezek a piaci elemek olyan kivételes helyzetet teremtenek a 2018. évre, amelyet kifejezetten figyelembe kell venni a tejtermékekre vonatkozó állami intervenció mechanizmus működését illetően.
- (6) Az 1370/2013/EU tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 3. cikke mennyiségi korlátozásokat állapít meg az ugyanazon rendelet 2. cikke szerinti rögzített áron történő vaj- és soványtejpör-felvásárlásokra vonatkozóan. Az említett korlátozást meghaladó mennyiségek tekintetében a felvásárlást pályázati eljárás útján kell lefolytatni a maximális felvásárlási ár meghatározása érdekében.
- (7) Annak megakadályozása érdekében, hogy a sovány tejpör rögzített áron történő felvásárlására kerüljön sor olyan helyzetben, amikor ez nem lenne összhangban a biztonsági háló célkitűzéseivel, a sovány tejpörre vonatkozó állami intervenciót pályázati eljárás keretében kell végrehajtani. Ennek érdekében a sovány tejpör rögzített áron történő felvásárlására vonatkozó mennyiségi korlátozást 2018-ra nullában kell megállapítani.
- (8) Az 1370/2013/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendeletben előírt intézkedések azonnali hatást gyakoroljanak a piacra és lehetővé tegyék, hogy a piaci szereplők megfelelő időben értesüljenek a következő intervenció kampányról, ennek a rendeletnek a kihirdetése napját követő napon kell hatályba lépnie,

<sup>(1)</sup> A Tanács 1370/2013/EU rendelete (2013. december 16.) a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésével kapcsolatos egyes támogatások és visszatérítések megállapítására vonatkozó intézkedések meghatározásáról (HL L 346., 2013.12.20., 12. o.).



ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1370/2013/EU rendelet 3. cikkének (1) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve 2018-ban a sovány tejpor rögzített áron történő felvásárlására vonatkozó mennyiségi korlátozás 0 tonna.”

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 29-én.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
R. PORODZANOV

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/148 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2017. szeptember 27.)****az általános tarifális preferenciák rendszerének alkalmazásáról szóló 978/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az általános tarifális preferenciák rendszerének alkalmazásáról és a 732/2008/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 978/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke (3) bekezdésére, 10. cikke (5) bekezdésére és 17. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 978/2012/EU rendelet 4. cikke megállapítja az általános vámkedvezmény-rendszer (a továbbiakban: GSP) általános előírása alapján nyújtott vámkedvezmények kritériumait.
- (2) A 978/2012/EU rendelet 4. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja értelmében nem lehet a GSP általános előírásának kedvezményezettje az az ország, amelyet a Világbank három egymást követő évben magas jövedelmű vagy a közepes jövedelmű országok felső sávjába tartozó országnak minősített, illetőleg amely olyan preferenciális piacra jutási előírás kedvezményezettje, amely lényegében a teljes kereskedelem esetében legalább olyan tarifális preferenciákat biztosít, mint a rendszer.
- (3) A 978/2012/EU rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában hivatkozott általános előírás szerinti GSP-kedvezményezett országok listáját a rendelet II. melléklete tartalmazza. A 978/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében a II. mellékletet minden év január 1-jéig felül kell vizsgálni. A felülvizsgálatnak figyelembe kell vennie a kedvezményezett országok gazdasági, fejlesztési és kereskedelmi körülményeiben bekövetkezett változásokat a 4. cikkben meghatározott kritériumok viszonylatában.
- (4) A 978/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdése rendelkezik arról, hogy kellő idő álljon a GSP-kedvezményezett országok és a gazdasági szereplők rendelkezésére az adott ország GSP-rendszerbeli jogállásában bekövetkezett változáshoz való megfelelő alkalmazkodásra. Ennélfogva a GSP-előírás a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján egy ország státuszában bekövetkezett változás hatálybalépésének időpontját követő egy évig, a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontja alapján pedig a preferenciális piacra jutási előírás alkalmazásának időpontjától kezdődő két évig továbbra is érvényben van.
- (5) Paraguayt a Világbank 2015-ben, 2016-ban és 2017-ben a közepes jövedelmű országok felső sávjába tartozó országnak minősítette. Ennek megfelelően Paraguay a az (EU) 978/2012 rendelet 4. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint már nem tesz eleget a GSP-kedvezményezett státusz követelményeinek, így törölni kell az említett rendelet II. mellékletében szereplő GSP-kedvezményezett országok listájáról. Ez a törlés 2019. január 1-jétől alkalmazandó.
- (6) A preferenciális piacra jutási előírás alkalmazása az alábbi országokkal 2016-ban különböző időpontokban kezdődött: Elefántcsontparttal 2016. szeptember 3-án, Szvázifölddel 2016. október 10-én és Ghánával 2016. december 15-én. Ennélfogva a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjának megfelelően Elefántcsontpartot, Szváziföldet és Ghánát is törölni kell a 978/2012/EU rendelet II. mellékletéből; ez a törlés 2019. január 1-jétől alkalmazandó.
- (7) A 978/2012/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdése határozza meg a fenntartható fejlődésre és a jó kormányzásra vonatkozó különleges ösztönző előírás (GSP+) szerint a GSP-kedvezményezett országoknak nyújtott vámkedvezményekre vonatkozó konkrét jogosultság követelményeit. A GSP+-rendszer kedvezményezett országainak listáját a 978/2012/EU rendelet III. melléklete állapítja meg.
- (8) mivel Paraguay 2019. január 1-jétől már nem lesz GSP-kedvezményezett ország, a 978/2012/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdése értelmében Paraguay GSP+-kedvezményezett ország státusza is megszűnik. Paraguayt ezért törölni kell az említett rendelet III. mellékletéből; ez a törlés 2019. január 1-jétől alkalmazandó.

<sup>(1)</sup> HL L 303., 2012.10.31., 1. o.

- (9) A 978/2012/EU rendelet 17. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az Egyesült Nemzetek Szervezete (a továbbiakban: ENSZ) által legkevésbé fejlett országnak minősített ország jogosult a legkevésbé fejlett országokra vonatkozó különleges előírás (fegyver kivételével mindent – EBA) szerint biztosított vámkedvezményekre. Az EBA-kedvezményezett országok listáját az említett rendelet IV. melléklete állapítja meg.
- (10) Az ENSZ 2017. június 4-én törölte Egyenlítői-Guineát a legkevésbé fejlett országnak minősített országok kategóriájából. Ennek megfelelően Egyenlítői-Guinea a 978/2012/EU rendelet 17. cikkének (1) bekezdése szerint már nem tesz eleget az EBA-kedvezményezett státusz követelményeinek, így törölni kell az említett rendelet IV. mellékletéből. A 978/2012/EU rendelet 17. cikke (2) bekezdése értelmében Egyenlítői-Guineának a GSP-kedvezményezett országok listájáról való törlése esetén a változást az e rendelet hatálybalépésétől számított hároméves átmeneti időszakot követően, nevezetesen 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.
- (11) Ezen túlmenően Egyenlítői-Guineát a Világbank 2015-ben magas jövedelmű országnak, 2016-ban és 2017-ben a közepes jövedelmű országok felső sávjába tartozó országnak minősítette. Ennek megfelelően Egyenlítői-Guinea a 978/2012/EU rendelet 4. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint már nem tesz eleget a GSP-kedvezményezett státusz követelményeinek, így törölni kell az említett rendelet II. mellékletében szereplő GSP-kedvezményezett országok listájáról. Ez a törlés 2021. január 1-jétől alkalmazandó.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A 978/2012/EU rendelet módosításai**

A 978/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A II. mellékletben az alábbi országazonosító kódok és a megfelelő országok kikerülnek az A és B oszlopokból:

CI	Elefántcsontpart
GH	Ghána
PY	Paraguay
SZ	Szváziföld

2. A III. mellékletben az alábbi országazonosító kód és a megfelelő ország kikerül az A és B oszlopokból:

PY	Paraguay
----	----------

3. A II. és IV. mellékletben az alábbi országazonosító kód és a megfelelő ország kikerül az A és B oszlopokból:

GQ	Egyenlítői-Guinea
----	-------------------

2. cikk

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet 2018. január 1-jén lép hatályba.

Az 1. cikk (1) és (2) bekezdését 2019. január 1-jétől kell alkalmazni.

Az 1. cikk (3) bekezdését 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. szeptember 27-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/149 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2017. november 15.)****az (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek az állami intervencióra és a magántárolási támogatásra jogosult tej és tejtermékek minőségi jellemzői és összetételükre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 19. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> megállapítja az állami intervencióra és a magántárolási támogatásra jogosult tej és tejtermékek minőségi jellemzőit és összetételükre vonatkozó követelményeket.
- (2) A tej és tejtermékek elemzésére és minőségi értékelésére vonatkozó módszertanban végbement technikai fejlődésnek köszönhetően, és a tejtermékekre vonatkozó higiéniai előírásokra vonatkozó uniós szabályok összehangolása érdekében felül kell vizsgálni az állami intervenció és a magántárolási támogatás hatálya alá tartozó egyes tejtermékek minőségi jellemzőit és összetételükre vonatkozó követelményeket.
- (3) Az (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet IV. és V. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletei a következőképpen módosulnak:

- a) a IV. melléklet II. részének helyébe az e rendelet I. mellékletében szereplő szöveg lép.
- b) az V. melléklet II. részének helyébe az e rendelet II. mellékletében szereplő szöveg lép.

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 15-én.

*a Bizottság részéről**az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> HL L 347., 2013.12.20., 671. o.<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló rendelete (2016. május 18.) az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állami intervenció és a magántárolási támogatás tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 206., 2016.7.30., 15. o.).

## I. MELLÉKLET

**„II. RÉSZ****Az összetételre vonatkozó követelmények és a minőségi jellemzők**

A vaj szilárd, főként »víz a zsírban« típusú emulzió, amely összetételét és minőségét illetően a következő jellemzőkkel rendelkezik:

Paraméterek	tartalmi és minőségi jellemzők
Zsirtartalom	legalább 82 %
Víztartalom	legfeljebb 16 %
Zsírmentes szárazanyag	legfeljebb 2 %
Zsírsvartartalom	maximum 1,2 mmol/100 g zsír
Peroxidszám	maximum 0,3 meq oxigén/1 000 g zsír
Nem tejszír	nem mutatható ki triglicerid-analízissel
Érzékszervi tulajdonságok	ötből legalább négy pont külsőre, zamatra és állagra”

## II. MELLÉKLET

## „II. RÉSZ

## Az összetételre vonatkozó követelmények és a minőségi jellemzők

Paraméterek	Tartalmi és minőségi jellemzők
Fehérjetartalom	legalább 34,0 % a zsírmentes szárazanyagban
Zsirtartalom	legfeljebb 1,00 %
Vízartalom	legfeljebb 3,5 %
Titrálható savasság tizednormál nátriumhidroxid-oldat mililiterében megadva	legfeljebb 19,5 ml
Laktátok	legfeljebb 150 mg/100 g
Foszfátázvizsgálat	negatív, vagyis a foszfátázos aktivitás literenként legfeljebb 350 mU a tejporból készített tejben
Oldhatósági index	legfeljebb 0,5 ml (24 °C)
Égettszemcse-index	legfeljebb 15,0 mg, azaz legalább B korong
Mikroorganizmusok	legfeljebb 40 000 CFU per gramm
Író kimutatása <sup>(1)</sup>	nincs <sup>(2)</sup>
Oltós savó kimutatása <sup>(3)</sup>	nincs
Savanyú savó kimutatása <sup>(3)</sup>	nincs <sup>(4)</sup> vagy legfeljebb 150 mg/100 g <sup>(5)</sup>
Íz és szag	tiszta
Megjelenés	fehér vagy enyhén sárgás szín, szennyeződésektől és elszíneződött részecskéktől mentes

<sup>(1)</sup> »Író«: a vaj előállítása során a tejszín kikövése és a szilárd zsír leválasztása után nyert melléktermék.

<sup>(2)</sup> Az író hiánya vagy a termelőüzemben hetente legalább egyszer elvégzett, előre be nem jelentett helyszíni ellenőrzéssel állapítható meg, vagy pedig a végtermék laboratóriumi elemzésével, amely legfeljebb 69,31 mg foszfatidil-etanolamin-dipalmitoilt (PEDP) mutathat ki 100 g termékben.

<sup>(3)</sup> »Savó«: a sajt, illetve a kazein előállítása során savak, tejtöltő és/vagy fiziko-kémiai eljárások hatására nyert melléktermék.

<sup>(4)</sup> Helyszíni vizsgálatok elvégzése esetén.

<sup>(5)</sup> Az ISO 8069 szabvány alkalmazása esetén.”

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/150 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. január 30.)****az (EU) 2016/1240 végrehajtási rendeletnek az állami intervencióra és magántárolási támogatásra jogosult tej és tejtermékek elemzési és minőségértékelési módszerei tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közös agrárpolitika finanszírozásáról, irányításáról és monitoringjáról és a 352/78/EGK, a 165/94/EK, a 2799/98/EK, a 814/2000/EK, az 1290/2005/EK és a 485/2008/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1306/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 62. cikke (2) bekezdésének i) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> és az (EU) 2016/1240 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> megállapítja az állami intervencióra és a magántárolási támogatásra vonatkozó szabályokat. A 273/2008/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> meghatározza azokat a módszereket, amelyeket annak értékelésekor kell alkalmazni, hogy a tej és a tejtermékek megfelelnek-e az állami intervenció és a magántárolási támogatás tekintetében a vonatkozó rendeletekben megállapított támogathatósági követelményeknek.
- (2) A tej és a tejtermékek elemzési és minőségértékelési módszerei tekintetében végbement műszaki fejlődés fényében lényeges változtatásokra van szükség az ISO-szabványokra történő hivatkozások egyszerűsítése és korszerűsítése érdekében. Az egyértelműség és a hatékonyság érdekében, valamint tekintettel a 273/2008/EK rendeletben foglalt rendelkezések módosításainak mértékére és technikai jellegére, az említett rendelet vonatkozó rendelkezéseit be kell építeni az (EU) 2016/1240 végrehajtási rendeletbe.
- (3) A tagállamokban az új szabványoknak és módszereknek való egységes megfelelés biztosítása érdekében a laboratóriumok számára elegendő időt kell biztosítani az eljárások felülvizsgálatára és a frissített módszerek alkalmazására.
- (4) Ezért az (EU) 2016/1240 végrehajtási rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az egyértelműség érdekében a 273/2008/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az (EU) 2016/1240 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1) A 4. cikk a következőképpen módosul:

(a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) a vaj esetében: e rendelet IV. mellékletének I. és Ia. része;”

ii. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) a sovány tejpör esetében: e rendelet V. mellékletének I. és Ia. része;”

<sup>(1)</sup> HLL 347., 2013.12.20., 549. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2016/1238 felhatalmazáson alapuló rendelete (2016. május 18.) az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állami intervenció és a magántárolási támogatás tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 206., 2016.7.30., 15. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2016/1240 végrehajtási rendelete (2016. május 18.) az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állami intervenció és a magántárolási támogatás tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 206., 2016.7.30., 71. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 273/2008/EK rendelete (2008. március 5.) a tej és tejtermékek elemzési és minőségértékelési módszerei tekintetében az 1255/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 88., 2008.3.29., 1. o.).



(b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az I., IV. és V. mellékletben említett, állami intervencióra jogosult gabonafélék, vaj és sovány tejpor minőségének meghatározásához alkalmazandó módszerek a vonatkozó európai vagy nemzetközi szabványoknak a legalább 6 hónappal az 1308/2013/EU rendelet 12. cikkében meghatározott állami intervenció időszak első napját megelőzően hatályos, legújabb változatában megállapított módszerek.”

2) A rendelet a következő 60a. cikkel egészül ki:

„60a. cikk

**A tej és a tejtermékek állami intervenciójához és magántárolási támogatásához kapcsolódó ellenőrzésekre vonatkozó egyedi rendelkezés**

(1) A vaj, a sovány tejpor és a sajt magántárolási támogatásra való jogosultságát a VI., VII., illetve VIII. mellékletben meghatározott módszereknek megfelelően kell megállapítani.

A szóban forgó módszereket a vonatkozó európai vagy nemzetközi szabványoknak a legalább 6 hónappal az 1308/2013/EU rendelet 12. cikkében meghatározott állami intervenció időszak első napját megelőzően hatályos, legújabb változatára való hivatkozással kell megállapítani.

(2) Az e rendeletben meghatározott módszerek alkalmazásával végzett ellenőrzések eredményeit a IX. melléklettel összhangban kell értékelni.”

(2) A mellékletek e rendelet mellékletének megfelelően módosulnak.

*2. cikk*

A 273/2008/EK rendeletet hatályát veszti.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 30-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

## MELLÉKLET

Az (EU) 2016/1240 végrehajtási rendelet mellékletei a következőképpen módosulnak:

1. A IV. melléklet a következőképpen módosul:

a) az I. részben, a 2. pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Minden mintát külön kell elbírálni. Ismételt mintavétel és ismételt értékelés nem megengedett.”;

b) a szöveg a következő Ia. résszel egészül ki:

„IA. RÉSZ

**A szózatlan vaj állami intervenciója tekintetében alkalmazandó elemzési módszerek**

Paraméter	Módszer
Zsír <sup>(1)</sup>	ISO 17189 vagy ISO 3727, 3. rész
Víz	ISO 3727, 1. rész
Zsírmentes szárazanyag	ISO 3727, 2. rész
Zsírsvartartalom	ISO 1740
Peroxidszám	ISO 3976
Nem tejszír	ISO 17678
Érzékszervi tulajdonságok	ISO 22935, 2. és 3. rész, valamint az alábbi pontszámítási táblázat.

<sup>(1)</sup> Az alkalmazandó módszert a kifizető ügynökséggel jóvá kell hagyatni.

**Pontszámítási táblázat**

Külső		Állag		Szag és íz	
Pontszám	Megjegyzések	Pontszám	Megjegyzések	Pontszám	Megjegyzések
5	Nagyon jó Ideális típus Legjobb minőség (egyenletesen száraz)	5	Nagyon jó Ideális típus Legjobb minőség (egyenletesen kenhető)	5	Nagyon jó Ideális típus Legjobb minőség (teljesen tiszta, finom il- lat)
4	Jó (nincs nyilvánvaló hiba)	4	Jó (nincs nyilvánvaló hiba)	4	Jó (nincs nyilvánvaló hiba)
1, 2 vagy 3	Bármilyen hiba	1, 2 vagy 3	Bármilyen hiba	1, 2 vagy 3	Bármilyen hiba”

2. Az V. melléklet a következő Ia. részzel egészül ki:

„IA. RÉSZ

**A sovány tejpor állami intervenciója tekintetében alkalmazandó elemzési módszerek**

Paraméter	Módszer
Fehérje	ISO 8968, 1. rész
Zsír	ISO 1736
Víz	ISO 5537
Savasság	ISO 6091
Laktátok	ISO 8069
Foszfátázvizsgálat	ISO 11816, 1. rész
Oldhatósági index	ISO 8156
Égett szemcsék <sup>(1)</sup>	ADPI
Mikroorganizmusok	ISO 4833, 1. rész
Író	I. függelék
Oltós savó <sup>(2)</sup>	II. és III. függelék
Savanyú savó <sup>(3)</sup>	ISO 8069 vagy helyszíni ellenőrzések
Érzékszervi ellenőrzések <sup>(4)</sup>	ISO 22935, 2. és 3. rész

<sup>(1)</sup> Az égett szemcsék elemzése rendszeresen végezhető. A szóban forgó elemzéseket azonban minden esetben el kell végezni, amennyiben nem végeznek érzékszervi ellenőrzéseket.

<sup>(2)</sup> Az alkalmazandó – egy vagy mindkét – módszert a kifizető ügynökséggel jóvá kell hagyatni.

<sup>(3)</sup> Az alkalmazandó módszert a kifizető ügynökséggel jóvá kell hagyatni.

<sup>(4)</sup> Az érzékszervi ellenőrzéseket a kifizető ügynökség által jóváhagyott kockázatalapú elemzést követően szükségesnek ítélt esetekben kell elvégezni.

## I. függelék

**SOVÁNY TEJPOR: A FOSZFATIDILSZERIN ÉS A FOSZFATIDIL-ETANOLAMIN MENNYISÉGI MEGHATÁROZÁSA****Módszer: fordított fázisú HPLC**

## 1. CÉL ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLET

A módszer a sovány tejpóban (SMP) lévő foszfatidilszerin (PS) és a foszfatidil-etanolamin (PE) mennyiségi meghatározására szolgál, és alkalmas a sovány tejpóban található írószárazanyag kimutatására.

## 2. FOGALOMMEGHATÁROZÁS

PS + PE tartalom: az itt meghatározott eljárás alapján meghatározott anyag tömegtörtje. Az eredményt 100 g porra megadott foszfatidil-etanolamin-dipalmitoil (PEDP) milligrammjában fejezzük ki.

## 3. A MÓDSZER ELVE

Aminofoszfolipidek kivonása tejporból készült tejből metil-alkohollal. A PS és a PE meghatározása fordított fázisú (RP) HPLC-vel és fluoreszcencia-észleléssel o-ftáldialdehid-(OPA-) származék formájában történik. A vizsgálati minta PS- és PE-tartalmát egy ismert mennyiségű PEDP-t tartalmazó standarddal való összehasonlítás alapján kapjuk meg.

## 4. VEGYSZEREK

Az összes vegyszernek analitikai tisztaságúnak kell lennie. A felhasznált víznek egyéb előírás hiányában desztillált víznek, vagy azzal egyenértékű tisztaságú víznek kell lennie.

4.1. **Standardanyag: legalább 99 %-os tisztaságú PEDP**

Megjegyzés: A standardanyagot – 18 °C-on kell tárolni.

4.2. **A standard mintához és a vizsgálati minta előkészítéséhez használt vegyszerek**

4.2.1. HPLC-minőségű metil-alkohol

4.2.2. HPLC-minőségű kloroform

4.2.3. Triptamin-monohidroklorid

4.3. **Az o-ftáldialdehid-derivátum készítéséhez használt vegyszerek**

4.3.1. NaOH, 12 M vizes oldat

4.3.2. Bórsav, 0,4 M vizes oldat NaOH-val 10,0 pH-ra állítva (4.3.1.)

4.3.3. 2-merkapto-etanol

4.3.4. o-ftáldialdehid (OPA)

4.4. **Eluáló oldószerek HPLC-hez:**

4.4.1. Az eluáló oldószereket HPLC-minőségű vegyszerek felhasználásával kell készíteni.

4.4.2. HPLC-minőségű víz

4.4.3. Tesztelt, fluorimetrikus tisztaságú metil-alkohol

4.4.4. Tetrahydrofuran

4.4.5. Nátrium-dihidrogén-foszfát

4.4.6. Nátrium-acetát

4.4.7. Ecetsav

5. ESZKÖZÖK
  - 5.1. **Analitikai mérleg, 1 mg-os pontosságú mérésre képes, 0,1 mg-os leolvashatósággal**
  - 5.2. **Főzőpoharak, 25 és 100 ml űrtartalommal**
  - 5.3. **1 és 10 ml adagolására alkalmas pipetták**
  - 5.4. **Mágneses keverő**
  - 5.5. **0,2, 0,5 és 5 ml-es adagolásra képes beosztásos pipetták**
  - 5.6. **10, 50 és 100 ml űrtartalmú mérőlombikok**
  - 5.7. **20 és 100 µl-es fecskendők**
  - 5.8. **Ultrahangos fürdő**
  - 5.9. **27 000 × g-vel működő centrifuga**
  - 5.10. **Mintegy 5 ml űrtartalmú üvegfiolák**
  - 5.11. **25 ml űrtartalmú beosztásos mérőhenger**
  - 5.12. **0,1 pH egységig pontos pH-mérő**
  - 5.13. **HPLC-berendezés**
    - 5.13.1. *Gradiens szivattyúrendszer, amely 200 baron 1,0 ml/min sebességgel tud működni*
    - 5.13.2. *Automata mintavevő derivátumképző lehetőséggel*
    - 5.13.3. *Oszlopfűtő egység, amely képes az oszlopot 30 °C ± 1 °C-on tartani*
    - 5.13.4. *Fluoreszcencia-detektor, amely képes 330 nm gerjesztési hullámhosszal és 440 nm kibocsátási hullámhosszal működni*
    - 5.13.5. *A görbe csúcsai alatti terület mérésére alkalmas integrátor vagy adatfeldolgozó szoftver*
    - 5.13.6. *Egy LiChrospher® – 100 oszlop (250 × 4,6 mm) vagy azzal egyenértékű oszlop, 5 µm-es részecskenyagyságú oktadecilszilánkkal (C18) töltve*
6. MINTAVÉTEL

A mintavételt a 707 ISO-szabvány szerint kell elvégezni.
7. ELJÁRÁS
  - 7.1. **Belső standard oldat készítése**
    - 7.1.1. *Mérjük ki egy 100 ml-es mérőlombikba (5.6.) 30,0 ± 0,1 mg triptamin-monokloridot (4.2.3.), és töltsük fel a jelig metil-alkohollal (4.2.1.).*
    - 7.1.2. *Pipetázzunk 1 ml-t (5.3.) ebből az oldatból egy 10 ml-es mérőlombikba (5.6.), és töltsük fel a jelig metil-alkohollal (4.2.1.), hogy elérjük a 0,15 mM-triptaminkoncentrációt.*
  - 7.2. **A vizsgálati minta oldatának elkészítése**
    - 7.2.1. *Mérjük ki egy 25 ml-es főzőpohárba (5.2.) 1,000 ± 0,001 g soványtejpor-mintát. Adjunk hozzá pipettával (5.3.) 10 ml 40 °C ± 1 °C-os desztillált vizet, és a mágneses keverőn (5.4.) keverjük 30 percig, hogy minden csomó feloldódjon.*
    - 7.2.2. *Pipetázzunk 0,2 ml (5.5.) tejporból készült tejet egy 10 ml-es mérőlombikba (5.6.), majd a fecskendő használatával (5.7.) adjunk hozzá 100 µl 0,15 mM-os triptaminoldatot (7.1.), és töltsük fel a jelig metil-alkohollal (4.2.1.). Gondosan keverjük el felfordítással, és 15 percen át kezeljük ultrahanggal (5.8.).*
    - 7.2.3. *Centrifugáljuk (5.9.) 27 000 × g erővel 10 percig, és a felülúszót egy üvegfiolába gyűjtjük össze (5.10.).*

Megjegyzés: A vizsgálati mintából készült oldatot a HPLC-vizsgálat elvégzéséig 4 °C-os hőmérsékleten kell tárolni.

### 7.3. Külső standard oldat készítése

- 7.3.1. MÉRJÜNK KI 55,4 mg PEDP-t (4.1.) egy 50 ml-es mérőlombikba (5.6.), és adjunk hozzá a beosztásos mérőhenger (5.11.) használatával 25 ml kloroformot (4.2.2.). Melegítsük a ledugaszolt lombikot 50 °C ± 1 °C-ra, és gondosan addig keverjük, míg a PEDP fel nem oldódik. Hűtsük vissza a lombikot 20 °C-ra, töltsük fel a jelig metil-alkohollal (4.2.1.), és felfordítással keverjük el.
- 7.3.2. Pipetázzunk (5.3.) ebből az oldatból 1 ml-t egy 100 ml-es mérőlombikba (5.6.), majd töltsük fel a jelig metil-alkohollal (4.2.1.). Pipetázzunk (5.3.) ebből az oldatból 1 ml-t egy 10 ml-es mérőlombikba (5.6.), adjunk hozzá 100 µl (5.7.) 0,15 mM-os triptaminoldatot (7.1.), majd töltsük fel a jelig metil-alkohollal (4.2.1.). Keverjük el felfordítással.

Megjegyzés: A referenciaoldatot a HPLC-elemzés elvégzéséig 4 °C-os hőmérsékleten kell tárolni.

### 7.4. A származékképző reagens elkészítése

MÉRJÜNK KI 25,0 ± 0,1 mg OPA-t (4.3.4.) egy 10 ml-es mérőlombikba (5.6.), adjunk hozzá 0,5 ml (5.5.) metil-alkoholt (4.2.1.), és gondosan keverjük el, hogy az OPA feloldódjon. Töltsük fel a jelig bórsavoldattal (4.3.2.), és fecskendővel (5.7.) adjunk hozzá 20 µl 2-merkaptoetanolt (4.3.3.).

Megjegyzés: A származékképző reagenst barna üvegfolyóban 4 °C-on kell tárolni, és az egy hétig stabil.

### 7.5. HPLC-meghatározás

#### 7.5.1. Eluáló oldószerek (4.4.)

A. oldószer: 0,3 mM nátrium-dihidrogén-foszfát és 3 mM nátrium-acetát-oldat (6,5 ± 0,1-es pH-ra ecetsavval beállítva): metil-alkohol:tetrahidrofurán = 558:440:2 (v/v/v) arányban

B. oldószer: metil-alkohol

#### 7.5.2. Javasolt eluáló gradiens:

Idő (perc)	A. oldószer (%)	B. oldószer (%)	Áramlási sebesség (ml/min)
Kiindulás	40	60	0
0,1	40	60	0,1
5,0	40	60	0,1
6,0	40	60	1,0
6,5	40	60	1,0
9,0	36	64	1,0
10,0	20	80	1,0
11,5	16	84	1,0
12,0	16	84	1,0
16,0	10	90	1,0
19,0	0	100	1,0
20,0	0	100	1,0
21,0	40	60	1,0
29,0	40	60	1,0
30,0	40	60	0

Megjegyzés: Annak érdekében, hogy az 1. ábrán bemutatott elválasztási képességet elérjük, az eluáló gradiens kismértékű megváltoztatására lehet szükség.

Oszlophőmérséklet: 30 °C.

7.5.3. Befecskendezett mennyiség: 50 µl származékképző reagens és 50 µl mintaoldat

7.5.4. Oszlop kalibrálása

A rendszer napi indításakor az oszlopot 100 %-os B. oldószerrel mossuk át egy negyed órán át, majd váltunk át A:B = 40:60 arányú keverékre, és 1 ml/min áramlási sebességgel további negyed órán keresztül kalibráljuk. Végezzünk vak tesztet metil-alkohol (4.2.1.) injektálásával.

Megjegyzés: Hosszabb idejű tárolás előtt az oszlopot metil-alkohol:kloroform = 80:20 (v/v) arányú keverékével mossuk 30 percen át.

7.5.5. Határozzuk meg a PS + PE tartalmat a vizsgálati mintában

7.5.6. Végezzük el a kromatográfiás elemzés lépéseit a futtatástól-futtatásig terjedő időt állandó értéken tartva, hogy konstans retenciósidőket kapjunk. A válaszjel számításához a külső standard oldatot (7.3.) minden 5–10 vizsgálati minta után fecskendezzük be.

Megjegyzés: Az oszlopot a 100 %-os B. oldószerrel (7.5.1.) minden 20–25 futtatás után legalább harminc percen át kell mosnunk.

## 7.6. Az integrálás módja

7.6.1. PEDP-csúcs

A PEDP egyetlen csúcsban eluálódik. A csúcs alatti területet völgytől-völgyig történő integrálással határozzuk meg.

7.6.2. Triptamincsúcs

A triptamin egyetlen csúcsban eluálódik (1. ábra). A csúcs alatti területet völgytől-völgyig történő integrálással határozzuk meg.

7.6.3. PS- és PE-csúscsoportok

A leírt feltételek mellett (1. ábra), a PS két fő, részben egymástól el nem váló csúcsban eluálódik, amelyet egy kisebb csúcs előz meg. A PE három fő, részben egymástól el nem váló csúcsban eluálódik. Határozzuk meg minden csúscsoport egész területét az alapvonalnak az 1. ábrán bemutatott illesztésével.

## 8. SZÁMÍTÁS ÉS AZ EREDMÉNYEK KIFEJEZÉSE

A vizsgálati minta PS- és PE-tartalmát a következők szerint lehet kiszámítani:

$$C = 55,36 \times ((A_2)/(A_1)) \times ((T_1)/(T_2))$$

ahol

C = a PS- vagy PE-tartalom a vizsgálati mintában (mg/100 g por)

A<sub>1</sub> = a standardminta-oldat (7.3.) PEDP-csúcsa alatti terület

A<sub>2</sub> = a PS- vagy PE-csúcs alatti terület a vizsgálati mintából készült oldatban (7.2.)

T<sub>1</sub> = a standardminta-oldat (7.3.) triptamincsúcsa alatti terület

T<sub>2</sub> = a triptamincsúcs alatti terület a vizsgálati mintából készült oldatban (7.2.).

## 9. A MÓDSZER PONTOSÁGA

Megjegyzés: Az ismételhetőségre vonatkozó értékek kiszámítása az IDF nemzetközi szabványnak (\*) megfelelően történt.

### 9.1. Ismételhetőség

Az ismételhetőség relatív szórása, amely az ugyanazon személy által, ugyanannak a készüléknek a használatával, ugyanolyan körülmények között, ugyanazon vizsgálati mintából, rövid időeltéréssel kapott független elemzési eredmények variabilitását fejezi ki, nem haladhatja meg a 2 %-os relatív értéket. Ha ilyen körülmények között két meghatározást végeznek el, akkor a két eredmény viszonylagos eltérése nem lehet nagyobb, mint az eredmények számtani középértékének 6 %-a.

## 9.2. Reprodukálhatóság

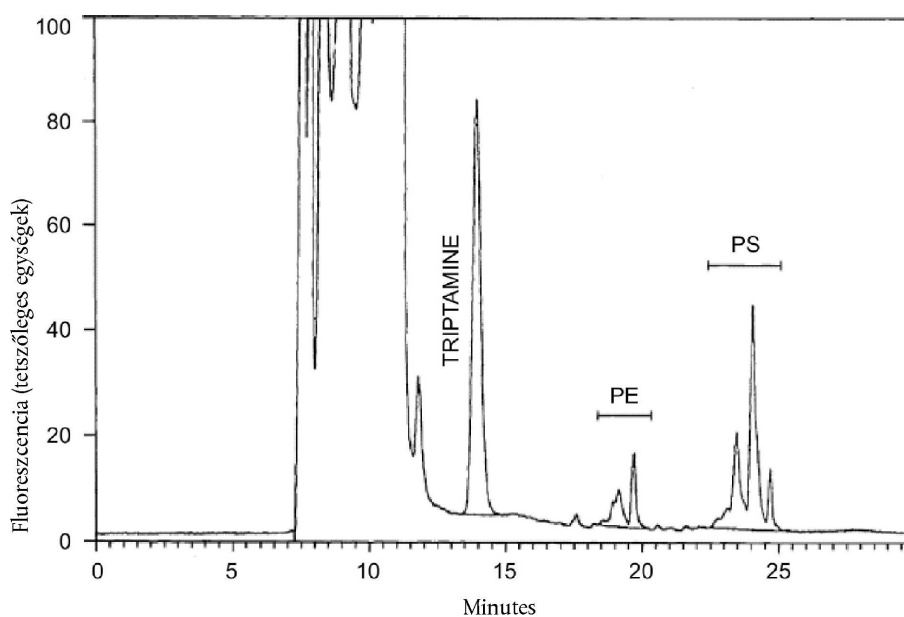
Ha két laboratóriumban más készülékeken, más személyek, más feltételek mellett végeznek el két meghatározást ugyanannak a vizsgálati mintának az elemzése céljából, akkor a két eredmény viszonylagos eltérése nem lehet nagyobb, mint az eredmények számtani középértékének 11 %-a.

## 10. HIVATKOZÁSOK

- 10.1. Resmini P., Pellegrino L., Hogenboom J.A., Sadini V., Rampilli M., „Detection of buttermilk solids in skim milk powder by HPLC quantification of aminophospholipids”. *Sci. Tecn. Latt.-Cas.*, 39,395 (1988).

### 1. ábra

**A foszfatidilszeril (PS) és foszfatidil-etanolamin (PE) OPA-származékainak HPLC-mintája sovány tejporból készült tej metil-alkoholos kivonatában. A jegyzőkönyvben szerepelnie kell a PS, PE és triptamin (belső standard) csúcsok integrálási módjának.**





## II. függelék

**OLTÓS SAVÓ KIMUTATÁSA INTERVENCIÓS RAKTÁROZÁSRA SZÁNT SOVÁNY TEJPORBAN  
A KAZEINOMAKROPEPTIDEK NAGYTELJESÍTMÉNYŰ FOLYADÉKKROMATOGRÁFIÁS ELJÁRÁSSAL  
(HPLC) VALÓ MEGHATÁROZÁSA ÚTJÁN**

## 1. TÁRGY ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLET

Ez a módszer lehetővé teszi az oltós savó kimutatását intervenciós raktározásra szánt sovány tejből a kazeinomakropeptidek meghatározása révén.

## 2. HIVATKOZÁS

ISO 707 nemzetközi szabvány: Tej és tejtermékek – Mintavételi útmutató

## 3. FOGALOMMEGHATÁROZÁS

Az oltóssavószárazanyag-tartalom a megadott eljárás alapján, kazeinomakropeptid-tartalom kimutatásával meghatározott, tömegszázalékban kifejezett mennyiség.

## 4. A MÓDSZER ELVE

- A sovány tejpör helyreállítása, zsír és fehérjék eltávolítása triklórecetsavas kicsapással és ezt követő centrifugálással vagy szűréssel;
- A kazeinomakropeptidek (CMP) mennyiségének meghatározása a felülúszóból nagyteljesítményű folyadékkromatográfiás eljárással (HPLC);
- A mintából kapott eredmények értékelése sovány tejből és akár ismert mennyiségű savópor hozzáadásával, akár anélkül készült standard mintákkal való összehasonlítás révén.

## 5. VEGYSZEREK

Az összes vegyszernek analitikai tisztaságúnak kell lennie. A felhasznált víznek desztillált víznek vagy azzal legalább egyenértékű tisztaságú víznek kell lennie.

5.1. **Triklór-ecetsav oldat**

Oldjunk fel 240 g triklór-ecetsavat ( $\text{CCl}_3\text{COOH}$ ) vízben, és töltsük fel vízzel 1 000 ml-re. Az oldatnak tisztának és színtelennek kell lennie.

5.2. **Eluáló oldat, 6,0 pH**

Oldjunk fel 1,74 g dikálium-hidrogén-foszfátot ( $\text{K}_2\text{HPO}_4$ ), 12,37 g kálium-dihidrogén-foszfátot ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ), valamint 21,41 g nátrium-szulfátot ( $\text{Na}_2\text{SO}_4$ ) megközelítőleg 700 ml vízben. Szükség esetén foszforsav vagy kálium-hidroxid felhasználásával állítsuk be a pH-ját 6,0-ra.

Töltsük fel vízzel 1 000 ml-re, és homogenizáljuk.

Megjegyzés: Az eluens összetétele megváltoztatható, hogy megfeleljen a standardok tanúsítványának vagy az oszlop-töltőanyag gyártója ajánlásainak.

Használat előtt egy 0,45  $\mu\text{m}$  pórusátmérőjű membránszűrőn szűrjük át az eluáló oldatot.

5.3. **Öblítőoldat**

Keverjünk el egy rész acetonitrilt ( $\text{CH}_3\text{CN}$ ) kilenc rész vízzel. A keveréket szűrjük át egy 0,45  $\mu\text{m}$  pórusátmérőjű membránszűrőn.

Megjegyzés: Bármilyen más, csíraölő hatású öblítőoldat is alkalmazható, amely nem rontja az oszlopok elválasztóképességét.

5.4. **Standard minták**

5.4.1. *Az e rendeletben foglalt követelményeknek megfelelő sovány tejpör (azaz [0]).*

5.4.2. *Ugyanez a sovány tejpör 5 % (m/m) szabványos összetételű oltós savóporral módosítva (azaz [5]).*

6. ESZKÖZÖK
- 6.1. **Analitikai mérleg**
- 6.2. **2 200 g centrifugális erő elérésére képes opcionális centrifuga, körülbelül 50 ml-es, ledugózott vagy kupakkal ellátott centrifugacsövekkel felszerelve**
- 6.3. **Mechanikus rázógép**
- 6.4. **Mágneses keverő**
- 6.5. **Körülbelül hét centiméter átmérőjű üvegtölcsérek**
- 6.6. **Szűrőpapírok, közepes szűrőképességgel, körülbelül 12,5 cm átmérővel**
- 6.7. **Üvegszűrő-berendezés 0,45 µm pórusátmérőjű membránszűrővel**
- 6.8. **Beosztással ellátott pipetták, amelyek alkalmasak 10 ml adagolására (ISO 648, A osztály vagy ISO/R 835), vagy olyan adagolórendszer, amely két perc alatt képes 10,0 ml adagolására**
- 6.9. **20,0 ml víz kb. 50 °C-on történő adagolására képes adagolórendszer.**
- 6.10. **Termosztáttal ellátott vízfürdő 25 ± 0,5 °C-ra állítva**
- 6.11. **HPLC-berendezés, részei:**
  - 6.11.1. Szivattyú
  - 6.11.2. *Injektor, kézi vagy automata, 15–30 µl űrtartalommal*
  - 6.11.3. *Két sorosan kötött TSK 2 000-SW kromatográfiás oszlop (30 cm hosszú, belső átmérő 0,75 cm) vagy ezzel egyenértékű oszlopok (pl. egy TSK 2 000-SWxl, egy Agilent Technologies Zorbax GF 250), és egy I 125-el vagy azzal egyenértékű anyaggal töltött előtétoszlop (3 cm × 0,3 cm)*
  - 6.11.4. *Termosztikus oszlopkamra, 35 ± 1 °C-ra állítva*
  - 6.11.5. *Változtatható hullámhosszúságú ultraibolya-sugárzás mérő, amely 205 nm-en 0,008 Å-érzékenységgű méréseket tesz lehetővé.*
  - 6.11.6. *Völgytől-völgységig történő integrálásra alkalmas integrátor*

Megjegyzés: Szobahőmérsékleten tartott oszlopokkal is lehet dolgozni, de ekkor az elválasztóképességük valamivel kisebb. Ebben az esetben a hőmérséklet az elemzés egyik tartományában sem változhat ± 5 °C-nál többet.

## 7. MINTAVÉTEL

- 7.1. A mintákat az ISO 707 nemzetközi szabványban meghatározottak szerint kell venni. A tagállamok azonban alkalmazhatnak ettől eltérő mintavételi módszert is, feltéve hogy az teljesíti a fent említett szabványban foglalt alapelveket.
- 7.2. Tároljuk a mintát olyan körülmények között, amelyekkel kizárható, hogy az összetétele megváltozzon vagy lebomoljon.

## 8. ELJÁRÁS

### 8.1. A vizsgálati minta előkészítése

A tejport tegyük a tejpor terjedelménél kétszer nagyobb űrtartalmú edénybe, amely légmentesen zárható. Azonnal zárjuk le az edényt. Az edény ismételt felfordításával alaposan keverjük fel a benne lévő tejport.

### 8.2. Vizsgálati adag

Egy centrifugacsöbe (6.2.) vagy 50 ml-es ledugaszolt lombikba mérjük ki a mintából 2000 ± 0,001 g-ot.

### 8.3. Zsír és fehérje eltávolítása

- 8.3.1. *Adjunk 20,0 ml meleg vizet (50 °C) a vizsgálandó mennyiséghez. Oldjuk fel a port mechanikus rázógép segítségével ötperces rázatással (6.3.). Helyezzük a centrifugacsövet vízfürdőbe (6.10.), és engedjük 25 °C-ra hűlni.*

8.3.2. Adjunk hozzá két perc alatt 10,0 ml kb. 25 °C-os triklór-ecetsav oldatot (5.1.), miközben a mágneses keverővel erőteljesen keverjük (6.4.). Helyezzük a csövet vízfürdőbe (6.10.), és hagyjuk ott 60 percig.

8.3.3. Centrifugáljuk (6.2.) 10 percig 2 200 g-n, vagy szűrjük át a szűrőpapíron (6.6.), kidobva az első 5 ml szűrletet.

#### 8.4. Kromatográfias meghatározás

8.4.1. Fecskendezzünk 15–30 µl pontosan kimért felülúszót vagy szűrletet (8.3.3.) a HPLC-berendezésbe (6.11.), amelynek percenként 1,0 ml eluáló oldat (5.2.) áramlási sebességgel kell működnie.

1. megjegyzés: A használt oszlopok belső átmérőjétől vagy az oszlop gyártójának utasításaitól függően más áramlási sebesség is használható.

2. megjegyzés: Minden megszakítás alkalmával öblítsük át vízzel az oszlopokat. Soha ne hagyjuk bennük az eluáló oldatot (5.2.).

Mielőtt 24 óránál hosszabb időre megszakítanánk a vizsgálatot, előbb öblítsük át az oszlopokat vízzel, majd mossuk legalább három órán át öblítőoldattal (5.3.) percenként 0,2 ml-es folyási sebesség mellett.

8.4.2. Az [E] vizsgálati minta kromatográfias elemzésének eredményét egy kromatogram formájában kapjuk meg, ahol minden csúcsot a rá jellemző retenciós idő (RT) alapján tudunk azonosítani a következők szerint:

II. csúcs:	a kromatogram második csúcsa, kb. 12,5 perces retenciós idővel
III. csúcs:	a kromatogram harmadik csúcsa, a CMP-nek megfelelően, kb. 15,5 perces retenciós idővel

Az oszlopválasztás jelentősen befolyásolhatja az egyes csúcsok retenciós idejét.

Az integrátor (6.11.6.) minden csúcsra automatikusan kiszámolja az A területet:

$A_{II}$ :	a II. csúcs alatti terület
$A_{III}$ :	a III. csúcs alatti terület

Lényeges, hogy még a mennyiségi értelmezés előtt minden kromatogram külalakját megvizsgáljuk, hogy felfedezzünk minden olyan rendellenességet, amely vagy a készülék vagy az oszlopok hibás működéséből ered, vagy a minta eredetére és jellegére vezethető vissza.

Kétség esetén az elemzést meg kell ismételni.

#### 8.5. Kalibrálás

8.5.1. A standard mintára (5.4.) is alkalmazzuk pontosan ugyanazt az eljárást, mint amely a 8.2. és a 8.4.2. pont közötti leírásban szerepel.

Használjunk frissen készített oldatokat, mert a CMP 8 %-os triklór-ecetsavas környezetben hamar bomlik. A veszteség becsült értéke 30 °C-on óránként 0,2 %.

8.5.2. A minták kromatográfias vizsgálatát megelőzően az oszlopokat az oldatban (8.5.1.) lévő standard minta (5.4.2.) ismételt befecskendezésével addig kondicionáljuk, amíg a CMP-nek megfelelő csúcs retenciós ideje konstanssá nem válik.

8.5.3. Ugyanannyi mennyiségű szűrletnek (8.5.1.) az injektálásával, mint amennyit a mintáknál használtunk, határozzuk meg az R-válaszjeleket.

#### 9. AZ EREDMÉNYEK KIFEJEZÉSE

##### 9.1. A számítás módszere és a képletek

9.1.1. Az R-válaszjelek kiszámítása:

II. csúcs:	$R_{II} = 100/(A_{II}[0])$
------------	----------------------------

ahol

$R_{II}$  = a II. csúcs válaszjelei,

$A_{II} [0]$  = a standard mintából [0] a 8.5.3. pont szerint nyert II. csúcsok alatti területek

III. csúcs:	$R_{III} = W/(A_{III}[5] - A_{III}[0])$
-------------	---

ahol

$R_{III}$  = a III. csúcs válaszjele,

$A_{III}[0]$  és  $A_{III}[5]$  = a [0], illetve [5] standard minták esetén a 8.5.3. pontban nyert III. csúcs alatti területek

$W$  = a savó mennyisége az [5] standard mintában, azaz 5.

9.1.2. *A csúcsok alatti relatív terület az [E]mintában*

$$S_{II}[E] = R_{II} \times A_{II}[E]$$

$$S_{III}[E] = R_{III} \times A_{III}[E]$$

$$S_{IV}[E] = R_{IV} \times A_{IV}[E]$$

ahol

$S_{II}[E]$ ,  $S_{III}[E]$ ,  $S_{IV}[E]$  = a II., III. és IV. csúcs alatti relatív területek az [E] mintában,

$A_{II}[E]$ ,  $A_{III}[E]$  = a 8.4.2. pontban nyert II. és III. csúcs alatti területek az [E] mintában,

$R_{II}$ ,  $R_{III}$  = a 9.1.1. pontban számított válaszjelek.

9.1.3. *Az [E] mintából kapott III. csúcs relatív retenció idejének kiszámítása:*

$$RRT_{III}[E] = (RT_{III}[E])/(RT_{III}[5])$$

ahol

$RRT_{III}[E]$  = az [E] minta III. csúcsának relatív retenció ideje,

$RT_{III}[E]$  = az [E] mintából a 8.4.2. pont szerint nyert III. csúcs retenció ideje,

$RT_{III}[5]$  = a kontrollmintából [5] a 8.5.3. pont szerint nyert III. csúcs retenció ideje.

9.1.4. *A kísérletek azt mutatták ki, hogy a III. csúcs relatív retenció ideje, vagyis az  $RRT_{III}[E]$  és a hozzáadott savópor mennyisége között 10 %-ig lineáris összefüggés van.*

— Az  $RRT_{III}[E] < 1,000$ , ha a savótartalom  $> 5\%$ ;

— az  $RRT_{III}[E] \geq 1,000$ , ha a savótartalom  $\leq 5\%$ .

Az  $RRT_{III}$  értékeire megengedhető bizonytalansági tényező  $\pm 0,002$ .

Rendes esetben az  $RRT_{III}[0]$  értéke 1,034-től csak kis mértékben tér el. Az oszlopok állapotától függően az érték közeledhet az 1,000-hez, de annál mindig nagyobbak kell lennie.

9.2. **A mintában található oltós savópor százalékos mennyiségének kiszámítása:**

$$W = S_{III}[E] - [1, 3 + (S_{III}[0] - 0, 9)]$$

ahol

$W$  = az oltós savó tömegszázaléka az [E] mintában;

$S_{III}[E]$  = az [E] vizsgálati minta 9.1.2. pont szerint nyert III. csúcsa alatti relatív terület;

1,3 = a III. csúcs alatti relatív átlagos terület a különféle származású nem módosított sovány tejporban meghatározott oltós savó gramm/100 g-ban kifejezve. Ez egy kísérletben nyert számadat;

$S_{III}[0]$  = a III. csúcs alatti relatív terület, amely egyenlő  $R_{III} \times A_{III}[0]$ . Ezek a 9.1.1. pontban és a 8.5.3. pontban kapott értékek;

$(S_{III}[0] - 0,9)$  = az 1,3 relatív átlagos területre elvégzendő korrekció, ha  $S_{III}[0]$  nem egyenlő 0,9. Kísérleti úton a kontrollminta [0] III. csúcsa alatti relatív átlagos terület 0,9.

### 9.3. Az eljárás pontossága

#### 9.3.1. Ismételtetés

Az egy időben vagy rövid időeltéréssel egymás után, ugyanazon laboratóriumi személyzet által, ugyanazzal az eszközzel, azonos vizsgálati anyagon elvégzett két meghatározás különbsége nem haladhatja meg a 0,2 % m/m értéket.

#### 9.3.2. Reprodukálhatóság

A két különböző laboratóriumban, azonos vizsgálati anyagon kapott két egyedi, egymástól független eredmény különbsége nem haladhatja meg a 0,4 % m/m értéket.

### 9.4. Értelmezés

#### 9.4.1. Feltételezzük a savó hiányát a mintában, ha az $S_{III}$ [E] III. csúcs alatti, a termék 100 grammjára jutó oltós savó grammokban kifejezett relatív terület $\leq 2,0 + (S_{III} [O] - 0,9)$

ahol

2,0	a III. csúcs alatti relatív területre megengedett legnagyobb érték, figyelembe véve a III. csúcs alatti relatív átlagos területet, azaz 1,3-at, a sovány tejpör eltérő összetétele miatti bizonytalanságot és a módszer reprodukálhatóságát (9.3.2.),
$(S_{III} [O] - 0,9)$	elvégzendő korrekció, ha az $S_{III} [O]$ terület különbözik 0,9-től (lásd a 9.2. pontot).

#### 9.4.2. Ha a III. csúcs, $S_{III}$ [E] alatti relatív terület $> 2,0 + (S_{III} [O] - 0,9)$ és a II. csúcs, $S_{II}$ [E] alatti relatív terület $\leq 160$ , az oltóssavó-tartalmat a 9.2. pontban jelzett módon határozzuk meg.

#### 9.4.3. Ha a III. csúcs, $S_{III}$ [E] alatti relatív terület $> 2,0 + (S_{III} [O] - 0,9)$ és a II. csúcs, $S_{II}$ [E] alatti relatív terület $\leq 160$ , határozzuk meg az összes fehérjetartalmat (P %); majd vizsgáljuk meg az 1. és 2. grafikonon.

#### 9.4.3.1. A magas fehérjetartalommal rendelkező, módosítás nélküli sovány tejpör mintáinak elemzésével nyert adatok összeállítását az 1. és 2. grafikon mutatja.

A folyamatos vonal lineáris regressziót jelent, amelynek együtthatóit a legkisebb négyzetek módszerével számították ki.

A szaggatott egyenes vonal a III. csúcs alatti relatív terület felső határát az esetek 90 %-ában meg nem haladott valószínűséggel rögzíti.

Az 1. és 2. grafikonon szaggatott egyenes vonalainak egyenletei a következők:

$S_{III} = 0,376 P \% - 10,7$	(1. grafikon),
$S_{III} = 0,0123 S_{II} [E] + 0,93$	(2. grafikon),

ahol:

$S_{III}$  a III. csúcs alatti relatív terület, az összes fehérjetartalom vagy az  $S_{II}$  [E] csúcs alatti relatív terület szerint számítva,

P % az összes fehérjetartalom tömegszázalékban kifejezve,

$S_{II}$  [E] a minta 9.1.2. pontban kiszámított relatív területe.

Ezek az egyenletek a 9.2. pontban említett 1,3-as számmal egyenértékűek.

A kapott  $S_{III}$  [E] relatív területe és az  $S_{III}$  relatív területe közötti különbség ( $T_1$  és  $T_2$ ) a következők szerint adódik:  $T_1 = S_{III}[E] - [(0,376 P\% - 10,7) + (S_{III}[O] - 0,9)]$ ;  $T_2 = S_{III}[E] - [(0,0123 S_{II}[E] + 0,93) + (S_{III}[O] - 0,9)]$

9.4.3.2. Ha  $T_1$  és/vagy  $T_2$  nulla vagy kevesebb, nem határozható meg oltós savó jelenléte.

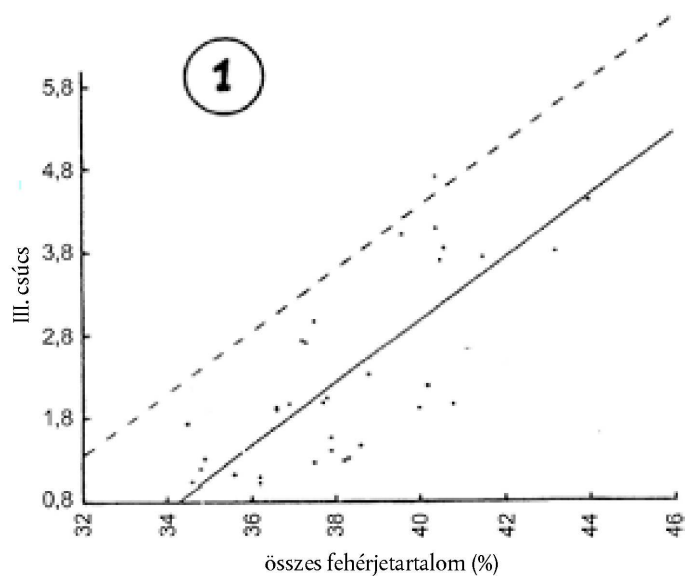
Ha  $T_1$  és  $T_2$  nullánál több, oltós savó van jelen.

Az oltóssavó-tartalmat a következő képlet alapján számíthatjuk ki:  $W = T_2 + 0,91$

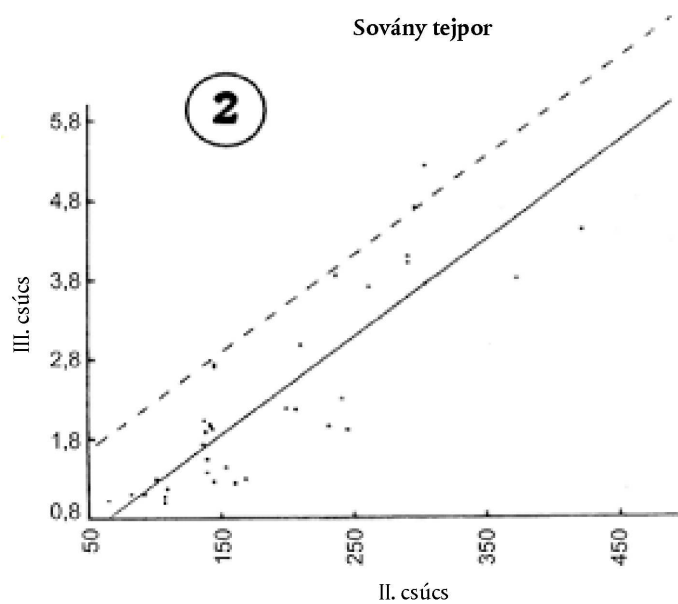
ahol

0,91 a szaggatott és folyamatos vonal között a függőleges tengelyen mért távolság.

#### Sovány tejpör



#### Sovány tejpör



## III. függelék

## OLTÓSSAVÓ-SZÁRAZANYAG MEGHATÁROZÁSA SOVÁNY TEJPORBAN

1. CÉL: OLTÓSSAVÓ-SZÁRAZANYAG SOVÁNY TEJPORHOZ VALÓ HOZZÁADÁSÁNAK KIMUTATÁSA

2. HIVATKOZÁSOK: ISO 707 NEMZETKÖZI SZABVÁNY

3. FOGALOMMEGHATÁROZÁS

Az oltóssavószárazanyag-tartalom a megadott eljárás alapján, kazeinomakropeptid-tartalom kimutatásával meghatározott, tömegszázalékban kifejezett mennyiség.

4. A MÓDSZER ELVE

A mintákat fordított fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográfias eljárással (HPLC) vizsgáljuk meg kazeinomakropeptid-A jelenlétére. A mintából kapott eredmények értékelése standard mintákkal való összehasonlítás révén történik, amelyek sovány tejből, ismert mennyiségű savópor hozzáadásával, vagy anélkül készülnek. Az 1 %-nál (m/m) magasabb eredmények azt mutatják, hogy oltóssavó-szárazanyag van jelen.

5. VEGYSZEREK

Az összes vegyszernek analitikai tisztaságúnak kell lennie. A felhasznált víznek desztillált víznek vagy azzal legalább egyenértékű tisztaságú víznek kell lennie. Az acetonnitrilnek spektroszkópiai minőségűnek vagy HPLC-minőségűnek kell lennie.

5.1. **Triklór-ecetsav oldat**

Oldjunk fel 240 g triklór-ecetsavat ( $\text{CCl}_3\text{COOH}$ ) vízben, és töltsük fel vízzel 1 000 ml-re. Az oldatnak tisztának és színtelennek kell lennie.

5.2. **A. és B. eluens**

A. eluens: Helyezzünk 150 ml acetonnitrilt ( $\text{CH}_3\text{CN}$ ), 20 ml izopropanolt ( $\text{CH}_3\text{CHOHCH}_3$ ), és 1,00 ml trifluor-ecetsavat (TFA,  $\text{CF}_3\text{COOH}$ ) egy 1 000 ml-es mérőlombikba. Töltsük fel vízzel 1 000 ml-re.

B. eluens: Helyezzünk 550 ml acetonnitrilt, 20 ml izopropanolt és 1,00 ml TFA-t egy 1 000 ml-es mérőlombikba. Töltsük fel vízzel 1 000 ml-re. Használat előtt egy 0,45  $\mu\text{m}$  pórusátmérőjű membránszűrőn szűrjük át az eluáló oldatot.

5.3. **Az oszlop konzerválása**

Az elemzéseket követően az oszlopot a B. eluenssel (egy gradiens útján) át kell mosni és ezt követően acetonnitrilrel előblíteni (egy gradiens útján, 30 percig). Az oszlopot acetonnitrilben kell tárolni.

5.4. **Standard minták**

5.4.1. *Az intervenció raktározás követelményeinek megfelelő sovány tejpör (azaz [0]).*

5.4.2. *Ugyanez a sovány tejpör 5 % (m/m) szabványos összetételű oltós savóporral módosítva (azaz [5]).*

5.4.3. *Ugyanez a sovány tejpör 50 % (m/m) szabványos összetételű oltós savóporral módosítva (azaz [50]).*

6. ESZKÖZÖK

6.1. **Analitikai mérleg**

6.2. **2 200 g centrifugális erő elérésére képes opcionális centrifuga, körülbelül 50 ml-es, ledugózott vagy kupakkal ellátott centrifugacsövekkel felszerelve**

6.3. **Mechanikus rázógép**

6.4. **Mágneses keverő**

6.5. **Körülbelül hét centiméter átmérőjű üvegtölcsérek**

- 6.6. Szűrőpapírok, közepes szűrőképességgel, körülbelül 12,5 cm átmérővel
- 6.7. Üvegszűrő-berendezés 0,45 µm pórusátmérőjű membránszűrővel
- 6.8. Beosztással ellátott pipetták, amelyek alkalmasak 10 ml adagolására (ISO 648, A osztály vagy ISO/R 835), vagy olyan adagolórendszer, amely két perc alatt képes 10,0 ml adagolására
- 6.9. 20,0 ml víz kb. 50 °C-on történő adagolására képes adagolórendszer.
- 6.10. Termosztáttal ellátott vízfürdő 25 ± 0,5 °C-ra állítva
- 6.11. HPLC-berendezés, részei:
  - 6.11.1. Bináris gradiensű szivattyúrendszer
  - 6.11.2. Injektor, kézi vagy automata, 100 µl kapacitással
  - 6.11.3. Agilent Technologies Zorbax 300 SB-C3 kromatográfiás oszlop (25 cm hosszú, belső átmérő 0,46 cm) vagy ezzel egyenértékű, nagy belső átmérőjű, szilika alapú fordított fázisú oszlop
  - 6.11.4. Termosztikus oszlopkamra, 35 ± 1 °C-ra állítva
  - 6.11.5. Változtatható hullámhosszúságú UV-detektor, amely 210 nm-en (szükség esetén magasabb hullámhosszon is, 220 nm-ig) 0,02 Å érzékenységet tesz lehetővé
  - 6.11.6. A közös alapvonalra vagy völgytől-völgyig történő integrálásra alkalmas integrátor

Megjegyzés: Szobahőmérsékleten tartott oszlopokkal is lehet dolgozni, de ekkor a hőmérséklet az elemzés során sem változhat ± 1 °C-nál többet, ellenkező esetben túl nagy lesz a  $CMP_A$  retenciók idejében fellépő variancia.

## 7. MINTAVÉTEL

- 7.1. A mintákat az ISO 707 nemzetközi szabványban meghatározottak szerint kell venni. A tagállamok azonban alkalmazhatnak ettől eltérő mintavételi módszert is, feltéve hogy az teljesíti a fent említett szabványban foglalt alapelveket.
- 7.2. Tároljuk a mintát olyan körülmények között, amely kizárja, hogy az összetétele megváltozzon vagy lebomoljon.

## 8. ELJÁRÁS

### 8.1. A vizsgálati minta előkészítése

A tejport tegyük a tejpor terjedelménél kétszer nagyobb űrtartalmú edénybe, amely légmentesen zárható. Azonnal zárjuk le az edényt. Az edény ismételt felfordításával alaposan keverjük fel a benne lévő tejport.

### 8.2. Vizsgálati adag

Egy centrifugacsőbe (6.2.) vagy egy alkalmas 50 ml-es ledugaszolt lombikba mérjük ki a mintából 2,00 ± 0,001 g-ot.

Megjegyzés: Keverékek esetében a vizsgálati mintából olyan mennyiséget mérjük ki, hogy a zsírtalanított mintaadag 2,00 g-nak feleljen meg.

### 8.3. Zsír és fehérje eltávolítása

- 8.3.1. Adjunk 20,0 ml meleg vizet (50 °C) a vizsgálandó mennyiséghez. Oldjuk fel a port mechanikus rázógép segítségével ötperces rázatással (6.3.). Helyezzük a centrifugacsövet vízfürdőbe (6.10.), és engedjük 25 °C-ra hűlni.
- 8.3.2. Adjunk hozzá 10,0 ml 25 °C hőmérsékletű triklór-ecetsav oldatot (5.1.) folyamatosan két percen át, miközben erőteljesen keverjük a mágneses keverő segítségével (6.4.). Helyezzük a csövet vízfürdőbe (6.10.), és hagyjuk ott 60 percig.
- 8.3.3. Centrifugáljuk (6.2.) 10 percig 2 200 g-n, vagy szűrjük át szűrőpapíron (6.6.). Öntsük ki az első 5 ml szűrletet.



#### 8.4. Kromatográfias meghatározás

8.4.1. A fordított fázisú HPLC-módszer kizárja a savanyú úrópor jelenléte miatti hamis pozitív eredmények lehetőségét.

8.4.2. Mielőtt végrehajtanánk a fordított fázisú HPLC-elemzést, a gradienskörülményeket optimalizálni kell. A körülbelül 6 ml holttérfogattal (a térfogat az oldatok összefutási pontjától az injektorhurok térfogatáig bezárólag) rendelkező gradiensrendszerekhez  $26 \pm 2$  perces  $CMP_A$ -retenció idő az ideális. Az ennél kisebb holttérfogattal rendelkező gradiensrendszerekhez (például 2 ml) optimális retenció időnek 22 percet használjunk.

Vegyünk az 50 % oltós savót tartalmazó, illetve nem tartalmazó standard mintákat (5.4.).

Injektáljunk 100 µl felülúszót vagy szűrletet (8.3.3.) a HPLC-berendezésbe, amely az 1. táblázat szerint megadott felderítő gradienskörülmények között működik.

1. táblázat

#### Felderítő gradienskörülmények a kromatográfias vizsgálatok optimalizálásához

Idő (perc)	Áramlási sebesség (ml/min)	% A	% B	Görbe
Kiindulás	1,0	90	10	*
27	1,0	60	40	lineáris
32	1,0	10	90	lineáris
37	1,0	10	90	lineáris
42	1,0	90	10	lineáris

A két kromatogram összehasonlítása megmutatja a  $CMP_A$ -csúcs helyét.

A következőkben meghatározott képlet alkalmazásával kiszámítható, hogy milyen kiindulási oldószer-összetételt kell alkalmazni a normál gradienshez (lásd 8.4.3.).  $\% B = 10 - 2,5 + (13,5 + (RT_{cmpA} - 26) / 6) \times 30 / 27$   
 $\% B = 7,5 + (13,5 + (RT_{cmpA} - 26) / 6) \times 1,11$

ahol

$RT_{cmpA}$ :  $CMP_A$  retenció ideje a felderítő gradiensben

10: a felderítő gradiens kiindulási % B-je

2,5: a % B a középpontonál mínusz a % B a kiinduláskor a normál gradiensben

13,5: a felderítő gradiens fél futamideje

26: a  $CMP_A$  szükséges retenció ideje

6: a felderítő és normál gradiens meredekségeinek aránya

30: a % B kiinduláskor mínusz a % B 27 percnél a felderítő gradiensben

27: a felderítő gradiens futamideje.

#### 8.4.3. Vegyünk oldatot a vizsgálati mintákból

Fecskendezzünk 100 µl pontosan kimért felülúszót vagy szűrletet (8.3.3.) a percenként 1,0 ml eluáló oldat (5.2.) áramlási sebességgel üzemelő HPLC-berendezésbe.

Az elemzés kezdetén az eluens összetételét a 8.4.2. pont adja meg. Ez rendszerint közelíti az A:B = 76:24 arányt (5.2.). Közvetlenül az injektálás után egy lineáris gradiens indul, amely 27 perc elteltével a B-oldat 5 %-kal magasabb százalékos arányát eredményezi. Ezután elindul egy lineáris gradiens, amely az eluens összetételét öt perc múlva 90 % B arányra alakítja. Ez az összetétel öt percen keresztül fennmarad, ezt követően egy lineáris gradiens mentén öt perc alatt a kiindulási összetételre változik. A szivattyúrendszer belső térfogatától függően a következő injektálást az eredeti állapot visszaállása után 15 perccel lehet elvégezni.

1. megjegyzés: A  $CMP_A$  retenció idejének  $26 \pm 2$  percnak kell lennie. Ezt az első gradiens kiindulási és végponti feltételeinek változtatásával lehet elérni. Mindazonáltal a % B különbségének a kiindulási és végponti körülmények között az első gradiensben 5 % B értékűnek kell maradnia.

2. megjegyzés: Az eluenseknek kellőképpen gázmenteseknek kell lenniük és így is kell maradniuk. Ez létfontosságú a gradiens-szivattyúrendszer megfelelő működéséhez. A  $\text{CMP}_A$ -csúcs retenciós idejének szórása kisebb kell legyen 0,1 percnél ( $n = 10$ ).

3. megjegyzés: Minden öt minta után ismét a referenciamintát [5] kell beinjektálni, és segítségével új R-válaszjelet kell meghatározni (9.1.1.).

- 8.4.4. A vizsgálati minta (E) kromatográfiás elemzésének eredményét egy kromatogram formájában kapjuk meg, ahol a  $\text{CMP}_A$ -csúcsot a körülbelül 26 perces retenciós idő alapján lehet beazonosítani.

Az integrátor (6.11.6.) automatikusan kiszámolja a  $\text{CMP}_A$ -csúcs H-csúcsmagasságát. Az alapvonal helyzetét minden kromatogramon ellenőrizni kell. Ha az alapvonal illesztése nem volt pontos, az elemzést vagy az integrálást ismételni kell.

Megjegyzés: Ha a  $\text{CMP}_A$ -csúcs kellőképp elkülönül a többi csúcstól, völgytől-völgyig történő alapvonal-hozzárendelést kell alkalmazni, egyéb esetben merőlegeseket kell egy közös alapvonalra állítani, a kiindulási pont legyen közel a  $\text{CMP}_A$ -csúcshoz (azaz nem  $t = 0$  percnél). Használjuk ugyanazt az integrálási módszert a standardnál és a mintáknál is, és közös alapvonal esetén ellenőrizzük a konzisztenciáját a minták és a standard esetében is.

Lényeges, hogy még a mennyiségi értelmezés előtt valamennyi kromatogram külalakját megvizsgáljuk, hogy felfedezzünk minden olyan rendellenességet, amely vagy a készülék vagy az oszlopok hibás működéséből ered, vagy a vizsgált minta eredetére és jellegére vezethető vissza. Kétség esetén az elemzést meg kell ismételni.

## 8.5. Kalibrálás

- 8.5.1. A standard mintákra (5.4.1. és 5.4.2.) is alkalmazzuk pontosan ugyanazt az eljárást, mint amely a 8.2.–8.4.4. pontig tartó leírásban szerepel. Használjunk frissen készített oldatokat, mert a  $\text{CMP}$  8 %-os triklór-ecetsavas környezetben, szobahőmérsékleten hamar bomlik. Az oldat 4 °C-on 24 órán át stabil marad. Hosszú elemzési sorok esetében ajánlatos az automatikus injektorban hűtött mintatálcát használni.

Megjegyzés: A 8.4.2. pont kihagyható, ha a kiindulási feltételre korábbi elemzésekből ismert a % B értéke.

A referenciaminta [5] kromatogramjának az 1. ábrával analógnak kell lennie. Ezen a görbén a  $\text{CMP}_A$ -csúcsot két kisebb csúcs előzni meg. Lényeges ugyanilyen elválasztást elérni.

- 8.5.2. A minták kromatográfiás meghatározása előtt injektáljunk 100  $\mu\text{l}$  oltós savó nélküli standard mintát [0] (5.4.1.).

Ekkor a kromatogramon a  $\text{CMP}_A$ -csúcs retenciós idejénél csúcs ne jelenjen meg.

- 8.5.3. Az R-válaszjelet úgy határozzuk meg, hogy a mintáknál használttal azonos mennyiségű szűrletet injektálunk (8.5.1.).

## 9. AZ EREDMÉNYEK KIFEJEZÉSE

### 9.1. A számítás módszere és a képletek

- 9.1.1. Az R-válaszjel kiszámítása:

$$\text{CMP}_A\text{-csúcs: } R = W/H$$

ahol

R = a  $\text{CMP}_A$ -csúcs válaszjele

H = a  $\text{CMP}_A$ -csúcs magassága

W = a savó mennyisége a standard mintában [5].

## 9.2. A mintában található oltós savópor százalékos mennyiségének kiszámítása

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

ahol

$W(E)$  = az oltós savó tömegszázaléka az (E) mintában

$R$  =  $R$  a  $CMP_A$ -csúcs válaszele (9.1.1.)

$H(E)$  =  $H(E)$  a  $CMP_A$ -csúcs magassága az (E) mintában

Amennyiben  $W(E)$  nagyobb mint 1 %, és a retenciós ideje, valamint a standard minta [5] retenciós ideje közötti különbség kisebb mint 0,2 perc, akkor oltóssavó-szárazanyag van jelen.

## 9.3. Az eljárás pontossága

### 9.3.1. Ismételhetőség

Az egy időben vagy rövid időeltéréssel egymás után, ugyanazon laboratóriumi személyzet által, ugyanazzal az eszközzel, azonos vizsgálati anyagon elvégzett két meghatározás különbsége nem haladhatja meg a 0,2 % m/m értéket.

### 9.3.2. Reprodukálhatóság

Nincs meghatározva.

### 9.3.3. Linearitás

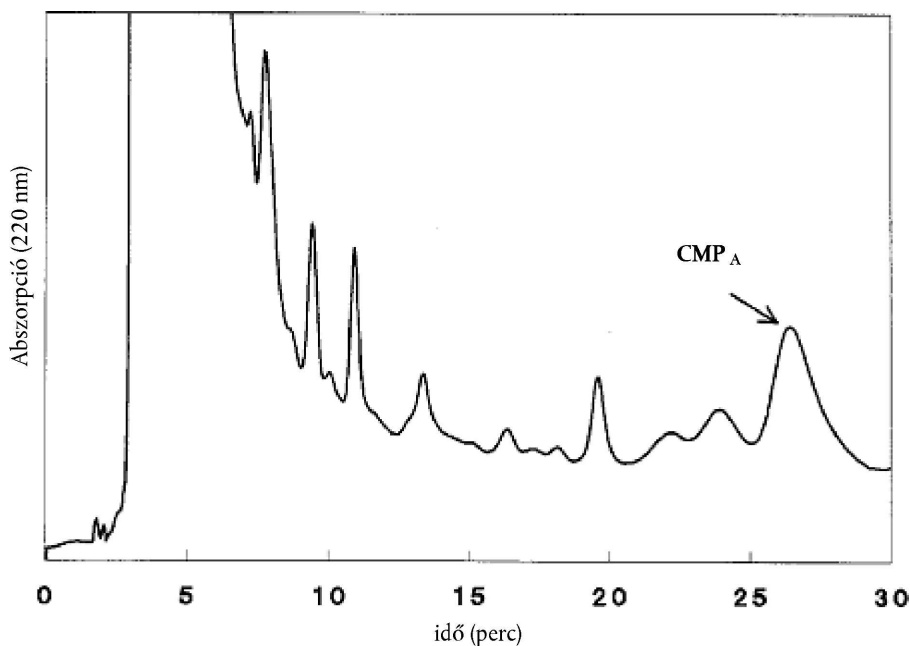
A 0–16 % oltóssavó-tartalom esetén lineáris összefüggést kell kapni, amelynek korrelációs együtthatója  $> 0,99$ .

## 9.4. Értelmezés

Az 1 %-os határ tartalmazza a reprodukálhatóság miatti bizonytalanságot.

1. ábra

### Ni –4,6 standard



(\*) IDF 135B/1991 nemzetközi szabvány. Tej és tejtermékek. Analitikai módszerek pontossági jellemzői. Vázlat a kollaboratív vizsgálati eljáráshoz.”

3. A szöveg a következő mellékletekkel egészül ki:

„VI. MELLÉKLET

**A magántárolás keretében tárolt vaj esetében alkalmazandó elemzési módszerek**

Paraméter	Módszer
Zsír <sup>(1)</sup>	ISO 17189 vagy ISO 3727, 3. rész
Víz	ISO 3727, 1. rész
Zsírmentes szárazanyag (a só kivételével)	ISO 3727, 2. rész
Só	ISO 15648

<sup>(1)</sup> Az alkalmazandó módszert a kifizető ügynökséggel jóvá kell hagyatni.

VII. MELLÉKLET

**A magántárolás keretében tárolt sovány tejpör esetében alkalmazandó elemzési módszerek**

Paraméter	Módszer
Zsír	ISO 1736
Fehérje	ISO 8968, 1. rész
Víz	ISO 5537

## VIII. MELLÉKLET

**A magántárolás keretében tárolt sajtok esetében alkalmazandó elemzési módszerek**

1. A függelékben meghatározott elemzési módszert kell használni annak biztosítására, hogy a csak és kizárólag juhtejből, kecsketejből, bivalytejből, illetve juhtej, kecsketej és bivalytej keverékéből készülő sajtok ne tartalmazzanak tehéntejkazeint.

A tehéntejkazein akkor minősül a mintában jelen lévőnek, ha az elemzett minta tehéntejkazein-tartalma egyenlő vagy nagyobb, mint a függelékben meghatározott, 1 % tehéntejet tartalmazó referenciaminta tehéntejkazein-tartalma.

2. A tehéntejkazeinnek az 1. pontban említett sajtokban történő kimutatására szolgáló módszerek alkalmazása engedélyezett, feltéve, hogy:
  - a) a kimutatási határ legfeljebb 0,5 %; és
  - b) nincsenek hamis pozitív eredmények; valamint
  - c) a tehéntejkazein megfelelő érzékenységgel még hosszabb érlelési időszakot követően is kimutatható, úgy ahogy a szokásos kereskedelmi körülmények mellett előfordulna.

Ha a fent említett követelmények bármelyike nem teljesül, a függelékben meghatározott módszereket kell alkalmazni.

---

## Függelék

**MÓDSZER A JUHTEJBŐL, KECSKETEJBŐL VAGY BIVALYTEJBŐL, ILLETVE JUH-, KECSKE- ÉS BIVALYTEJ ELEGYÉBŐL KÉSZÍTETT SAJTOKBAN TALÁLHATÓ TEHÉNTÉJ ÉS KAZEINÁT KIMUTATÁSÁRA**

## 1. TÁRGY

Juhtejéből, kecsketejéből vagy bivalytejéből, illetve juh-, kecske- és bivalytej elegyből készített sajtokban található tehéntéj és kazeinátok kimutatása a  $\gamma$ -kazeinekre alkalmazott, plazmolízist követő izoelektromos fókuszálással.

## 2. ALKALMAZÁSI KÖR

Ez a módszer alkalmas a kezeletlen és hőkezelt tehéntéj, valamint kazeinát nagy érzékenységgű és specifikus kimutatására juhtejből, kecsketejéből vagy bivalytejéből, illetve juh-, kecske- és bivalytej elegyből készített friss és érlelt sajtokban. Nem alkalmas azonban a tej és a sajt hőkezelt tehéntéjsavófehérje-koncentrátumokkal történt hamisításának kimutatására.

## 3. A MÓDSZER ELVE

3.1. **A kazeinek izolálása a sajtból és a referenciastandardból.**3.2. **Az izolált kazeinek feloldása és alávetése a plazminos (EC.3.4.21.7.) bontásnak.**3.3. **Izelektromos fókuszálás alkalmazása a plazminnal kezelt kazeinekre karbamid jelenlétében, és a fehérjék megfestése.**3.4. **A megfestett (a tehéntéj jelenlétét bizonyító)  $\gamma_3$  és  $\gamma_2$ -kazeinmintázatoknak az értékelése a vizsgálati mintából nyert mintázatok és az ugyanazon a gélen, a 0 %, illetve az 1 % tehéntéjet tartalmazó referenciastandardokból kapott mintázatok összehasonlításával.**

## 4. VEGYSZEREK

Ellenkező rendelkezés hiányában, analitikai tisztaságú vegyszereket kell alkalmazni. A víznek kétszeresen desztillálnak vagy azzal egyenértékű tisztaságúnak kell lennie.

Megjegyzés: A következő részletek a laboratóriumban elkészített, karbamidtartalmú poliakrilamid gélekre vonatkoznak, amelyek méretei  $265 \times 125 \times 0,25$  mm. Ha más nagyságú vagy más típusú gél használunk, a leválasztási körülményeket külön be kell állítani.

**Izelektromos fókuszálás**4.1. **Vegyszerek a karbamidtartalmú poliakrilamid gél előállításához**4.1.1. *Géltörzsoldat*

Oldjuk fel a következőket vízben:

4,85 g akrilamid

0,15 g N, N'-metilén-bisz-akrilamid (BIS)

48,05 g karbamid

15,00 g glicerin (87 % m/m),

töltsük fel 100 ml-re, és hűtőszekrényben, barna üvegben tároljuk.

Megjegyzés: A fent említett fix tömegű, neurotoxikus akrilamidok helyett előnyösebb lehet a kereskedelemben kapható, előre bekevert akrilamid/BIS-oldat használata. Ha az ilyen oldat 30 % vegyesszázalék (m/v) akrilamidot és 0,8 % m/v BIS-t tartalmaz, 16,2 ml térfogatot kell belőle felhasználni a fix tömegek helyett. A törzsoldat eltarthatósági ideje legfeljebb 10 nap; ha vezetőképessége több mint  $5 \mu\text{S}$ , 2 g Amberlite MB-3 vegyszerrel kell 30 percen keresztül történő keverés útján ionmentesíteni, majd egy  $0,45 \mu\text{m}$  porúsátmérőjű membránszűrőn átszűrni.

#### 4.1.2. Géloldat

Készítsük el a géloldatot úgy, hogy az adalékanyagokat és az amfolitokat (\*) elkeverjük a géltörzsoldattal (lásd a 4.1.1. pontot).

9,0 ml törzsoldat

24 mg  $\beta$ -alanin

500  $\mu$ l 3,5–9,5 pH közötti amfolit

250  $\mu$ l 5–7 pH közötti amfolit

250  $\mu$ l 6–8 pH közötti amfolit

Keverjük össze a géloldatot, és vákuumban vagy ultrahangos fürdőben gázmentesítsük két vagy három percen át.

*Megjegyzés:* A géloldatot közvetlenül a kiöntés előtt készítsük el (lásd a 6.2. pontot).

#### 4.1.3. Katalizátoroldatok

4.1.3.1. N, N, N' N' – tetrametil-etilén-diamin (Temed).

4.1.3.2. 40 % m/v ammónium-perszulfát (PER):

Oldjunk fel vízben 800 mg PER-t, és töltsük fel vízzel 2 ml-re.

*Megjegyzés:* Mindig frissen készített PER-oldatot használjunk.

#### 4.2. **Kontaktfolyadék**

Világítópetróleum vagy folyékony paraffin

#### 4.3. **Anódoldat**

Oldjunk fel vízben 5,77 g foszforsavat (85 % m/m), és töltsük fel vízzel 100 ml-re.

#### 4.4. **Katódoldat**

Oldjunk fel vízben 2,00 g nátrium-hidroxidot, és hígítsuk fel vízzel 100 ml-re.

#### **A minta előkészítése**

#### 4.5. **Regensek a fehérjék izolálására**

4.5.1. Hígított ecetsav (25,0 ml jégcet vízzel 100 ml-re hígítva)

4.5.2. Diklórmetán

4.5.3. Aceton

#### 4.6. **Proteinoldó puffer**

Oldjuk fel vízben a következőket:

5,75 g glicerin (87 % m/m)

24,03 g karbamid

250 mg ditio-treitol,

és töltsük fel 50 ml-re.

*Megjegyzés:* Hűtőszekrényben tárolva eltarthatósági ideje legfeljebb egy hét.

#### 4.7. A kazeinek plazminos bontására használt vegyszerek

##### 4.7.1. Ammónium-karbonát-puffer

Titrljunk 0,05 mol/l etilén-diamin-tetraecetsavat (EDTA, 1,46 g/100 ml) tartalmazó 0,2 mol/l ammónium-hidrogénkarbonát-oldatot (1,58 g/100 ml víz) 0,05 mol/l EDTA-t tartalmazó 0,2 mol/l ammónium-karbonát-oldattal (1,92 g/100 ml víz) 8 pH-ig.

##### 4.7.2. Szarvasmarhaplazmin (EC.3.4.21.7.), aktivitása legalább 5 U/ml

##### 4.7.3. $\epsilon$ -aminokapronsav-oldat enzimgátlásra

Oldjunk fel 2 624 g  $\epsilon$ -aminokapronsavat (6-amino-n-hexánsav) 100 ml 40 térfogat-százalékos etil-alkoholban.

#### 4.8. Standardok

4.8.1. Bizonylattal ellátott, 0 %, illetve 1 % tehéntejet tartalmazó, tejlótoénzimmel kezelt fölözött juhtej- és kecsketejkeverék referenciastandardot a Referenciaanyagok és Mérések Bizottsági Intézeténél (B-2440 Geel, Belgium) lehet beszerezni.

4.8.2. Tejlótoénzimmel kezelt bivalytejből előállított, 0 % és 1 % tehéntejet tartalmazó laboratóriumi belső standard készítése

A fölözött tejet nyers, ömlesztett bivalytejből, illetve szarvasmarhatejből 37 °C-on, 2 500 g-vel 20 percen át történő centrifugálással készítjük. A centrifugacsövet a tartalmával együtt hirtelen 6–8 °C-ra lehűtjük, majd a felső, zsíros réteget teljes egészében eltávolítjuk. Az 1 %-os standard elkészítéséhez 1 literes főzőpohárban adjunk 5,00 ml fölözött szarvasmarhatejet 495 ml fölözött bivalytejhez, pH-ját 10 vegyesszázalékos (m/v) hígított tejsav hozzáadásával állítsuk be 6,4-re. A hőmérsékletet állítsuk be 35 °C-ra és adjunk hozzá 100  $\mu$ l borjúgyomorból nyert lótoénzimet (aktivitása 1:10 000, c. 3 000 U/ml), egy percen keresztül kavargatjuk, majd a főzőpoharat alufóliával letakarva hagyjuk egy órán át 35 °C-on pihenni az alvadék kialakulásának elősegítésére. Miután az alvadék kialakult, a teljes beoltott tejet előzetes homogenizálás és a savó leszívása nélkül fagyaszttva szárítjuk. A fagyaszttva szárítást követően az anyagot finomra daráljuk, amíg homogén port nem kapunk. A 0 %-os standard elkészítéséhez ugyanezt a műveletsort a tiszta fölözött bivalytejjel kell elvégezni. A standardokat – 20 °C-on kell tárolni.

Megjegyzés: Ajánlatos a bivalytej tisztaságát a standardok elkészítése előtt a plazminos emésztéssel előkészített kazeinek izoelektromos fókuszálásával ellenőrizni.

#### A fehérje festéséhez használt vegyszerek

##### 4.9. Fixálószer

Oldjunk fel vízben 150 g triklór-ecetsavat, és töltsük fel vízzel 1 000 ml-re.

##### 4.10. Festékeltávolító oldat

Oldjunk fel 500 ml metil-alkoholt és 200 ml jégecetet 2 000 ml desztillált vízben.

Megjegyzés: A festékeltávolító oldatot minden nap frissen készítsük el; elkészíthető 50 % térfogat-százalékos metilalkohol- és 20 térfogat-százalékos jégecettörzsoldat egyenlő mennyiségeinek az összekeverésével.

##### 4.11. Festékoldatok

###### 4.11.1. Festékoldat (1. törzsoldat)

Mágneses keverő alkalmazásával oldjunk fel 3,0 g Coomassie G-250 brilliánskéket (C.I. 42655) 1 000 ml 90 térfogat-százalékos metil-alkoholban (megközelítőleg 45 percen át), és két, közepes sebességű, redős szűrőn szűrjük át.

###### 4.11.2. Festékoldat (2. törzsoldat)

Oldjunk fel 5,0 g rézszulfát-pentahidrátot 1 000 ml 20 térfogat-százalékos jégecetben.

###### 4.11.3. Festékoldat (munkaoldat)

Közvetlenül festés előtt öntsünk össze 125 ml-t mindkét törzsoldatból (4.11.1., 4.11.2.).

Megjegyzés: A festékoldatot a felhasználás napján kell elkészíteni.



5. ESZKÖZÖK
  - 5.1. Üveglemezek (265 × 125 × 4 mm); gumihenger (15 cm széles); szintező asztal
  - 5.2. Géltartó lemez (265 × 125 mm)
  - 5.3. Fedőlemez (280 × 125 mm). Mindkét hosszanti végére ragasszunk fel egy-egy csíkban ragasztószalagot (280 × 6 × 0,25 mm) (lásd az 1. ábrát)
  - 5.4. Elektrofókuszáló kamra hűtőlemezzel (pl. 265 × 125 mm) és megfelelő áramellátással (≥ 2,5 kV) vagy automata elektroforézis-készülék
  - 5.5. Cirkulációs kriosztát, termosztátos vezérléssel 12 ± 0,5 °C-on
  - 5.6. 3 000 g-ig állítható centrifuga
  - 5.7. Elektródacsíkok (≥ 265 mm hosszban)
  - 5.8. Műanyag csepegtetőpalackok az anód- és a katódoldat számára
  - 5.9. Mintafelvívő eszköz (10 × 5 mm, viszkózus vagy alacsony fehérjeadszorpciós szűrőpapír)
  - 5.10. Rozsdamentes acél vagy üvegfestő- és festékeltávolító-edények (például 280 × 150 mm műszertálca)
  - 5.12. Szabályozható rúdhomogenizátor (10 mm tengelyátmérővel), percnkénti fordulatszám-tartomány 8 000–20 000 között
  - 5.13. Mágneses keverő
  - 5.14. Ultrahangos fürdő
  - 5.15. Filmhegesztő gép
  - 5.16. 25 µl-es mikropipetta
  - 5.17. Vákuumbepárló vagy fagyasztva-szárító
  - 5.18. Termosztatikus vezérlésű, 35 és 40 ± 1 °C-ra állítható vízfürdő rázógéppel
  - 5.19. Denzitométer, λ = 634 nm-es leolvasóval felszerelve
6. ELJÁRÁS
  - 6.1. A minta előkészítése
    - 6.1.1. Kazeinek izolálása

Egy 100 milliliteres centrifugacsőbe mérjük ki 5 g szárazanyag-mennyiségnek megfelelő sajtot vagy a referenciastandardot, adjunk hozzá 60 ml desztillált vizet és homogenizáljuk a rúdhomogenizátorral (8 000–10 000-es percnkénti fordulatszám között). Állítsuk be hígított ecetsavval (4.5.1.) 4,6 pH-ra, és centrifugáljuk (5 perc, 3 000 g). A zsírt és a savót öntsük le, a maradékot pedig 20 000-es percnkénti fordulatszámon homogenizáljuk 40 ml desztillált vízben, amelynek a pH-ját előzetesen hígított ecetsavval (4.5.1.) 4,5 pH-ra állítottuk be, adjunk hozzá 20 ml diklórmétánt (4.5.2.), ismét homogenizáljuk és centrifugáljuk (5 perc, 3 000 g). Egy spatulával távolítsuk el a kazeinréteget, amely a vizes és a szerves fázis között található (lásd a 2. ábrát), és dekantáljuk mindkét fázist. A kazeint ismét homogenizáljuk 40 ml desztillált vízben (a fentiek szerint), és 20 ml diklórmétánnal (4.5.2.) centrifugáljuk. Addig ismételjük ezt a műveletet, amíg mindkét extraháló fázis szintelen nem lesz (két-három alkalommal). A fehérjemaradékot 50 ml acetonnal (4.5.3.) homogenizáljuk, és egy közepes átfolyási sebességű, redős papírszűrőn szűrjük át. A szűrőn maradt maradékot két, külön 25 ml-es adagban acetonnal mossuk le, hagyjuk a levegőn megszáradni, vagy nitrogénnel szárítsuk, majd törjük finom porrá egy mozsárban.

Megjegyzés: száraz kazeinizolátumokat – 20 °C hőmérsékleten kell tartani.

- 6.1.2. A β-kazeinek plazminos bontása a γ-kazeinek kifejezettebbé tétele érdekében

Oszlassunk el 25 mg izolált kazeint (6.1.1.) 0,5 ml ammónium-karbonát-pufferben (4.7.1.) és 20 percig homogenizáljuk, például ultrahangos kezeléssel. Melegítsük fel 40 °C-ra, és adjunk hozzá 10 µl plazmint (4.7.2.), keverjük össze, majd folyamatos rázatás mellett inkubáljuk egy órán át 40 °C-on. Az enzim késleltetése érdekében adjunk hozzá 20 µl ε-aminokapronsav-oldatot (4.7.3.), majd 200 mg szilárd karbamidot és 2 mg ditio-treitolt.

Megjegyzés: A fókuszált kazeincsíkok nagyobb szimmetriájának elérése érdekében ajánlatos az oldatot a ε-aminokapronsav hozzáadását követően liofilizálni, majd a maradékot 0,5 ml proteinoldó-pufferben oldani (4.6.).

## 6.2. A karbamidtartalmú poliakrilamid gél elkészítése

Néhány csepp víz segítségével terítsük ki a géltartó lemezt (5.2.) egy üveglapra (5.1.) egy papírtörölközővel vagy itatóssal eltávolítva a felesleges vizet. A fedőlemezt (5.3.) egy másik üveglapra terítsük ki a távtartókkal (0,25 mm) együtt azonos módon. Fektessük a lapot vízszintesen egy szintező asztalra.

Adjunk hozzá az előkészített és légmentesített géloldathoz (4.1.2.) 10 µl Temed-oldatot (4.1.3.1.), keverjük össze és adjunk még hozzá 10 µl PER-oldatot (4.1.3.2.), ezt is alaposan keverjük össze, majd azonnal öntsük ki egyenletesen a fedőlemez közepére. A géltartó lemez egyik szélét arccal lefelé fektessük a fedőlemez mellé, és lassan engedjük rá úgy, hogy a két lemez között egy gélfilm képződjön, amely egyenletesen és buborékmentesen kitölti a helyet (3. ábra). Egy vékony spatula segítségével gondosan, egészen engedjük le a gélhordozó lemezt, és helyezzünk súlyként még három üveglemezt a tetejére. Miután a polimerizáció befejeződött (mintegy 60 perc elteltével), a polimerizálódott gélt az üveglemezek felfordításával emeljük át a hordozólemezről a fedőlemezre. A hordozólemez alsó felét gondosan tisztítsuk meg a maradványok és a karbamid eltávolítása érdekében. A gélszendvicset hegesszük bele egy filmcsőbe, és tároljuk hűtőszekrényben (legfeljebb hat hétig).

*Megjegyzés:* A fedőlemez a távtartókkal újra felhasználható. A poliakrilamid gél kisebb darabokra is felvágható, amely akkor ajánlott, ha kevesebb minta áll rendelkezésünkre, vagy egy automatikus elektroforézis készüléket használunk (két gél, 4,5 × 5 cm méretben).

## 6.3. Izoelektromos fókuszálás

A hűtőtermosztátot állítsuk be 12 °C-ra. A géltartó lemez hátulját petróleummal töröljük le, majd cseppentsünk néhány csepp petróleumot (4.2.) a hűtőblokk közepére. Ezután a gélszendvicset terítsük rá hordozó felülettel lefelé, óvatosan ügyelve arra, hogy ne képződjenek levegőbuborékok. Töröljünk le minden felesleges petróleumot, és távolítsuk el a fedőlemezt. Az elektródcsíkokat áztassuk bele az elektródos oldatokba (4.3., 4.4.), vágjuk le a gél hosszára, és fektessük le a megadott helyzetbe (az elektródok távolsága 9,5 cm).

### Az izoelektromos fókuszálás feltételei:

#### 6.3.1. Gélméret 265 × 125 × 0,25 mm

Lépés	Idő (perc)	Feszültség (V)	Áramerősség (mA)	Teljesítmény (W)	Volt-óra (Vh)
1. Előfókuszálás	30	maximum 2 500	maximum 15	konstans 4	c. 300
2. A minta fókuszálása <sup>(1)</sup>	60	maximum 2 500	maximum 15	konstans 4	c. 1 000
3. Zárófókuszálás	60	maximum 2 500	maximum 5	maximum 20	c. 3 000
	40	maximum 2 500	maximum 6	maximum 20	c. 3 000
	30	maximum 2 500	maximum 7	maximum 25	c. 3 000

<sup>(1)</sup> Mintaalkalmazás: Az előfókuszálást követően (1. lépés) pipettázzunk 18 µl mintát és standard oldatokat a mintafelvivőre (10 × 5 mm), azokat egymástól legalább 1 mm-es távolságra, az anódtól pedig hosszirányban legalább 5 mm-re helyezzük rá a géltre, és enyhén nyomjuk meg. A fenti körülmények mellett végezzük el a fókuszálást, és óvatosan távolítsuk el a mintafelvivő eszközt a minta perces futtatását követően.

*Megjegyzés:* Ha a gél vastagságát vagy szélességét megváltoztatjuk, az áramerősség és a teljesítmény értékeit megfelelő módon kell módosítani (például kettőzzük meg az áramerősség és teljesítmény értékeit, ha 265 × 125 × 0,5 mm-es gélt használunk).

- 6.3.2. A következőkben egy automatikus elektroforéziskészülék feszültségprogramja látható (2 db 5,0 × 4,5 cm gél), az elektródokat csíkok nélkül, közvetlenül a géltre helyezzük fel.

Lépés	Feszültség	Áramerősség	Teljesítmény	Hőmérséklet	Volt-óra
1. Előfókuszálás	1 000 V	10,0 mA	3,5 W	8 °C	85 Vh
2. A minta fókuszálása	250 V	5,0 mA	2,5 W	8 °C	30 Vh
3. Fókuszálás	1 200 V	10,0 mA	3,5 W	8 °C	80 Vh
4. Fókuszálás	1 500 V	5,0 mA	7,0 W	8 °C	570 Vh

A mintafelvívót a 2. lépésben 0 Vh-nál helyezzük el.

A mintafelvívót a 2. lépésben 30 Vh-nál távolítsuk el.

#### 6.4. Fehérjefestés

##### 6.4.1. Fehérjefixálás

Az áram kikapcsolása után azonnal távolítsuk el az elektródcsíkokat, és a gélt rögtön tegyük a 200 ml fixálószerezrel (4.9.) töltött festő/festékeltávolító edénybe; folyamatos rázatás mellett hagyjuk benne 15 percig.

##### 6.4.2. A géllemez mosása és festése

Alaposan öntsük le a fixálószert, és a géllemez kétszer harminc másodpercig mossuk le alkalmanként 100 ml festékeltávolító szerben (4.10.). Öntsük le az eltávolító oldatot, és töltsük meg az edényt 250 ml festőoldattal (4.11.3.); 45 percig fessünk, miközben gyengén rázogattuk az edényt.

##### 6.4.3. Festék eltávolítása a géllemezről

Öntsük le a festőoldatot, kétszer mossuk le alkalmanként 100 ml festékeltávolító szerben (4.10.), majd rázzuk 15 percen át 200 ml festékeltávolító szerben, és ismételjük meg a festékeltávolítást legalább két-három alkalommal egészen addig, amíg a háttér tiszta és színtelen nem lesz. Ezt követően desztillált vízzel öblítsük le a géllemez (2 × 2 perc), és levegőn (2–3 óra) vagy hajszárítóval (10–15 perc) szárítsuk meg.

1. megjegyzés: A fixálást, mosást, festést és festékeltávolítást 20 °C-on végezzük. Ne használjunk magas hőmérsékletet.

2. megjegyzés: Ha az érzékenyebb ezüsfestést (például a Pharmacia Biotech ezüsfestő fehérjekészlete, kódszáma 17-1150-01) választjuk, a plazminnal kezelt kazeinmintákat 5 mg/ml-re kell hígítani.

#### 7. ÉRTÉKELÉS

Az értékelést az ismeretlen minta által adott fehérjemintázatnak a referenciastandardból ugyanazon a gélen kapott mintázattal történő összehasonlítása révén végezhetjük el. A juh-, kecske- és bivalytejből, illetve juh-, kecske- és bivalytej keverékből készített sajtokban található tehéntej kimutatása a  $\gamma_3$ - és  $\gamma_2$ -kazeinek révén történik, amelyek izoelektromos fókuszálási pontjai a 6,5-ös pH és 7,5-ös pH közötti tartományba esnek (4a., 4b. és 5. ábra). A kimutatási határ kisebb mint 0,5 %.

##### 7.1. Szemrevételezéssel történő értékelés

A szarvasmarha-eredetű tej mennyiségének szemrevételezéssel történő értékeléséhez ajánlatos a minták és a standardok koncentrációit úgy beszabályozni, hogy ugyanolyan intenzitást kapjunk a juh-, kecske- és/vagy bivalyeretű  $\gamma_2$ - és  $\gamma_3$ -kazeinre (lásd a „ $\gamma_2$  E,G,B” és „ $\gamma_3$  E,G,B” csíkokat a 4a., 4b. és 5. ábrán). Ezt követően az ismeretlen minta szarvasmarha-eredetű tejtartalma (1 %-nál kevesebb, egyenlő vagy több) közvetlenül megítélhető, ha a szarvasmarha-eredetű  $\gamma_3$ - és  $\gamma_2$ -kazeinreket (lásd a „ $\gamma_3$  C” és „ $\gamma_2$  C” csíkot a 4 a., 4b. és az 5. ábrán) egybevetjük a 0 % és az 1 %-os referenciastandardokkal (juh és kecske esetében), valamint a laboratórium belső standardjával (bivalynál).

## 7.2. Denzitometriás értékelés

Ha rendelkezésre áll, használjunk denzitométert (5.19.) a szarvasmarha-eredetű és a juh-, kecske-, illetve bivalye-eredetű  $\gamma_2$ - és  $\gamma_3$ -kazeinek adta csúcsok egymáshoz viszonyított arányának mérésére (lásd az 5. ábrát). Hasonlítsuk össze ezt az értéket az ugyanezen a gélen elemzett 1 %-os referenciastandard (juh, kecske), illetve a laboratóriumi belső standard (bivaly)  $\gamma_2$ - és  $\gamma_3$ -kazeincsúcsa által lefedett terület arányával.

*Megjegyzés:* A módszer akkor működik megfelelően, ha mindkét szarvasmarha-eredetű kazeinre, a  $\gamma_2$ - és  $\gamma_3$ -kazeinekre egyértelműen pozitív a jelzés az 1 %-os referenciastandardban, de nincs jel a 0 %-os standardban. Ellenkező esetben, az eljárást optimalizálni kell a módszer részletes leírását követve.

A mintát akkor fogjuk pozitívnak tekinteni, ha benne a szarvasmarha-eredetű  $\gamma_2$ - és  $\gamma_3$ -kazein, illetve az ezeknek megfelelő csúcsok alatti terület nagysága nagyobb vagy egyenlő az 1 %-os referenciastandardnál kapott szintnél.

## 8. HIVATKOZÁSOK

Addeo F., Moio L., Chianese L., Stingo C., Resmini P., Berner I, Krause I., Di Luccia A., Bocca A.: Use of plasmin to increase the sensitivity of the detection of bovine milk in ovine and/or caprine cheese by gel isoelectric focusing of  $\gamma$ -caseins. *Milchwissenschaft* 45, 708–711 (1990).

Addeo F., Nicolai M.A., Chianese L., Moio L., Spagna Musso S., Bocca A., Del Giovine L.: A control method to detect bovine milk in ewe and water buffalo cheese using immunoblotting. *Milchwissenschaft* 50, 83–85 (1995).

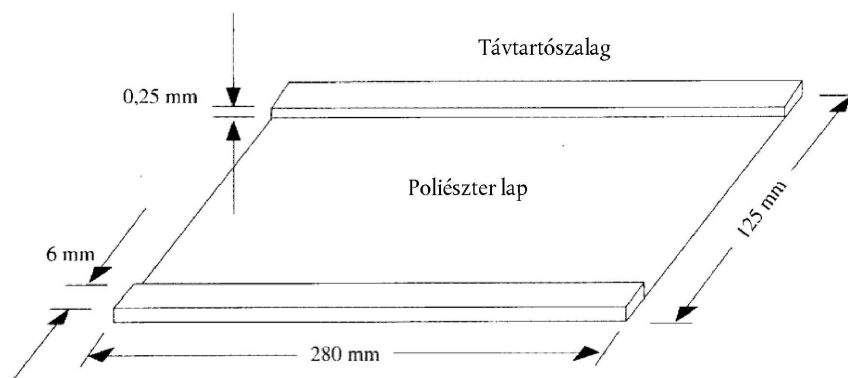
Krause I., Berner I, Klostermeyer H.: Sensitive detection of cow milk in ewe and goat milk and cheese by carrier ampholyte – and carrier ampholyte/immobilized pH gradient – isoelectric focusing of  $\gamma$ -caseins using plasmin as signal amplifier. in: *Electrophoresis-Forum* 89 (B. J. Radola, ed.) pp 389–393, Bode-Verlag, München (1989).

Krause I., Belitz H.-D., Kaiser K.-P.: Nachweis von Kuhmilch in Schaf and Ziegenmilch bzw. -käse durch isoelektrische Fokussierung in harnstoffhaltigen Polyacrylamidgelen. *Z. Lebensm. Unters. Forsch.* 174, 195–199 (1982).

Radola B.J.: Ultrathin-layer isoelectric focusing in 50-100  $\mu$ m polyacrylamide gels on silanised glass plates or polyester films. *Electrophoresis* 1, 43–56 (1980).

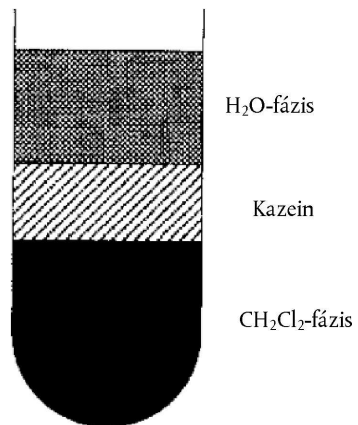
1. ábra

A fedőlemez sematikus rajza



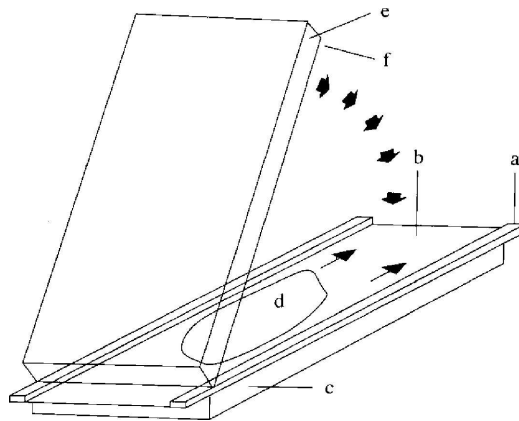
2. ábra

A vizes és a szerves fázis között a centrifugálást követően kialakuló kazeinréteg



3. ábra

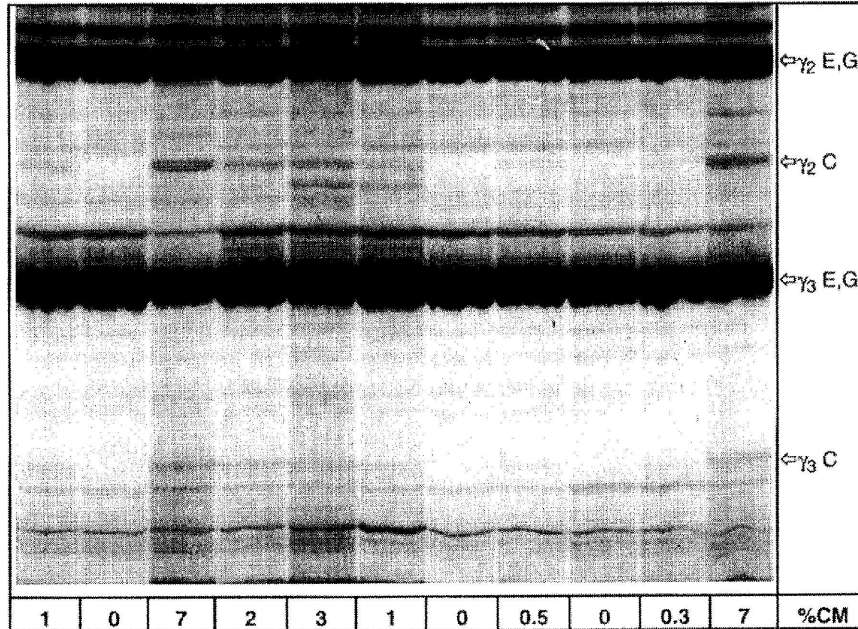
Ultravékony poliakrilamid gél öntésére alkalmas terítési eljárás



a = távtartószalag (0,25 mm); b = fedőlemez (5.3.); c, e = üveglapok (5.1.); d = géloldat (4.1.2.); f = géltartó lemez (5.2).

4a. ábra

A juhsajtból és a kecskesajtból származó és különböző mennyiségű tehéntejet tartalmazó, plazminnal kezelt kazeinek izoelektromos fókuszálása

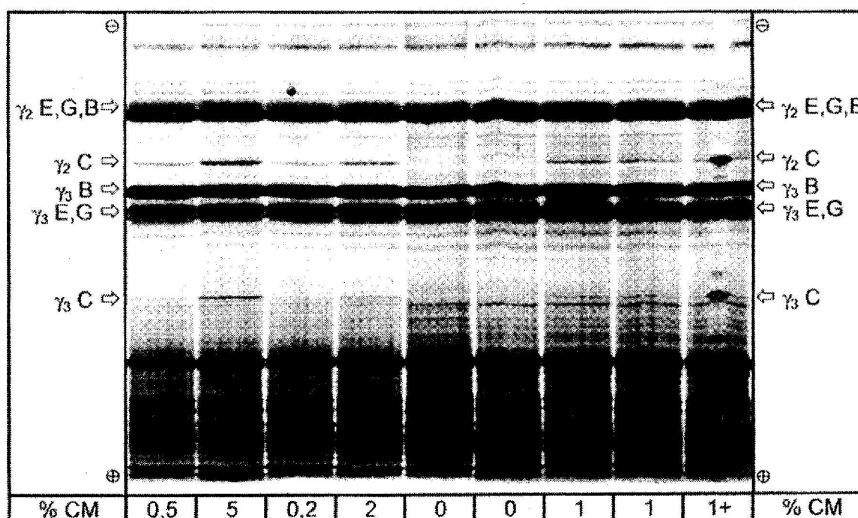


% CM = tehéntej százalékos aránya, C = tehén, E = juh, G = kecske

Az IEF-gél felső fele látható.

4b. ábra

A juhtej, kecsketej és bivalytej keverékből készült sajtokból származó és különböző mennyiségű tehéntejet tartalmazó, plazminnal kezelt kazeinek izoelektromos fókuszálása

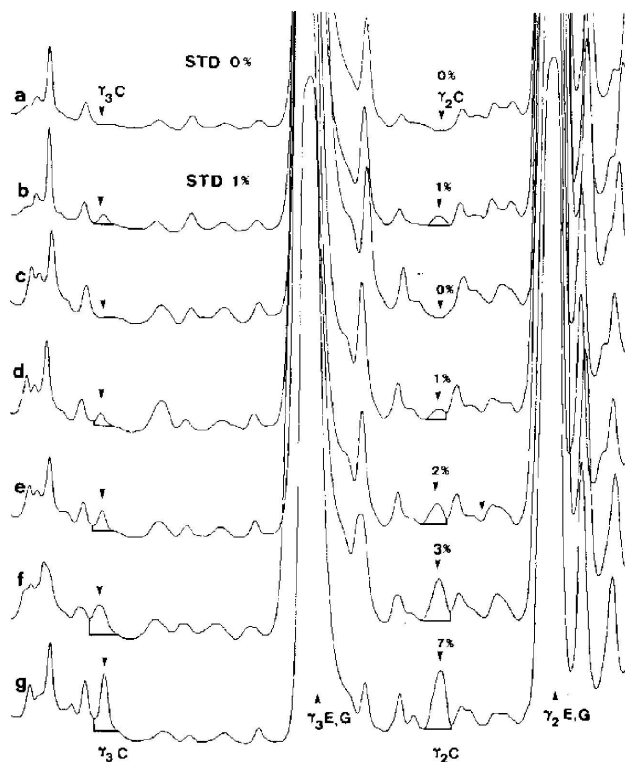


% CM = tehéntej százalékos aránya, 1 + = 1 % tehéntejet tartalmazó és a tisztá szarvasmarhakezeinek-csúccsal a fókuszált távolság felénél jelentkező minta C = tehén, E = juh, G = kecske, B = bivaly

Az IEF-gél teljes elválasztási távolsága látható.

## 5. ábra

A standardok (STD) és a juh-, illetve kecsketej keverékéből készült sajtokból származó minták denzitogramjai izoelektromos fókuszálást követően



a, b = 0 és 1 % tehéntejet tartalmazó standardok; c–g = 0, 1, 2, 3 és 7 % tehéntejet tartalmazó sajtminták, C = tehen, E = juh, G = kecske.

Az IEF-gél felső felét a  $\lambda = 634$  nm hullámhosszon mértük le.

## IX. MELLÉKLET

**Az elemzések értékelése****1. Minőségbiztosítás**

Az elemzéseket a 882/2004/EK rendelet (\*\*) 12. cikkének megfelelően kijelölt vagy a tagállam illetékes hatóságai által kijelölt laboratóriumokban kell végezni.

**2. A mintavétel és az elemzési eredmények vitathatósága**

1. A mintavételt az érintett termékre vonatkozó szabályozással összhangban kell végrehajtani. Amennyiben nem írnak elő kifejezetten a mintavételre vonatkozó rendelkezéseket, akkor az ISO 707 szabványban (Tej és tejtermékek – Mintavételi útmutató) megadott rendelkezések alkalmazandók.
2. Az elemzési eredmények laboratóriumi jegyzőkönyveinek elegendő információt kell tartalmazniuk ahhoz, hogy lehetőség nyíljon az eredményeknek a függelékkel összhangban történő értékeléséhez.
3. Az uniós szabályok szerinti kötelező elemzésekhez ellenmintát kell venni.
4. Amennyiben vita merül fel az eredményekkel kapcsolatban, a kifizető ügynökségnek a szóban forgó terméken újból el kell végeztetnie a szükséges elemzéseket, és a költséget a vesztes fél viseli.

A fent említett elemzést el kell végezni, feltéve hogy a termékből leplombált ellenminták állnak rendelkezésre, és az illetékes hatóság azokat az előírásoknak megfelelően tárolta. A gyártónak az első elemzés eredményeiről történt értesítést követő 7 munkanapon belül kérelmet kell benyújtania a kifizető ügynökséghez. Az elemzést a kifizető ügynökségnek a kérés beérkezését követően 21 munkanapon belül el kell végeztetnie.

5. A fellebbezés eredménye végleges.
6. Amennyiben a gyártó a mintavételtől számított öt munkanapon belül bizonyítani tudja, hogy a mintavételi eljárást nem végezték el helyesen, a mintavételt – ha lehetséges – meg kell ismételni. Amennyiben a mintavétel nem ismételtető meg, a szállítmányt el kell fogadni.

---



## Függelék

**Szállítmányok értékelése a jogszabály által előírt határértéknek való megfelelés szempontjából****1. Alapelv**

Amennyiben az állami intervencióra és a magántárolási támogatásra vonatkozó jogszabályok részletes mintavételi eljárásokat állapítanak meg, ezeket az eljárásokat kell követni. Minden egyéb esetben az ellenőrzésnek alávetett szállítmányból véletlenszerűen vett legalább három mintaegységből álló mintát kell használni. Készíthető összetett minta. A kapott eredményeket össze kell hasonlítani a jogszabályban előírt határértékekkel 95 %-os megbízhatósági intervallum (kétszeres szórás) számításával, ahol a vonatkozó szórás attól függ, hogy (1) a módszert nemzetközi együttműködés során a  $\sigma_r$  és  $\sigma_R$  -re vonatkozó értékekkel validálták-e, vagy (2) házon belüli validálás esetén számítottak-e belső reprodukálhatóságot. Ez a megbízhatósági intervallum egyenlő lesz az eredmény mérési bizonytalanságával.

**2. A módszert nemzetközi együttműködés során validálják**

Ebben az esetben a  $\sigma_r$  ismételhetőségi szórást és a  $\sigma_R$  reprodukálhatósági szórást megállapították, és a laboratórium bizonyítani tudja a validált módszer teljesítményjellemzőinek való megfelelést.

Számítsuk ki az  $n$  ismételt mérések  $\bar{x}$  számtani középértékét.

A következőképpen számítjuk ki  $\bar{x}$  kiterjesztett bizonytalanságát ( $k = 2$ )

$$U = 2 \sqrt{\sigma_R^2 - \frac{n-1}{n} \sigma_r^2}$$

Ha az  $x$  mérési végeredményt az,  $x = y_1 + y_2$ ,  $x = y_1 - y_2$ ,  $x = y_1 \cdot y_2$  vagy  $x = y_1/y_2$ , formájú képletek alkalmazásával számítjuk ki, a szórások kombinálásának ilyen esetekben szokásos eljárását kell követni.

A szállítmány akkor tekintendő az UL előírt felső határértéknek nem megfelelőnek, ha

$$\bar{x} - U > UL;$$

egyéb esetben az UL-nek megfelelőnek minősül.

A szállítmány akkor tekintendő az LL előírt alsó határértéknek nem megfelelőnek, ha

$$\bar{x} + U < LL;$$

egyéb esetben az LL-nek megfelelőnek minősül.

**3. Házon belüli validálás belső reprodukálhatósági szórás számításával**

Azokban az esetekben, amikor ebben a rendeletben nem szereplő módszereket használnak és nem folytatnak pontossági méréseket, házon belüli validálást kell végrehajtani. Az  $U$  kiterjesztett bizonytalanság számításának képletében  $\sigma_r$  és  $\sigma_R$  helyett a  $s_{ir}$  belső ismételhetőségi szórást és a  $s_{iR}$  belső reprodukálhatósági szórást kell használni.

A jogszabályban előírt határértéknek való megfelelés meghatározása során követendő szabályokat az 1. pont határozza meg. Amennyiben azonban a szállítmányt a jogszabályban előírt határértéknek nem megfelelőnek ítélik, a méréseket meg kell ismételni az e rendeletben meghatározott módszerrel, és az eredményt az 1. pont szerint kell értékelni.

(\*) Az Ampholine® pH 3,5–9,5-es (Pharmacia) és a Resolyte® pH 5–7, valamint pH 6–8-as (BDH, Merck) termékek különösen alkalmasnak bizonyultak a  $\gamma$ -kazeinek kívánt szeparációjának elérésére.

(\*\*) Az Európai Parlament és a Tanács 882/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL L 165, 2004.4.30., 1. o.)”

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/151 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. január 30.)**

**a hálózati és információs rendszerek biztonságát fenyegető kockázatok kezelése céljából a digitális szolgáltatók által figyelembe veendő elemek és a biztonsági események hatása jelentőségének megállapítására szolgáló paraméterek pontosabb meghatározása tekintetében az (EU) 2016/1148 európai parlamenti és tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a hálózati és információs rendszerek biztonságának az egész Unióban egységesen magas szintjét biztosító intézkedésekről szóló, 2016. július 6-i (EU) 2016/1148 európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 16. cikke (8) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/1148 irányelv értelmében a digitális szolgáltatók továbbra is szabadon hozhatnak olyan műszaki és szervezeti intézkedéseket, amelyeket a hálózati és információs rendszerek biztonságát fenyegető kockázat kezeléséhez megfelelőnek és arányosnak tartanak, amennyiben ezek az intézkedések megfelelő biztonsági szintet biztosítanak és figyelembe veszik az említett irányelvben előírt elemeket.
- (2) A megfelelő és arányos műszaki és szervezeti intézkedések meghatározásakor a digitális szolgáltatóknak kockázatalapú megközelítést alkalmazva, módszeresen kell eljárnia az információbiztonság tekintetében.
- (3) A digitális szolgáltatóknak a rendszerek és a létesítmények biztonságának garntálása érdekében értékelő és elemző eljárásokat kell végezniük. E tevékenységek során foglalkozniuk kell a hálózati és információs rendszerek szisztematikus irányításával, a fizikai és környezeti biztonsággal, az ellátás biztonságával és a hozzáférés ellenőrzésével.
- (4) A digitális szolgáltatókat arra kell ösztönözni, hogy a hálózati és információs rendszerek szisztematikus irányítása keretében végzett kockázatelemzés során azonosítsák a konkrét kockázatok és számszerűsítsék azok súlyosságát, például oly módon, hogy azonosítsák a kritikus létesítményeket fenyegető veszélyeket és azoknak a működésre gyakorolt potenciális hatását, továbbá meghatározzák, hogy e veszélyeket hogyan lehet a legeredményesebben csökkenteni a mindenkori képességek és az erőforrásokra vonatkozó követelmények fényében.
- (5) Az emberi erőforrásokra vonatkozó előírások vonatkozhatnak a készségek kezelésére, ideértve a biztonsággal kapcsolatos készségek fejlesztésével és a tudatosság növelésével kapcsolatos szempontokat is. A digitális szolgáltatókat arra kell ösztönözni, hogy a biztonságos működésre vonatkozó megfelelő előírásokra irányuló döntéseik során vegyék figyelembe a változásmenedzsmentnek, a sebezhetőség kezelésének, a működési és adminisztratív gyakorlat hivatalossá tételének, valamint a rendszerek feltérképezésének a szempontjait.
- (6) A biztonsági architektúrára vonatkozó előírások magukban foglalhatják különösen a hálózatok és a rendszerek szétválasztását, valamint tartalmazhatnak kritikus műveletekre, például adminisztratív műveletekre vonatkozó konkrét biztonsági intézkedéseket. A hálózatok és a rendszerek szétválasztása lehetővé tenné a digitális szolgáltatók számára, hogy különbséget tegyenek az olyan elemek között, mint az ügyfél, az ügyfelek egy csoportja, a digitális szolgáltató vagy harmadik felek tulajdonát képező adatok és számítástechnikai erőforrások.
- (7) A fizikai és környezeti biztonság tekintetében hozott intézkedéseknek biztosítaniuk kell az adott szervezet hálózati és információs rendszereinek biztonságát olyan események okozta károkkal szemben, mint lopás, tűz, árvíz és más időjárási hatások, illetőleg távközlési és áramellátási zavarok.
- (8) Az áram-, tüzelőanyag és a hűtőanyag-ellátás biztonságára irányuló intézkedések kiterjedhetnek például egy ellátási lánc biztonságára, ezen belül pedig különösen a külsős vállalkozók és alvállalkozók, valamint azok menedzsmentjének biztonságára. A kritikus szolgáltatások és termékek nyomkövethetősége azt jelenti, hogy a digitális szolgáltató képes azonosítani és nyilvántartani a szóban forgó szolgáltatások és termékek forrását.
- (9) A digitális szolgáltatások felhasználóinak körébe olyan természetes és jogi személyeknek kell tartozniuk, akik egy online piactér vagy egy felhőalapú számítástechnikai szolgáltatás ügyfelei vagy előfizetői, vagy kulcsszóalapú keresés végrehajtása céljából online keresőprogramot tartalmazó weboldalt keresnek fel.

<sup>(1)</sup> HL L 194., 2016.7.19., 1. o.

- (10) A biztonsági esemény hatása jelentőségének meghatározásakor az e rendeletben meghatározott jelentős eseményeket a jelentős események nem kimerítő jegyzékének kell tekinteni. A kockázatokkal és biztonsági eseményekkel kapcsolatos bevált gyakorlatra vonatkozó információk összegyűjtése és a biztonsági eseményekkel kapcsolatban tett bejelentésekre vonatkozó szabályok megvitatása szempontjából – amelyekről az (EU) 2016/1148 irányelv 11. cikke (3) bekezdésének i), illetve m) pontja rendelkezik – hasznos volna levonni e rendelet végrehajtásának és az együttműködési csoport munkájának tanulságait. Ennek eredménye egy átfogó iránymutatás lehet a bejelentési paraméterek mennyiségi küszöbértékeire vonatkozóan, amelyek elérésekor életbe lép a digitális szolgáltatóknak az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (3) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettsége. A Bizottság adott esetben fontolóra veheti az e rendeletben foglalt, jelenleg hatályos küszöbértékek felülvizsgálatát.
- (11) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok értesülhessenek a potenciális új kockázatokról, a digitális szolgáltatókat arra kell ösztönözni, hogy önkéntes alapon jelentsenek be minden olyan eseményt, amelyek számukra addig ismeretlen jellemzőkkel bírtak, legyenek azok új exploitok (sérülékenységet kihasználó módszerek), támadási vektorok vagy támadó felek, sebezhető pontok vagy fenyegetések.
- (12) E rendeletet az (EU) 2016/1148 irányelv átültetésének határidejét követő naptól indokolt alkalmazni.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2016/1148 irányelv 22. cikkében említett hálózati és információs rendszerek biztonsági bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

#### Tárgy

Ez a rendelet pontosabban meghatározza azokat az elemeket, amelyeket a digitális szolgáltatóknak figyelembe kell venniük az (EU) 2016/1148 irányelv III. mellékletében említett szolgáltatások nyújtásával összefüggésben általuk használt hálózati és információs rendszerek biztonsági szintjének biztosítását szolgáló intézkedések meghatározásakor és elfogadásakor, valamint tovább pontosítja azokat a paramétereket, amelyeket a digitális szolgáltatóknak figyelembe kell venniük annak meghatározásakor, hogy egy biztonsági esemény jelentős hatást gyakorol-e a szóban forgó szolgáltatások nyújtására.

#### 2. cikk

#### Biztonsági elemek

- (1) Az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett rendszerek és létesítmények biztonsága a hálózati és információs rendszerek, valamint azok fizikai környezetének biztonságát jelenti, és a következő elemeket foglalja magában:
- a) a hálózati és információs rendszerek szisztematikus irányítása, ami az információs rendszerek feltérképezését és az információbiztonság kezelésére vonatkozó megfelelő előírások megállapítását jelenti, beleértve a kockázatelemzésre, az emberi erőforrásokra, a működés biztonságára, a biztonsági architektúrára, a biztonságos adat- és rendszeréletciklus-kezelésre, valamint a titkosításra és annak kezelésére vonatkozó előírásokat;
  - b) fizikai és környezeti biztonság, ami azt jelenti, hogy intézkedések állnak rendelkezésre a digitális szolgáltató hálózati és információs rendszerei biztonságának károkkal szembeni védelme céljából egy olyan, valamennyi fenyegetésre kiterjedő kockázatalapú megközelítés alkalmazásán keresztül, amely foglalkozik egyebek mellett a rendszermeghibásodásokkal, az emberi mulasztásokkal, a rosszhiszemű tevékenységekkel és a természeti eseményekkel;
  - c) az ellátás biztonsága, ami azt jelenti, hogy megfelelő előírásokat határoznak meg és tartanak fenn a szolgáltatásnyújtáshoz felhasznált kritikus szolgáltatások és termékek hozzáférhetőségének és adott esetben nyomonkövethetőségének a biztosítása érdekében;
  - d) a hálózati és információs rendszerekhez való hozzáférés ellenőrzése, amely olyan intézkedések rendelkezésre állását jelenti, amelyek biztosítják, hogy a hálózati és információs rendszerekhez való fizikai és logikai hozzáférést – ideértve a hálózati és információs rendszerek adminisztratív biztonságát is – üzleti és biztonsági követelmények alapján engedélyezzék, illetve korlátozzák.
- (2) A digitális szolgáltató által az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett biztonságiesemény-kezelés tekintetében hozott intézkedések a következőket foglalják magukban:
- a) a rendellenes események kellő időben történő és megfelelő tudatosítása érdekében karbantartott és tesztelt felderítési folyamatok és eljárások;
  - b) az események bejelentésére, valamint információs rendszerei hiányosságainak és sebezhető pontjainak feltárására vonatkozó eljárások és előírások;

- c) a megállapított eljárásoknak megfelelő reagálás, valamint a meghozott intézkedés eredményeinek bejelentése;
- d) a biztonsági esemény súlyosságának értékelése, a biztonsági események elemzéséből származó ismeretek dokumentálása és az olyan releváns információk összegyűjtése, amelyek bizonyítékként szolgálhatnak és támogatják a folyamatos fejlesztési folyamatot.
- (3) Az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett üzletmenetfolytonosság-menedzsment a szervezet azon képességét jelenti, hogy egy zavart okozó biztonsági eseményt követően elfogadható, előre meghatározott szinteken fenntartsa, illetve adott esetben ilyen szintekre visszaállítsa a szolgáltatásnyújtást, és a következőket foglalja magában:
- a) üzleti hatásvizsgálaton alapuló vészhelyzeti tervek létrehozása és használata a digitális szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások folytonosságának biztosítása érdekében, amelyeket például gyakorlatok útján rendszeres időközönként értékelni és tesztelni kell;
- b) katasztrófaelhárítási képességek, amelyeket például gyakorlatok útján rendszeres időközönként értékelni és tesztelni kell.
- (4) Az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett monitoring, ellenőrzés és vizsgálat a következőkre vonatkozó előírások megállapítását és fenntartását foglalja magában:
- a) megfigyelések vagy mérések tervezett sorrendjének végrehajtása annak értékelésére, hogy a hálózati és információs rendszerek rendeltetésszerűen működnek-e;
- b) annak vizsgálata és ellenőrzése, hogy betartják-e az előírásokat és iránymutatásokat, a nyilvántartások pontosak-e, és teljesülnek-e a hatékonyságra és az eredményességre vonatkozó célkitűzések;
- c) olyan eljárás, amelynek célja feltárni a hálózati és információs rendszer biztonsági mechanizmusainak hiányosságait az adatok védelme és a rendeltetésszerű működés fenntartása érdekében. Ez az eljárás magában foglalja az egymást követő műveletek részét képező műszaki eljárásokat és személyzetet.
- (5) Az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett nemzetközi szabványok az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett nemzetközi szabványügyi testület által elfogadott szabványok. Az (EU) 2016/1148 irányelv 19. cikke értelmében a hálózati és információs rendszerek biztonságának szempontjából releváns európai vagy nemzetközileg elfogadott szabványok és előírások is alkalmazhatók, ideértve a meglévő nemzeti szabványokat is.
- (6) A digitális szolgáltatók gondoskodnak azon megfelelő dokumentumok rendelkezésre állásáról, amelyek lehetővé teszik az (1), (2), (3), (4) és (5) bekezdésben meghatározott biztonsági elemek megfelelőségének illetékes hatóság általi ellenőrzését.

### 3. cikk

#### **A biztonsági események hatása jelentőségének megállapításakor figyelembe veendő paraméterek**

- (1) A biztonsági esemény által érintett, az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (4) bekezdésének a) pontjában említett felhasználók száma tekintetében, különös tekintettel azon felhasználókra, akik az érintett szolgáltatásra alapozzák a saját szolgáltatásaik nyújtását, a digitális szolgáltatóknak képesnek kell lenniük az alábbiak valamelyikének megbecslésére:
- a) azon érintett természetes és jogi személyek száma, akikkel a szolgáltatásnyújtásra vonatkozó szerződést kötöttek; vagy
- b) a szolgáltatást a múltban igénybe vevő érintett felhasználók száma, elsősorban a korábbi forgalmi adatok alapján.
- (2) A biztonsági esemény 16. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett időtartama az az időszak, amely a megfelelő szintű szolgáltatásnak a rendelkezésre állás, a hitelesség, a sértetlenség és a bizalmasság szempontjából vett megszakításától a szolgáltatás helyreállításáig tart.
- (3) Ami az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (4) bekezdésének c) pontja szerinti, a biztonsági esemény által érintett terület földrajzi kiterjedését illeti, a digitális szolgáltatóknak meg kell tudniuk állapítani, hogy az esemény befolyásolja-e szolgáltatásainak meghatározott tagállamokban történő nyújtását.
- (4) Az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (4) bekezdésének d) pontjában említett, a szolgáltatás működésében támadt zavar mértékét az esemény által károsított következő jellemzők közül egy vagy több vonatkozásában kell mérni: az adatok vagy a kapcsolódó szolgáltatások rendelkezésre állása, hitelessége, sértetlensége, illetve bizalmassága.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

(5) Az (EU) 2016/1148 irányelv 16. cikke (4) bekezdésének e) pontja szerinti, a gazdasági és társadalmi tevékenységekre gyakorolt hatás mértéke tekintetében a digitális szolgáltatóknak olyan információk alapján, mint az ügyféllel fennálló szerződéses viszonyának jellege vagy adott esetben az érintett felhasználók lehetséges száma, meg kell tudnia állapítani, hogy az esemény például az egészség, a biztonság vagy a vagyoni kár tekintetében jelentős anyagi, illetve nem anyagi veszteséget okozott-e a felhasználók számára.

(6) Az (1), (2), (3), (4) és (5) bekezdés alkalmazásában nem írható elő a digitális szolgáltatók számára olyan kiegészítő információk gyűjtése, amelyekhez nem rendelkeznek hozzáféréssel.

#### 4. cikk

### Jelentős hatású esemény

- (1) A biztonsági esemény akkor tekinthető jelentős hatásúnak, ha az alábbi helyzetek közül legalább az egyik előáll:
- a) a digitális szolgáltató által nyújtott szolgáltatás több mint 5 000 000 felhasználóóra erejéig nem érhető el, ahol a „felhasználóóra” kifejezés az esemény által hatvan perces időszak alatt az Unió területén érintett felhasználók számát jelenti;
  - b) az esemény következtében sérül a tárolt, továbbított vagy feldolgozott adatok vagy a digitális szolgáltató hálózati és információs rendszere által nyújtott vagy azon keresztül elérhető, kapcsolódó szolgáltatások sértetlensége, hitelessége vagy bizalmassága, és ez Unió-szerte több mint 100 000 felhasználót érint;
  - c) az esemény veszélyt jelent a közvédelemre, a közbiztonságra vagy az emberi életre;
  - d) az esemény az Unió területén legalább egy felhasználó számára 1 000 000 EUR-t meghaladó kárt okoz;
- (2) A Bizottság az együttműködési csoport által az (EU) 2016/1148 irányelv 11. cikkének (3) bekezdése szerinti feladatai ellátása során összegyűjtött bevált gyakorlatok, valamint a 11. cikk (3) bekezdésének m) pontja szerinti viták eredménye alapján felülvizsgálhatja az (1) bekezdésben megállapított küszöbértékeket.

#### 5. cikk

### Hatálybalépés

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendelet 2018. május 10-étől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 30-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

# HATÁROZATOK

## A TANÁCS (EU) 2018/152 HATÁROZATA

(2018. január 29.)

### a Régiók Bizottságának a Németországi Szövetségi Köztársaság által javasolt egy póttagja kinevezéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 305. cikkére,

tekintettel a német kormány javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2015. január 26-án, 2015. február 5-én, illetve 2015. június 23-án elfogadta a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2015. január 26-tól 2020. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről szóló (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup>, illetve (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> határozatot.
- (2) Anke SPOORENDONK hivatali idejének lejártát követően a Régiók Bizottsága egy póttagjának helye megüresedett.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

A Tanács a hivatali idő hátralévő részére, azaz 2020. január 25-ig, a Régiók Bizottsága póttagjává nevezi ki a következő személyt:

— Sabine SÜTTERLIN-WAACK, *Ministerin für Justiz, Europa, Verbraucherschutz und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein.*

#### 2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 29-én.

*a Tanács részéről*

*az elnök*

R. PORODZANOV

---

<sup>(1)</sup> A Tanács 2015. január 26-i (EU) 2015/116 határozata a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2015. január 26-tól 2020. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 20., 2015.1.27., 42. o.).

<sup>(2)</sup> A Tanács 2015. február 5-i (EU) 2015/190 határozata a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2015. január 26-tól 2020. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 31., 2015.2.7., 25. o.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 2015. június 23-i (EU) 2015/994 határozata a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2015. január 26-tól 2020. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 159., 2015.6.25., 70. o.).

## HELYESBÍTÉSEK

**Helyesbítés a 651/2014/EU rendeletnek a kikötői és repülőtéri infrastruktúrákra irányuló támogatás, a kultúrát és a kulturális örökség megőrzését előmozdító támogatásra és a sportlétesítményekre és multifunkcionális szabadidős létesítményekre nyújtott támogatásra vonatkozó bejelentési határértékek, továbbá a legkülső régiókban biztosított regionális működési támogatási programok tekintetében, valamint a 702/2014/EU rendeletnek a támogatható költségek összegének meghatározása tekintetében történő módosításáról szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1084 bizottsági rendelethez**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 156., 2017. június 20.)

A 10. oldalon, az 1. cikk 11. pontjában, a felváltott 15. cikk (4) bekezdésének bevezető részében:

*a következő szövegrész:* „A legkülső régiókban a működési támogatási programok a Szerződés 349. cikkében említett egy vagy több állandó hátrány közvetlen következményeként az ilyen régiókban felmerülő kiegészítő működési költségeket ellentételezik, amennyiben a kedvezményezett valamely legkülső régióban folytatja gazdasági tevékenységét, feltéve, hogy az egy kedvezményezettnek az e rendelet szerint végrehajtott valamennyi működési támogatási program keretében fizetendő támogatás éves összege nem haladja meg a következő százalékok egyikét sem:”

*helyesen:* „A legkülső régiókban a működési támogatási programok a Szerződés 349. cikkében említett egy vagy több állandó hátrány közvetlen következményeként az ilyen régiókban felmerülő kiegészítő működési költségeket ellentételezik, amennyiben a kedvezményezett valamely legkülső régióban folytatja gazdasági tevékenységét, feltéve, hogy az egy kedvezményezettnek az e rendelet szerint végrehajtott valamennyi működési támogatási program keretében fizetendő támogatás éves összege nem haladja meg a következő százalékok valamelyikét.”.

---











ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



**Az Európai Unió Kiadóhivatala**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**HU**