



2024/777

6.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/777

ze dne 5. března 2024

o povolení L-lysinu báze, kapalného, L-lysin-monohydrochloridu, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu z *Escherichia coli* NITE BP-02917 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-lysinu, koncentrovaného roztoku, L-lysin-monohydrochloridu, koncentrovaného roztoku, a L-lysin-monohydrochloridu z *Escherichia coli* NITE BP-02917. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-lysinu, koncentrovaného roztoku, L-lysin-monohydrochloridu, koncentrovaného roztoku, a L-lysin-monohydrochloridu z *Escherichia coli* NITE BP-02917 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž se žádá o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 27. září 2022 ⁽²⁾ a 11. května 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití jsou L-lysin, koncentrovaný roztok, L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok, a L-lysin-monohydrochlorid z *Escherichia coli* NITE BP-02917 bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí, jsou-li používány jako aminokyseliny i jako zchutňující látky. Úřad vyjádřil obavy ohledně souběžného perorálního podávání těchto doplňkových látek jako aminokyselin v krmivu a ve vodě k napájení. Úřad rovněž dospěl k závěru, že L-lysin, koncentrovaný roztok, L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok, a L-lysin-monohydrochlorid nejsou považovány za látky, které by mohly způsobit respirační toxicitu nebo senzibilizaci kůže. L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok, a L-lysin-monohydrochlorid se nepovažují za látky dráždivé pro kůži a oči, zatímco L-lysin, koncentrovaný roztok, může být vzhledem k vysokému pH žíravý pro kůži a oči. Úřad dále dospěl k závěru, že L-lysin, koncentrovaný roztok, L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok, a L-lysin-monohydrochlorid z *Escherichia coli* NITE BP-02917 jsou účinným zdrojem esenciální aminokyseliny L-lysinu pro nepřežvýkavce. Aby byl doplňkový L-lysin stejně účinný u přežvýkavců jako u nepřežvýkavců, vyžadoval by ochranu před rozkladem v bachelu. Tyto tři formy doplňkové látky byly za navržených podmínek použití rovněž považovány za účinné jako zchutňující látky. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7612.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8048.

- (5) Názvy „L-lysin, koncentrovaný roztok“ a „L-lysin-monohydrochlorid, koncentrovaný roztok“ by měly být změněny na „L-lysin báze, kapalný“ a „L-lysin-monohydrochlorid, kapalný“, neboť minimální obsah L-lysinu u uvedených doplňkových látek je v prvním případě jen 50 % a ve druhém jen 22,4 %.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-lysin báze, kapalný, L-lysin-monohydrochlorid, kapalný, a L-lysin-monohydrochlorid z *Escherichia coli* NITE BP-02917 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedených doplňkových látek by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů L-lysinu báze, kapalného.
- (7) Komise se domnívá, že jsou-li doplňkové látky používány jako aminokyseliny, a zejména v případě podávání ve vodě k napájení, je vhodné upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl těchto látek na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.
- (8) Komise se domnívá, že fyzické vlastnosti L-lysin-monohydrochloridu v práškové formě, pokud jde o rozdělení velikosti částic a prašnost, představují pro uživatele riziko expozice endotoxinům, a proto by mělo být stanoveno omezení maximální expozice endotoxinům.
- (9) Komise se domnívá, že pro použití L-lysinu báze, kapalného, L-lysin-monohydrochloridu, kapalného, a L-lysin-monohydrochloridu z *Escherichia coli* NITE BP-02917 jako zchutňujících látek nevyžadují bezpečnostní důvody stanovení maximálního obsahu. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkových látek. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c320i	–	L-lysin báze, kapalný	<i>Složení doplňkové látky:</i> Vodný roztok L-lysinu s minimálním obsahem L-lysinu 50 % Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ : Pro kvantifikaci lysinu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech (s obsahem lysinu více než 10 %): — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Všechny druhy	–	–	–	1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah lysinu. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	26. března 2034

			Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně kůže a očí.	
(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en (²) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).									

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c321i	–	L-lysin-monohydrochlorid, kapalný	Složení doplňkové látky: Vodný roztok L-lysin-monohydrochloridu s minimálním obsahem L-lysinu 22,4 % a maximálním obsahem vlhkosti 65 % Kapalná forma Charakteristika účinné látky: L-lysin-monohydrochlorid z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Číslo CAS: 657–27-2 Analytická metoda ⁽¹⁾ : Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah ly-sinu. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno:	26. března 2034

			Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech (s obsahem lysinu více než 10 %): — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					„Při podávání L-lysin-monohydrochloridu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c322v	–	L-lysin-monohydrochlorid	<i>Složení doplňkové látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálním obsahem L-lysinu 78 % a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky:</i> L-lysin-monohydrochlorid z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH-HCl Číslo CAS: 657–27-2 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ : Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech (s obsahem lysinu více než 10 %): — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah lysinu. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-lysin-monohydrochloridu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	26. března 2034

			Pro kvantifikaci lysinu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS).					5. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽²⁾.	
⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en ⁽²⁾ Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).									

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
3c320i	–	L-lysin báze, kapalný	Složení doplňkové látky: Vodný roztok L-lysinu s minimálním obsahem L-lysinu 50 % Kapalná forma Charakteristika účinné látky: L-lysin z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 Analytická metoda ⁽¹⁾ : Pro kvantifikaci lysinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech (s obsahem lysinu více než 10 %): — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3.	26. března 2034

								5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně kůže a očí.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
3c321i	–	L-lysin-monohydrochlorid, kapalný	Složení doplňkové látky: Vodný roztok L-lysin-monohydrochloridu s minimálním obsahem L-lysinu 22,4 % a maximálním obsahem vlhkosti 65 % Kapalná forma Charakteristika účinné látky: L-lysin-monohydrochlorid z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH-HCl Číslo CAS: 657–27-2 Analytická metoda ⁽¹⁾ : Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“	26. března 2034

			Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech (s obsahem lysinu více než 10 %): — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
3c322v	–	L-lysin-monohydrochlorid	Složení doplňkové látky: L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálním obsahem L-lysinu 78 % a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %. Pevná forma Charakteristika účinné látky: L-lysin-monohydrochlorid z <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH-HCl Číslo CAS: 657–27-2 Analytická metoda ⁽¹⁾ : Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“.	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“	26. března 2034

			Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech (s obsahem lysinu více než 10 %): — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pro kvantifikaci lysinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3. 5. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽²⁾.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny)