



2024/777

6.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/777

od 5. ožujka 2024.

o odobrenju L-lizina bazičnog, tekućeg, L-lizin monohidroklorida, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Escherichia coli* NITE BP-02917 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje koncentriranog tekućeg L-lizina, koncentriranog tekućeg L-lizin monohidroklorida i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Escherichia coli* NITE BP-02917. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje koncentriranog tekućeg L-lizina, koncentriranog tekućeg L-lizin monohidroklorida i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Escherichia coli* NITE BP-02917 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” i kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 27. rujna 2022. ⁽²⁾ i 11. svibnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da su koncentrirani tekući L-lizin, koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid i L-lizin monohidroklorid dobiveni od *Escherichia coli* NITE BP-02917 u predloženim uvjetima upotrebe sigurni za ciljne vrste, potrošače i okoliš ako se upotrebljavaju kao aminokiseline i kao aromatske tvari. Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu istodobne peroralne primjene tih dodataka kao aminokiselina u hrani za životinje i vodi za piće. Zaključila je i da se smatra da koncentrirani tekući L-lizin, koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid i L-lizin monohidroklorid ne mogu izazvati respiratornu toksičnost ili preosjetljivost kože. Smatra se da koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid i L-lizin monohidroklorid ne nadražuju kožu i oči, dok koncentrirani tekući L-lizin zbog visoke pH vrijednosti može nagrizzati kožu i oči. Agencija je nadalje zaključila da su koncentrirani tekući L-lizin, koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid i L-lizin monohidroklorid dobiveni od *Escherichia coli* NITE BP-02917 djelotvoran izvor esencijalne aminokiseline L-lizina za nepreživače. Da bi L-lizin kao dodatak bio jednako djelotvoran za preživače kao za nepreživače, trebalo bi ga zaštititi od razgradnje u buragu. Ta tri oblika dodatka također su se u predloženim uvjetima upotrebe smatrala djelotvornima kao aromatske tvari u hrani za životinje. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) Nazive „koncentrirani tekući L-lizin” i „koncentrirani tekući L-lizin monohidroklorid” trebalo bi izmijeniti u „L-lizin bazični, tekući” i „L-lizin monohidroklorid, tekući” jer je minimalni udio L-lizina u tim dodacima samo 50 % odnosno 22,4 %.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-lizin bazični, tekući, L-lizin monohidroklorid, tekući, i L-lizin monohidroklorid dobiveni od *Escherichia coli* NITE BP-02917 ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tih dodataka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ L-lizina bazičnog, tekućeg.
- (7) Ako se dodaci upotrebljavaju kao aminokiseline, a posebno u slučaju dodavanja putem vode za piće, Komisija smatra da je primjereno upozoriti korisnike da vode računa o ukupnom unosu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina putem prehrane.
- (8) Komisija smatra da fizička svojstva praha L-lizin monohidroklorida u pogledu granulometrijske strukture i potencijala pulverizacije uključuju rizik od izloženosti korisnikâ endotoksinima te bi stoga trebalo utvrditi ograničenje najveće izloženosti endotoksinima.
- (9) Komisija smatra da nema sigurnosnih razloga za utvrđivanje najvećih količina za upotrebu L-lizina bazičnog, tekućeg, L-lizin monohidroklorida, tekućeg, i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Escherichia coli* NITE BP-02917 kao aromatskih tvari. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću količinu trebalo bi navesti na oznaci dodataka hrani za životinje. Ako se te količine premaše, na oznaci predmetnih premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji „nutritivni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” i kategoriji „osjetilni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c320i	–	L-lizin bazični, tekući	<i>Sastav dodatka</i> vodena otopina L-lizina s najmanje 50 % L-lizina Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin dobiven od <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemijska formula: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH CAS broj: 56-87-1 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju lizina u premiksima i krmnim smjesama: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ (Prilog III., F) Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima (koji sadržavaju više od 10 % lizina): — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Sve vrste	–	–	–	1. Pri označivanju dodatka navodi se količina lizina. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito putem vode za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	26. ožujka 2034.

			Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS)					5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

(²) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c321i	–	L-lizin monohidroklorid, tekući	<i>Sastav dodatka</i> vođena otopina L-lizin monohidroklorida s najmanje 22,4 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 65 % Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin monohidroklorid dobiven od <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS broj: 657–27-2 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu”;	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Pri označivanju dodatka navodi se količina lizina. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće:	26. ožujka 2034.

			Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima (koji sadržavaju više od 10 % lizina): — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; Za kvantifikaciju lizina u premiksima i krmnim smjesama: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F); Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).					„Pri dodavanju L-lizin monohidroklorida prehrani, osobito putem vode za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c322v	—	L-lizin monohidroklorid	<i>Sastav dodatka</i> L-lizin monohidroklorid u prahu s najmanje 78 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 1,5 % Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin monohidroklorid dobiven od <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS broj: 657–27-2 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu”; Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima (koji sadržavaju više od 10 % lizina): — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180;	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Pri označivanju dodatka navodi se količina lizina. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 4. Na oznaci dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizin monohidroklorida prehrani, osobito putem vode za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	26. ožujka 2034.

			Za kvantifikaciju lizina u premiksima i krmnim smjesama: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F); Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS).					5. Količina endotoksinâ u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksинима iznosi 1 600 IU endotoksinaâ/m³ zraka ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

⁽²⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksinaâ i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
3c320i	–	L-lizin bazični, tekući	<i>Sastav dodatka</i> vodena otopina L-lizina s najmanje 50 % L-lizina Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin dobiven od <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS broj: 56-87-1 <i>Analitička metoda</i> (1) Za kvantifikaciju lizina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F); Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima (koji sadržavaju više od 10 % lizina): — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari.	26. ožujka 2034.

								5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
3c321i	–	L-lizin monohidroklorid, tekući	<i>Sastav dodatka</i> vođena otopina L-lizin monohidroklorida s najmanje 22,4 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 65 % Tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin monohidroklorid dobiven od <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS broj: 657–27-2 <i>Analitička metoda</i> (1) Za identifikaciju L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu”;	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.”	26. ožujka 2034.

			Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima (koji sadržavaju više od 10 % lizina): — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180; Za kvantifikaciju lizina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F).					4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari									
3c322v	–	L-lizin monohidroklorid	<i>Sastav dodatka</i> L-lizin monohidroklorid u prahu s najmanje 78 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 1,5 % Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin monohidroklorid dobiven od <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS broj: 657–27-2 <i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> Za identifikaciju L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu”;	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.”	26. ožujka 2034.

			Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima (koji sadržavaju više od 10 % lizina): — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180] Za kvantifikaciju lizina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F).					4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksini iznosi 1 600 IU endotoksina/m³ zraka ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

⁽²⁾ Izloženost je izračunana na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).