



2024/777

6.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/777

z dne 5. marca 2024

o dovoljenju za L-lizin, tekoč (baza), L-lizin monohidroklorid, tekoč, in L-lizin monohidroklorid, ki jih proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02917, kot krmne dodatke za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-lizin, koncentrat, tekoč, L-lizin monohidroklorid, koncentrat, tekoč, in L-lizin monohidroklorid, ki jih proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02917. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-lizin, koncentrat, tekoč, L-lizin monohidroklorid, koncentrat, tekoč, in L-lizin monohidroklorid, ki jih proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02917, kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter njihovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 27. septembra 2022 ⁽²⁾ in 11. maja 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da so L-lizin, koncentrat, tekoč, L-lizin monohidroklorid, koncentrat, tekoč, in L-lizin monohidroklorid, ki jih proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02917, pod predlaganimi pogoji uporabe varni za ciljne vrste, potrošnike in okolje, kadar se uporabljajo kot aminokisline in aromatične snovi. Agencija je izrazila pomisleke glede hkratnega peroralnega dajanja teh dodatkov kot aminokislin v krmi in vodi za pitje. Ugotovila je, da se L-lizin, koncentrat, tekoč, L-lizin monohidroklorid, koncentrat, tekoč, in L-lizin monohidroklorid ne štejejo za potencialne povzročitelje respiratorne toksičnosti ali preobčutljivosti kože. L-lizin monohidroklorid, koncentrat, tekoč, in L-lizin monohidroklorid se ne štejeta za dražilni snovi za kožo in oči, medtem ko je lahko L-lizin, koncentrat, tekoč, zaradi visoke vrednosti pH jedek za kožo in oči. Ugotovila je tudi, da so L-lizin, koncentrat, tekoč, L-lizin monohidroklorid, koncentrat, tekoč, in L-lizin monohidroklorid, ki jih proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02917, učinkovit vir esencialne aminokisline L-lizin za neprežvekovalce. Da bi bil dodani L-lizin enako učinkovit pri prežvekovalcih kot pri neprežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Zadevne tri oblike dodatka so se štejele za učinkovite tudi kot krmne aromatične snovi pod predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL 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) Imeni „L-lizin, koncentrat, tekoč“ in „L-lizin monohidroklorid, koncentrat, tekoč“ bi bilo treba spremeniti v „L-lizin, tekoč (baza)“ in „L-lizin monohidroklorid, tekoč“, saj je najnižja vsebnost L-lizina v navedenih dodatkih zgolj 50 % oziroma 22,4 %.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da L-lizin, tekoč (baza), L-lizin monohidroklorid, tekoč, in L-lizin monohidroklorid, ki jih proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02917, izpolnjujejo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih dodatkov. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov L-lizina, tekoč (baza).
- (7) Meni tudi, da je pri uporabi dodatkov kot aminokislin in zlasti v primeru dodajanja prek vode za pitje primerno uporabnika opozoriti, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami.
- (8) Prav tako meni, da fizikalne lastnosti L-lizin monohidroklorida v prahu v zvezi s porazdelitvijo delcev glede na velikost in potencial prašnosti vključujejo tveganje izpostavljenosti uporabnikov endotoksinom, zato bi bilo treba določiti omejitve največje izpostavljenosti endotoksinom.
- (9) Nenazadnje meni, da za uporabo L-lizina, tekoč (baza), L-lizin monohidroklorida, tekoč, in L-lizin monohidroklorida, ki jih proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02917, kot aromatičnih snovi ni varnostnih razlogov za določitev najvišjih vsebnosti. Da se omogoči boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnih dodatkov navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar so take vsebnosti presežene, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi									
3c320i	–	L-lizin, tekoč (baza)	<i>Sestava dodatka</i> vodna raztopina L-lizina z najnižjo vsebnostjo L-lizina 50 % v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin, ki ga proizvaja <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH št. CAS: 56-87-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ za določanje količine lizina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾(Priloga III, F) za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	vse vrste	–	–	–	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	26. marec 2034

			za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD); ali — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS)					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in oči.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi									
3c321i	–	L-lizin monohi- droklorid, tekoč	<i>Sestava dodatka</i> vodna raztopina L-lizin monohidroklorida z najnižjo vsebnostjo L-lizina 22,4 % in najvišjo vsebnostjo vlage 65 % v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 kemijska formula: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl št. CAS: 657-27-2 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ za identifikacijo L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex	vse živalske vrste	–	–	–	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede:	26. marec 2034

			za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 za določanje količine lizina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F) za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD); ali — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS)					„Pri dodajanju L-lizin monohidroklorida, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi									
3c322v	–	L-lizin monohi- droklorid	<i>Sestava dodatka</i> L-lizin monohidroklorid v prahu z najnižjo vsebnostjo L-lizina 78 % in najvišjo vsebnostjo vlage 1,5 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl št. CAS: 657-27-2 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ za identifikacijo L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	vse živalske vrste	–	–	–	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 4. Pri označevanju dodatka in premiksa se navede: „Pri dodajanju L-lizin monohidroklorida, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	26. marec 2034

			za določanje količine lizina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F) za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD); ali — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS)					5. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka ⁽²⁾	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analizna metoda: Evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
3c320i	–	L-lizin, tekoč (baza)	<i>Sestava dodatka</i> vodna raztopina L-lizina z najnižjo vsebnostjo L-lizina 50 % v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin, ki ga proizvaja <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH št. CAS: 56-87-1 <i>Analizna metoda</i> (1) za določanje količine lizina v premiksih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F) za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka ter ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje vsebnosti iz točke 3.	26. marec 2034

								5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in oči.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
3c321i	–	L-lizin monohi- droklorid, tekoč	<i>Sestava dodatka</i> vodna raztopina L-lizin monohidroklorida z najnižjo vsebnostjo L-lizina 22,4 % in najvišjo vsebnostjo vlage 65 % v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 kemijska formula: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl št. CAS: 657-27-2 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikacijo L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“	26. marec 2034

			za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): — kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 za določanje količine lizina v premiksih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F)					4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka ter ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje vsebnosti iz točke 3.	
(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.									

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
3c322v	–	L-lizin monohi- droklorid	<i>Sestava dodatka</i> L-lizin monohidroklorid v prahu z najnižjo vsebnostjo L-lizina 78 % in najvišjo vsebnostjo vlage 1,5 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin monohidroklorid, ki ga proizvaja <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 kemijska formula: NH2-(CH2)4-CH(NH2)-COOH-HCl št. CAS: 657-27-2 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikacijo L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“	26. marec 2034

			za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih (ki vsebujejo več kot 10 % lizina): — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 za določanje količine lizina v premiksih: — kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F)					4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka ter ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje vsebnosti iz točke 3. 5. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka ⁽²⁾.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analizna metoda: Evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).