ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/506 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαρτίου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της D-ριβόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή είναι αρμόδια να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Στις 17 Μαρτίου 2008 η εταιρεία Bioenergy Life Science, Inc. («η αιτούσα») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου για τη διάθεση D-ριβόζης στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Με την αίτηση αυτή ζήτησε να εγκριθεί η χρήση του νέου συστατικού τροφίμων για μια σειρά τροφίμων, όπως τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατο του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής για τον πληθυσμό-στόχο ενηλίκων και εφήβων ηλικίας άνω των 14 ετών.

(5) Η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου ζήτησε να υποβληθούν πρόσθετα στοιχεία ώστε να αποσαφηνιστούν αβεβαιότητες που προέκυψαν από μια μελέτη σχετικά με την τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα. Τον Νοέμβριο του 2013 η αιτούσα υπέβαλε αναθεωρημένο φάκελο στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά εντός της Ένωσης, η οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί η τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Η αίτηση για τη διάθεση D-ριβόζης στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, αλλά πληροί και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στις 23 Φεβρουαρίου 2016 η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η D-ριβόζη πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(9) Στις 17 Μαΐου 2016 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Προβλήθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 όσον αφορά ιδίως την έλλειψη στοιχείων ως προς την ποσότητα ελεύθερης D-ριβόζης που πρέπει να καταναλώνεται στο πλαίσιο της συνήθους διατροφής, την έλλειψη μακροχρόνιων μελετών σχετικά με την ανάλυση των επιπτώσεων από τη λήψη υψηλών δόσεων D-ριβόζης και το χαμηλό περιθώριο έκθεσης για τα νήπια.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

(10) Υπό το πρίσμα των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν από τα άλλα κράτη μέλη, στις 19 Μαΐου 2017 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για τη D-ριβόζη ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(11) Σε μεταγενέστερη αίτηση που υπέβαλε στις 2 Μαρτίου 2018 η αιτούσα ζήτησε από την Επιτροπή την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά μελετών που υποβλήθηκαν για την τεκμηρίωση της αίτησης, και συγκεκριμένα τη μελέτη για την από του στόματος εμβρυοτοξικότητα/τερατογένεση της D-ριβόζης στους επίμυες ([4]) και τη μελέτη για την από του στόματος υποχρόνια τοξικότητα (13 εβδομάδων) της D-ριβόζης στους επίμυες ([5]).

(12) Στις 18 Απριλίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της D-ριβόζης ως νέου τροφίμου. ([6]) Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(13) Στη γνώμη της, η Αρχή δεν διαπιστώνει την ασφάλεια της D-ριβόζης για τις χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης που είχε προτείνει η αιτούσα, διότι η πρόσληψη θα υπερέβαινε το επίπεδο των 36 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, το οποίο θεωρείται ασφαλές. Η Αρχή διαπίστωσε ότι τα δεδομένα της μελέτης σχετικά με την από του στόματος εμβρυοτοξικότητα/τερατογένεση της D-ριβόζης στους επίμυες και της μελέτης σχετικά με την από του στόματος υποχρόνια (13 εβδομάδων) τοξικότητα της D-ριβόζης στους επίμυες χρησίμευσαν ως βάση για την αξιολόγηση της ασφάλειας της D-ριβόζης. Κατά συνέπεια, η Αρχή υποστήριξε ότι χωρίς τα δεδομένα της μελέτης σχετικά με την από του στόματος εμβρυοτοξικότητα/τερατογένεση της D-ριβόζης στους επίμυες και της μελέτης σχετικά με την από του στόματος υποχρόνια (13 εβδομάδων) τοξικότητα της D-ριβόζης στους επίμυες, δεν θα ήταν σε θέση να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της D-ριβόζης.

(14) Σε συνέχεια της γνώμης της Αρχής, η αιτούσα, στις 22 Αυγούστου 2018, προέβη στην τροποποίηση της αίτησής της. Αφαίρεσε ορισμένες από τις προτεινόμενες κατηγορίες τροφίμων που συμπεριλαμβάνονταν στην αρχική αίτησή της και μείωσε τα μέγιστα επίπεδα χρήσης των υπόλοιπων προτεινόμενων χρήσεων της D-ριβόζης, έτσι ώστε να διασκεδάσει τις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στις 4 Σεπτεμβρίου 2018 ανατέθηκε στην Αρχή να διενεργήσει συμπληρωματική αξιολόγηση της ασφάλειας της D-ριβόζης λαμβάνοντας υπόψη τις νέες προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης που υπέβαλε η αιτούσα. Στις 24 Οκτωβρίου 2018 στην αναθεωρημένη γνώμη της για την ασφάλεια της D-ριβόζης ([7]) η Αρχή συμπέρανε ότι η τελευταία ήταν ασφαλής βάσει των νέων προτεινόμενων όρων χρήσης για τον γενικό πληθυσμό. Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(15) Η εν λόγω γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η D-ριβόζη, υπό τις προτεινόμενες χρήσεις και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε μπάρες δημητριακών, εκλεκτά αρτοσκευάσματα, είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα, ποτά με βάση το γάλα, ποτά για κατανάλωση μετά την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές, ισοτονικά και τονωτικά ποτά, υποκατάστατα γεύματος για τον έλεγχο του βάρους (ως ποτά και ως μπάρες), μπάρες για κατανάλωση μετά την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές, είδη ζαχαροπλαστικής, καθώς και τσάι και αφεψήματα, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(16) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας των μελετών, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(17) Η αιτούσα είχε δηλώσει επίσης ότι κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών. Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και έκρινε ότι η τελευταία τεκμηρίωσε επαρκώς ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(18) Συνεπώς, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η μελέτη σχετικά με την από του στόματος εμβρυοτοξικότητα/τερατογένεση της D-ριβόζης στους επίμυες και η μελέτη σχετικά με την από του στόματος υποχρόνια τοξικότητα (13 εβδομάδων) της D-ριβόζης στους επίμυες, που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας, χωρίς τις οποίες η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει τη D-ριβόζη, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος μεταγενεστέρης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά, εντός της Ένωσης, της D-ριβόζης βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στην αιτούσα για περίοδο πέντε ετών.

(19) Ωστόσο, ο περιορισμός της έγκρισης αυτού του νέου τροφίμου και της αναφοράς στη μελέτη σχετικά με την από του στόματος εμβρυοτοξικότητα/τερατογένεση της D-ριβόζης στους επίμυες και στη μελέτη σχετικά με την από του στόματος υποχρόνια τοξικότητα (13 εβδομάδων) της D-ριβόζης στους επίμυες, που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας για αποκλειστική χρήση από αυτή, δεν σημαίνει ότι άλλες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα και δικαιολογούν την έγκριση με βάση τον παρόντα κανονισμό.

([4]) TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc., Δεκέμβριος 2005 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([5]) TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc., Δεκέμβριος 2005 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([6]) EFSA Journal 2018·16(5):5265.
([7]) EFSA Journal 2018·16(12):5485.

(20) Δεν θα πρέπει να σημειώνεται υπέρβαση της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης σε τρόφιμα που περιέχουν D-ριβόζη, εάν αυτά χρησιμοποιούνται παράλληλα με συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν D-ριβόζη. Ως εκ τούτου, κρίνεται αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές, με κατάλληλη επισήμανση.

(21) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η D-ριβόζη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνον η αρχική αιτούσα:

Εταιρεία: Bioenergy Life Science, Inc.

Διεύθυνση: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, ΗΠΑ·

επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός αν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το ίδιο νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της Bioenergy Life Science, Inc.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων η Αρχή αξιολόγησε το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τις οποίες μελέτες η αιτούσα ισχυρίζεται ότι πληρούν τους όρους του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Bioenergy Life Science, Inc.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαρτίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη τελευταία στήλη:

«Προστασία δεδομένων»

(2) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**D-ριβόζη**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «D-ριβόζη». Στην επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν D-ριβόζη δηλώνεται ότι ο καταναλωτής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα εν λόγω τρόφιμα εάν την ίδια ημέρα καταναλώνει συμπληρώματα διατροφής με D-ριβόζη.		Εγκρίθηκε στις 16 Απριλίου 2019. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, ΗΠΑ. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο «D-ριβόζη» επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Bioenergy Life Science, Inc., εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Bioenergy Life Science, Inc. Καταληκτική ημερομηνία της προστασίας δεδομένων: 16 Απριλίου 2024.»
	Μπάρες δημητριακών	0,20 g/100 g			
	Εκλεκτά αρτοσκευάσματα	0,31 g/100 g			
	Είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα (εκτός από τις πλάκες σοκολάτας)	0,17 g/100 g			
	Ποτά με βάση το γάλα (εκτός από ποτά βύνης και μιλκσέικ)	0,08 g/100 g			
	Ποτά για την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές, ισοτονικά και τονωτικά ποτά	0,80 g/100 g			
	Μπάρες για την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές	3,3 g/100 g			
	Υποκατάστατο γεύματος για έλεγχο του βάρους (ως ποτά)	0,13 g/100 g			
	Υποκατάστατο γεύματος για έλεγχο του βάρους (ως μπάρες)	3,30 g/100 g			
	Είδη ζαχαροπλαστικής	0,20 g/100 g			
	Τσάι και αφεψήματα (σε μορφή σκόνης προς ανασύσταση)	0,23 g/100 g			

(3) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**D-ριβόζη**	**Περιγραφή:** Η D-ριβόζη είναι μονοσακχαρίτης αλδοπεντόζης ο οποίος παράγεται με ζύμωση με τη χρήση στελέχους *Bacillus subtilis* με ανεπάρκεια τρανσκετολάσης Χημικός τύπος: $C_5H_{10}O_5$ Αριθ. CAS: 50-69-1 Μοριακή μάζα: 150,13 Da **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση** Όψη: Ξηρή με υφή σκόνης, λευκό έως ελαφρά κίτρινο χρώμα Ειδική στροφική ικανότητα $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° έως – 21,0° Καθαρότητα της D-ριβόζης (% επί ξηρού): -με μέθοδο HPLC/RI (*) 98,0–102,0 % Τέφρα: < 0,2 % Απώλεια κατά την ξήρανση (υγρασία): < 0,5 % Διαύγεια σε διάλυμα: ≥ 95 % διαπερατότητα **Βαρέα μέταλλα** Μόλυβδος: ≤ 0,1 mg/kg Αρσενικό: ≤ 0,1 mg/kg Κάδμιο: ≤ 0,1 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια** Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 100 CFU (**)/g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU (**)/g Υφομύκητες: ≤ 100 CFU (**)/g Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU (**)/g *Salmonella* sp.: αρνητικό/25 g

(*) HPLC/RI: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με προσδιορισμό δείκτη διάθλασης.
(**) CFU: Μονάδα σχηματισμού αποικιών.»