

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/506 DE LA COMMISSION**du 26 mars 2019****autorisant la mise sur le marché du D-ribose en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾, qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.
- (4) Le 17 mars 2008, la société Bioenergy Life Science, Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité compétente du Royaume-Uni pour mettre le D-ribose sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Le demandeur demande que le nouvel aliment soit utilisé dans divers aliments, notamment les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, ainsi que dans des compléments alimentaires, la population cible étant constituée des adultes et des adolescents âgés de plus de 14 ans.
- (5) L'autorité compétente du Royaume-Uni a demandé des informations complémentaires afin de dissiper les doutes suscités par une étude sur la toxicité pour la reproduction. En novembre 2013, le demandeur a soumis un dossier modifié à l'autorité compétente du Royaume-Uni.
- (6) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Bien qu'elle ait été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97, la demande de mise sur le marché dans l'Union du D-ribose en tant que nouvel aliment n'en satisfait pas moins aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Le 23 février 2016, l'autorité compétente du Royaume-Uni a établi son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle concluait que le D-ribose satisfait aux critères applicables aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (9) Le 17 mai 2016, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été présentées par les autres États membres dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97, notamment en ce qui concerne le manque de données sur la quantité de D-ribose libre à consommer dans le cadre du régime alimentaire normal, l'absence d'études à long terme analysant l'effet de fortes doses de D-ribose et la faible marge d'exposition pour les enfants en bas âge.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

- (10) Eu égard aux objections formulées par les autres États membres, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 19 mai 2017, lui demandant d'effectuer une évaluation complémentaire du D-ribose en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (11) Dans une demande ultérieure, introduite le 2 mars 2018, le demandeur a adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive d'un certain nombre d'études présentées à l'appui de sa demande, à savoir l'étude sur l'embryotoxicité/térogénicité orale du D-ribose chez le rat ⁽⁴⁾ et l'étude sur la toxicité orale subchronique (13 semaines) du D-ribose chez le rat ⁽⁵⁾.
- (12) Le 18 avril 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité du D-ribose en tant que nouvel aliment ⁽⁶⁾. Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Dans son avis, l'Autorité n'a pas établi la sécurité du D-ribose pour les utilisations et aux doses prévues par le demandeur parce que l'apport journalier dépasserait la limite de 36 mg/kg de poids corporel, qui est considérée comme sûre. L'Autorité s'est assurée que les données de l'étude sur l'embryotoxicité/térogénicité orale du D-ribose chez le rat et de l'étude sur la toxicité orale subchronique (13 semaines) du D-ribose chez le rat avaient servi de base pour évaluer la sécurité du D-ribose. Cela a conduit l'Autorité à estimer qu'elle n'aurait pu tirer de conclusions sur la sécurité du D-ribose sans les données de l'étude sur l'embryotoxicité/térogénicité orale du D-ribose chez le rat et de l'étude sur la toxicité orale subchronique (13 semaines) du D-ribose chez le rat.
- (14) Compte tenu de l'avis de l'Autorité, le demandeur a modifié sa demande le 22 août 2018 en supprimant certaines des catégories de denrées alimentaires proposées dans la demande initiale et en réduisant la dose maximale pour les propositions d'utilisation de D-ribose maintenues, de manière à apaiser les craintes en matière de sécurité. À la suite d'une demande de la Commission européenne, l'Autorité a été invitée, le 4 septembre 2018, à procéder à une évaluation complémentaire de la sécurité du D-ribose en tenant compte des nouvelles utilisations et doses d'utilisation proposées par le demandeur. Le 24 octobre 2018, dans son avis sur le réexamen de la sécurité du D-ribose ⁽⁷⁾, l'Autorité a conclu que le D-ribose est sûr dans les nouvelles conditions d'utilisation proposées pour la population en général. Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (15) Cet avis énonce suffisamment de raisons qui permettent d'établir que le D-ribose, dans les utilisations et aux doses proposées, lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans les barres de céréales, les produits de boulangerie fine, les confiseries au chocolat, les boissons à base de lait, les boissons adaptées à une dépense musculaire intense (surtout pour les sportifs), les boissons isotoniques et énergisantes, les substituts de repas pour contrôle du poids (sous forme de boissons et de barres), les barres adaptées à une dépense musculaire intense (surtout pour les sportifs), les confiseries ainsi que le thé et les infusions, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (16) Se fondant sur l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à préciser les raisons justifiant que les données des études soient protégées en tant que données couvertes par la propriété exclusive et qu'il bénéficie du droit exclusif de faire référence à ces études, conformément à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (17) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive et le droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ou les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.
- (18) En conséquence, conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, l'étude sur l'embryotoxicité/térogénicité orale du D-ribose chez le rat et l'étude sur la toxicité orale subchronique (13 semaines) du D-ribose chez le rat figurant dans le dossier du demandeur, sans lesquelles l'Autorité n'aurait pas pu évaluer le D-ribose, ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union du D-ribose conformément au présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.
- (19) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence à l'étude sur l'embryotoxicité/térogénicité orale du D-ribose chez le rat et l'étude sur la toxicité orale subchronique (13 semaines) du D-ribose chez le rat figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel ingrédient alimentaire si leur demande est fondée sur des informations étayant l'autorisation accordée par le présent règlement qui ont été obtenues légalement.

⁽⁴⁾ Rapport TNO V2657 pour Bioenergy Life Science, Inc., décembre 2005 (non publié).

⁽⁵⁾ Rapport TNO V99.115 pour Bioenergy Life Science, Inc., décembre 2005 (non publié).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(5):5265.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(12):5485.

- (20) Le niveau acceptable de consommation de denrées alimentaires contenant du D-ribose ne devrait pas être dépassé, si le D-ribose est utilisé avec des compléments alimentaires qui en contiennent. Il est donc nécessaire d'informer les consommateurs au moyen d'une étiquette appropriée.
- (21) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le D-ribose, tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial,
la société Bioenergy Life Science, Inc.
adresse: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, États-Unis,
est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le même nouvel aliment sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Bioenergy Life Science, Inc.
3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 mentionne les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage fixées en annexe du présent règlement.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, que le demandeur a déclarées conformes aux conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Bioenergy Life Science, Inc.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Le texte suivant est ajouté en tant que dernière colonne du tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés):

«Protection des données»

2) L'inscription suivante est insérée dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) dans l'ordre alphabétique:

| Nouvel aliment autorisé | Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé | | Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire | Autres exigences | Protection des données |
|-------------------------|---|------------------------|--|------------------|---|
| «D-ribose» | <i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i> | <i>Doses maximales</i> | La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "D-ribose". L'étiquetage des denrées alimentaires qui contiennent du D-ribose porte une mention indiquant que les denrées alimentaires ne doivent pas être consommées le même jour que des compléments alimentaires contenant du D-ribose. | | Autorisé le 16 avril 2019. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "D-ribose" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Bioenergy Life Science, Inc., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Bioenergy Life Science, Inc. Date de fin de la protection des données: 16 avril 2024.» |
| | Barres de céréales | 0,20 g/100 g | | | |
| | Produits de boulangerie fine | 0,31 g/100 g | | | |
| | Confiseries au chocolat (à l'exclusion des barres chocolatées) | 0,17 g/100 g | | | |
| | Boissons à base de lait (à l'exclusion du lait malté et des milk-shakes) | 0,08 g/100 g | | | |
| | Boissons adaptées à une dépense musculaire intense (surtout pour les sportifs), boissons isotoniques et énergisantes. | 0,80 g/100 g | | | |
| | Barres adaptées à une dépense musculaire intense (surtout pour les sportifs) | 3,3 g/100 g | | | |
| | Substituts de repas pour contrôle du poids (sous forme de boissons) | 0,13 g/100 g | | | |
| | Substituts de repas pour contrôle du poids (sous forme de barres) | 3,30 g/100 g | | | |
| | Confiseries | 0,20 g/100 g | | | |
| | Thé et infusions (sous forme de poudre à reconstituer) | 0,23 g/100 g | | | |

3) L'inscription suivante est insérée dans le tableau 2 (Spécifications) dans l'ordre alphabétique:

| Nouvel aliment autorisé | Spécifications |
|-------------------------|--|
| «D-ribose | <p>Description</p> <p>Le D-ribose est un aldopentose (monosaccharide) produit par fermentation au moyen d'une souche de <i>Bacillus subtilis</i> déficiente en transcétolase.</p> <p>Formule chimique: C₅H₁₀O₅</p> <p>N° CAS: 50-69-1</p> <p>Masse moléculaire: 150,13 Da</p> <p>Caractéristiques/Composition</p> <p>Aspect: sec avec une texture poudreuse, de couleur blanche à légèrement jaune</p> <p>Pouvoir rotatoire spécifique: [α]_D²⁵ entre – 19,0° et – 21,0°</p> <p>Pureté du D-ribose (% sur sec):</p> <p>Méthode CLHP/IR (*) 98,0 à 102,0 %</p> <p>Cendres: < 0,2 %</p> <p>Perte à la dessiccation (humidité): < 0,5 %</p> <p>Clarté de la solution: ≥ 95 % de facteur de transmission</p> <p>Métaux lourds</p> <p>Plomb: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsenic: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mercur: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Critères microbiologiques</p> <p>Dénombrement total sur plaque: ≤ 100 UFC (**)/g</p> <p>Levures: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Moisissures: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Coliformes: ≤ 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: absence dans 25 g</p> |

(*) CLHP/IR: chromatographie en phase liquide à haute performance, à détecteur d'indice de réfraction.

(**) UFC: unité formant colonie.»