

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/506 DE LA COMISIÓN****de 26 de marzo de 2019****por el que se autoriza la comercialización de la D-ribosa como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar en consecuencia la lista de la Unión.
- (4) El 17 de marzo de 2008, la empresa Bioenergy Life Science, Inc. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente del Reino Unido para comercializar en el mercado de la Unión la sustancia D-ribosa como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. En la solicitud se planteaba la utilización del nuevo alimento en una serie de productos alimenticios, en particular en algunos alimentos para usos médicos especiales y en alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, así como en complementos alimenticios, siendo su población destinataria la de adultos y adolescentes mayores de catorce años de edad.
- (5) La autoridad competente del Reino Unido pidió que se presentase más información sobre esta sustancia, especialmente a raíz de los interrogantes que había suscitado un estudio sobre su toxicidad para la reproducción. En noviembre de 2013, el solicitante presentó un expediente revisado a la autoridad competente del Reino Unido.
- (6) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, y sobre la que no se hubiera adoptado una decisión definitiva antes del 1 de enero de 2018, debe tratarse como una solicitud conforme al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de la D-ribosa como nuevo alimento se presentó a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, dicha solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) El 23 de febrero de 2016, la autoridad competente del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la D-ribosa cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (9) El 17 de mayo de 2016, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Estos presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, especialmente por lo que se refiere a la falta de datos sobre la cantidad de D-ribosa que puede consumirse como parte de la dieta normal, la ausencia de estudios a largo plazo en los que se hubiera analizado el efecto de las altas dosis de D-ribosa y el escaso margen de exposición de los niños de corta edad.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (10) Habida cuenta de las objeciones planteadas por los demás Estados miembros, la Comisión consultó el 19 de mayo de 2017 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional de la D-ribosa como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (11) En una solicitud posterior, presentada el 2 de marzo de 2018, el solicitante pidió a la Comisión acogerse a la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad con respecto a una serie de estudios que había remitido en apoyo de la solicitud, concretamente un estudio sobre embriotoxicidad/teratogenicidad oral de la D-ribosa <sup>(4)</sup> y un estudio de toxicidad oral subcrónica (trece semanas) de la D-ribosa <sup>(5)</sup> realizados en ratas.
- (12) El 18 de abril de 2018, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la D-ribosa como nuevo alimento <sup>(6)</sup>. Dicho dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) En su dictamen, la Autoridad no determinó la seguridad de la D-ribosa en los usos previstos ni en los niveles de utilización propuestos por el solicitante, ya que la ingesta superaría el nivel de 36 mg/kg de peso corporal por día, umbral que se considera seguro actualmente. La Autoridad constató que los datos de los estudios efectuados en ratas para analizar la embriotoxicidad/teratogenicidad oral y la toxicidad oral subcrónica (trece semanas) de la D-ribosa servían de base para evaluar la seguridad de dicha sustancia. Por tanto, la Autoridad consideró que, sin los datos de los estudios sobre embriotoxicidad/teratogenicidad oral y sobre toxicidad oral subcrónica (trece semanas) de la D-ribosa efectuados en ratas, no podía haber llegado a las conclusiones sobre la seguridad de esta sustancia.
- (14) Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, el solicitante presentó el 22 de agosto de 2018 su solicitud modificada, en la que suprimía algunas de las categorías de alimentos propuestas en la solicitud original y reducía los niveles máximos de utilización de los demás usos propuestos de la D-ribosa para paliar los problemas de seguridad. El 4 de septiembre de 2018, la Comisión Europea pidió a la Autoridad que llevara a cabo una evaluación adicional de la seguridad de la D-ribosa teniendo en cuenta los nuevos usos propuestos y los niveles de utilización que había presentado el solicitante. El 24 de octubre de 2018, la Autoridad presentó su dictamen revisado sobre la seguridad de la D-ribosa <sup>(7)</sup>, en el que llegó a la conclusión de que esta sustancia es segura para la población en general en las nuevas condiciones de uso propuestas. Dicho dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) Dicho dictamen fundamenta suficientemente que la D-ribosa cumple con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 cuando se emplea con los usos y los niveles de utilización propuestos, es decir, cuando se utiliza como ingrediente en barras de cereales, productos de bollería, galletería o repostería, productos de chocolate, bebidas a base de leche, bebidas y barras para deportistas destinadas a compensar el desgaste de un esfuerzo muscular intenso, bebidas isotónicas y energéticas, productos dietéticos sustitutivos de una comida (bebidas o barras), productos de confitería, así como té e infusiones.
- (16) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificase en mayor medida la justificación que había dado respecto a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los estudios y de tener un derecho exclusivo de remitirse a tales estudios, tal como se establece en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (17) El solicitante declaró también que, en el momento de la presentación de la solicitud, ostentaba unos derechos de propiedad exclusivos respecto a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, cualesquiera terceras partes no podían acceder legalmente a estos estudios ni utilizarlos. La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (18) Por consiguiente, la Autoridad no debe poder utilizar los estudios sobre embriotoxicidad/teratogenicidad oral y sobre toxicidad oral subcrónica (trece semanas) de la D-ribosa efectuados en ratas que recogía el expediente del solicitante, sin los cuales no hubiera podido evaluar la D-ribosa, en beneficio de un solicitante posterior, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la comercialización en la Unión de la D-ribosa autorizada por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (19) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento y el derecho a remitirse a los estudios sobre embriotoxicidad/teratogenicidad oral y sobre toxicidad oral subcrónica (trece semanas) de la D-ribosa en ratas incluidos en el expediente del solicitante no obsta que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar este mismo nuevo ingrediente alimentario, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.

<sup>(4)</sup> Informe V2657 del Instituto TNO para Bioenergy Life Science, Inc., de diciembre de 2005 (sin publicar).

<sup>(5)</sup> Informe V99.115 del Instituto TNO para Bioenergy Life Science, Inc., de diciembre de 2005 (sin publicar).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5):5265.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(12):5485.

- (20) No debe rebasarse el nivel aceptable de ingesta de los alimentos que contengan la D-ribosa cuando se utilicen en combinación con complementos alimenticios que contengan esta misma sustancia. Por consiguiente, es preciso informar de ello a los consumidores con una etiqueta adecuada.
- (21) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

1. La sustancia D-ribosa, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, únicamente el solicitante inicial

[empresa: Bioenergy Life Science, Inc.;

dirección postal: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, EE. UU.]

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento al que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar este mismo nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento o cuente con el beneplácito de la empresa Bioenergy Life Science, Inc.

3. La consignación en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud, a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 —estudios que, según el solicitante, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283—, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, sin el beneplácito de la empresa Bioenergy Life Science, Inc.

#### *Artículo 3*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de marzo de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) Se añade al cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) la última columna siguiente:

«Protección de datos»

2) Se inserta en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) la entrada siguiente en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
<b>«D-ribosa»</b>	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «D-ribosa».  En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan D-ribosa, figurará una declaración que precise que no deben consumirse tales productos si en el mismo día se toman complementos alimenticios que contengan D-ribosa.		Autorizado el 16 de abril de 2019. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y a datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.  Solicitante: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, EE. UU. Durante el período de protección de datos, solamente Bioenergy Life Science, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento D-ribosa, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o cuente con el beneplácito de la empresa Bioenergy Life Science, Inc.  Fecha de finalización de la protección de datos: 16 de abril de 2024 (cinco años).»
	Barritas de cereales	0,20 g/100 g			
	Productos de bollería, galletería y repostería	0,31 g/100 g			
	Productos de chocolate (excepto las tabletas de chocolate)	0,17 g/100 g			
	Bebidas a base de leche (excepto las bebidas malteadas y los batidos)	0,08 g/100 g			
	Bebidas para deportistas destinadas a compensar el desgaste de un esfuerzo muscular intenso, así como bebidas isotónicas y energéticas	0,80 g/100 g			
	Barritas para deportistas destinadas a compensar el desgaste de un esfuerzo muscular intenso	3,3 g/100 g			
	Productos dietéticos sustitutivos de una comida (bebidas)	0,13 g/100 g			
	Productos dietéticos sustitutivos de una comida (barritas)	3,30 g/100 g			
	Productos de confitería	0,20 g/100 g			
Té e infusiones (en forma de polvo que debe reconstituirse)	0,23 g/100 g				

3) Se inserta en el cuadro 2 (Especificaciones) la entrada siguiente en orden alfabético:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«D-ribosa	<p><b>Descripción:</b>            La D-ribosa es un monosacárido aldopentosa producido por fermentación mediante una cepa de <i>Bacillus subtilis</i> deficiente en transquetolasas.            Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>            N.º CAS: 50-69-1            Masa molecular: 150,13 Da</p> <p><b>Características/composición:</b>            Aspecto: de textura seca y pulverulenta, y de color blanco a amarillo claro            Rotación específica [α]<sub>D</sub><sup>25</sup>: - 19,0° a - 21,0°            Pureza de la D-ribosa (% en base seca):            Método HPLC/RI (*) 98,0-102,0 %            Cenizas: &lt; 0,2 %            Pérdida por desecación (humedad): &lt; 0,5 %            Claridad de la solución: ≥ 95 % de transmitancia</p> <p><b>Metales pesados:</b>            Plomo: ≤ 0,1 mg/kg            Arsénico: ≤ 0,1 mg/kg            Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg            Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>            Recuento total en placa: ≤ 100 UFC (**)/g            Levadura: ≤ 100 UFC/g            Mohos: ≤ 100 UFC/g            Coliformes: ≤ 10 UFC/g  <i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g</p>

(\*) HPLC/RI: cromatografía líquida de alto rendimiento combinada con detección del índice de refracción.

(\*\*) UFC: unidad formadora de colonias.».