

**Commentaire de la Communication de la Commission
relative à la qualification et au classement
des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales,
2017/C 401/01**

Marlène CEPECK

Etudiante en M2 Juriste européen – UT1 Capitole

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (ci-après DFMS) sont régies dans l'Union européenne, par le règlement sur les aliments destinés à des groupes spécifiques (ci-après règlement AGS)¹, et par le règlement délégué établissant des exigences spécifiques pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales². La présente communication a été adoptée par la Commission conformément à l'article 14 du règlement AGS, à la suite de différentes difficultés rencontrées par les Etats membres pour contrôler l'application du cadre législatif des DFMS. L'augmentation du nombre de produits mis sur le marché sous cette qualification (dont on peut douter dans certains cas que ces produits répondent réellement à la définition), aboutit à des risques de divergences dans ce contrôle de l'application du droit de l'Union européenne et d'atteintes à la protection des intérêts du consommateur, à la libre circulation des marchandises, et à une concurrence loyale entre les exploitants du secteur alimentaire. L'objectif de la Commission a été donc été de fournir les lignes directrices nécessaires pour clarifier et préciser l'application du cadre législatif en matière de DFMS.

Ces lignes directrices s'articulent autour de deux idées centrales à savoir, la clarification du rôle et des obligations des parties prenantes dans la mise sur le marché des DFMS, ainsi que l'approfondissement de la définition des DFMS en tant que telles.

¹ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission.

² Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

Sur le premier aspect, la Commission a tenu d'une part, à rappeler la marge de manœuvre des exploitants en matière de qualification d'un produit de DFMS toutefois encadrée au niveau national et européen. En effet, les exploitants peuvent mettre un produit spécifique sur le marché sous la qualification de DFMS sur la base de leur propre évaluation. Cependant, à cet égard, non seulement la réglementation générale applicable en matière de denrées alimentaires³ doit être respectée, (elle implique par conséquent un contrôle des autorités nationales pour s'assurer de l'application correcte de la législation sur les DFMS à un produit spécifique) ; mais également, en raison du risque de positions divergentes entre différents pays pour la qualification de DFMS d'un même produit, la Commission a le pouvoir de décider au moyen d'une décision interprétative, si une denrée alimentaire est ou non qualifiée de DFMS de bon droit⁴. Ces décisions sont considérées comme une solution complémentaire respectant les principes de subsidiarité et de proportionnalité⁵ et ne se substituant pas au régime légal des DFMS ; sachant de plus, que l'interprétation incombe en dernier ressort à la Cour de Justice de l'Union européenne.

D'autre part, la Commission a également tenu à inciter les exploitants et les autorités nationales compétentes à recourir à une évaluation pragmatique et théorique, dans la qualification d'un produit de DFMS. Notamment, la Commission considère que pour démontrer qu'un produit a été correctement mis sur le marché en tant que DFMS, il est nécessaire qu'une analyse soit effectuée au cas par cas, que ce soit par l'exploitant du secteur alimentaire lors de la conception, de la production, et de la distribution des DFMS, ou par l'autorité nationale compétente lors de l'application de la législation. A titre d'exemple, elle considère que pour évaluer le « *potentiel de modification d'un régime alimentaire* », il est nécessaire de tenir compte de différents facteurs pour déterminer dans quelle mesure il est possible de satisfaire les besoins d'un patient sans DFMS. Toutes ces données doivent toutefois démontrer objectivement la correspondance du produit avec la définition de DFMS.

Sur le second aspect, qui représente une large partie de la communication, la Commission a tenu à préciser et clarifier certains termes en ce qui concerne la définition même d'une DFMS, qui est considérée comme « *une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les*

³ Règlement (CE) n° 172/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (dit « législation alimentaire générale »), et plus précisément son article 17.

⁴ Article 3 du règlement AGS précité.

⁵ Article 5 du Traité sur l'Union européenne

*nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal»⁶. La Commission précise notamment qu'il est important que tous les éléments de cette définition, à savoir « *denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée* », « *destinée à des patients et devant être utilisée sous contrôle médical* », la notion de « *besoin nutritionnel* » et celle de « *modification du régime alimentaire normal* », ne soient pas interprétés isolément, mais appréhendés dans le contexte de la définition dans son ensemble.*

D'un côté, elle a affirmé une interprétation restrictive de la définition de DFMS. Effectivement, la Commission a notamment tenu à faire la distinction entre deux définitions mutuellement exclusive, à savoir : les DFMS qui sont considérés comme une aide nécessaire du point de vue nutritionnel pour des patients qui en raison de leur maladie, trouble, ou état de santé ne peuvent satisfaire leurs exigences nutritionnelles par une simple modification de leur régime alimentaire normal ; et les médicaments, constitués par tous les produits pouvant servir au traitement d'une maladie de manière préventive ou curative. De plus, elle s'est attardée à préciser les termes de « *denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée* » en fournissant des qualificatifs précis qui permettraient de démontrer qu'une DFMS a été le fruit d'un effort spécifique et volontaire du fabricant de réaliser un produit destiné à satisfaire les besoins alimentaires de patients. Pour faciliter la qualification, la Commission va cependant s'attarder à fournir des explications et les principales caractéristiques, des différentes variétés de DFMS classées en trois catégories⁷.

D'un autre côté, elle a tenu à assurer une certaine flexibilité dans la réflexion sur la maladie, le trouble, l'état de santé à l'origine des besoins nutritionnels ne pouvant être satisfaits que par la consommation de DFMS. Par exemple, elle retient une interprétation assez large de la

⁶ Article 2§2 du règlement AGS précité.

⁷ §73 de la présente communication «a) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en nutriments, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés; b) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés; c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation ».

qualité de patient en considérant que la recommandation d'un professionnel de santé n'est pas un élément décisif pour établir qu'une personne considérée comme souffrant de maladies, troubles, ou états de santé particuliers doit consommer des DFMS. De plus, elle rappelle le cadre souple en ce qui concerne la composition d'une DFMS destinée à garantir un large éventail de besoins nutritionnels en fonction dans chaque cas, de la nature des symptômes, ou des conséquences de la maladie, le trouble, ou l'état de santé.

En précisant la définition des DFMS, la Commission entend à la fois restreindre le recours à cette qualification uniquement aux produits répondant véritablement aux caractéristiques requises, tout en s'assurant de permettre aux exploitants des différents secteurs d'élaborer des produits innovants destinés à un large éventail de besoins nutritionnels spécifiques des patients.