

## II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET  
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Communication de la Commission relative à la qualification et au classement des denrées  
alimentaires destinées à des fins médicales spéciales**

(2017/C 401/01)

## TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
1. Introduction .....	2
2. Cadre juridique applicable aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DFMS) .....	3
3. La mise sur le marché des DFMS – Droits et responsabilités des exploitants du secteur alimentaire, des autorités nationales compétentes et de la Commission européenne .....	4
4. Pertinence du principe de la «reconnaissance mutuelle» pour la qualification de DFMS .....	6
5. Pertinence d'une autorisation en tant que nouvel aliment pour la qualification de DFMS .....	6
6. Comprendre la définition des DFMS .....	7
6.1. La différence entre les DFMS et les produits autres que les denrées alimentaires (les médicaments, par exemple) .....	7
6.2. Denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée .....	9
6.3. Une DFMS est destinée à des patients et doit être utilisée sous contrôle médical .....	9
6.4. La notion de «besoins nutritionnels» .....	10
6.5. La notion de «modification du régime alimentaire normal» .....	11
i. Cette notion inclut-elle l'utilisation de compléments alimentaires et d'aliments enrichis? .....	11
ii. Comment évaluer le potentiel de modification du régime alimentaire? .....	13
7. La composition d'une DFMS et son classement dans les différentes catégories .....	13
8. Quelles sont les données nécessaires pour démontrer qu'un produit est correctement mis sur le marché en tant que DFMS? .....	15

## 1. Introduction

1. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (ci-après les «DFMS») sont régies dans l'Union européenne (UE) par le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup> (également appelé «règlement sur les aliments destinés à des groupes spécifiques» ou «règlement AGS») et par le règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission<sup>(2)</sup>. Le règlement délégué (UE) 2016/128 abroge et remplace, à partir du 22 février 2019<sup>(3)</sup>, la directive 1999/21/CE de la Commission<sup>(4)</sup>, qui avait établi des exigences spécifiques pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en application de l'ancien cadre législatif, à savoir la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>(5)</sup>.
2. Ces dernières années, les autorités compétentes des États membres ont signalé qu'il leur était de plus en plus difficile de contrôler l'application du cadre législatif applicable aux DFMS. Les experts des États membres ont notamment mis en lumière le nombre croissant de produits mis sur le marché en tant que DFMS sur leur territoire dont, dans certains cas, on peut douter qu'ils répondent réellement à la définition des DFMS et, partant, qu'ils relèvent effectivement du champ d'application de la législation régissant les DFMS.
3. Différentes considérations peuvent justifier qu'un fabricant de denrées alimentaires préfère mettre sur le marché une denrée en tant que DFMS alors même que le produit ne répond pas à la définition de ces denrées. Au rang de celles-ci figure par exemple le prix pouvant être demandé pour le produit et l'éventuel remboursement que le consommateur peut être en mesure d'obtenir en application de son régime d'assurance maladie pour le coût des denrées alimentaires. Il a également été souligné que cette situation pourrait être liée à la mise en œuvre continue du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>(6)</sup>: le cadre législatif régissant les DFMS permet aux exploitants de mettre un produit sur le marché dès lors qu'ils estiment, sur la base de leur propre évaluation, qu'il relève du champ d'application de la législation régissant ce type de denrées, et d'utiliser en toute légalité des mentions faisant état de la satisfaction de besoins nutritionnels liés à une maladie, à un trouble ou à un état de santé (obligatoires pour les DFMS). Pareil régime peut être considéré comme moins strict que celui qui est prévu par la réglementation horizontale figurant dans la législation de l'Union régissant les denrées alimentaires de consommation courante — le règlement (CE) n° 1924/2006 n'autorisant l'utilisation d'allégations nutritionnelles et de santé que si elles sont spécifiquement autorisées conformément au règlement —, et il pourrait inciter certains exploitants du secteur alimentaire à mettre indûment des produits sur le marché en tant que DFMS.
4. Quelles que soient les motivations qui sous-tendent la décision des exploitants du secteur alimentaire, qualifier indûment un produit de DFMS peut entraîner des différences dans le contrôle de l'application du droit de l'Union d'un État membre à l'autre et risque de porter atteinte à la protection de l'intérêt du consommateur, à la libre circulation des marchandises dans l'Union et à la concurrence loyale entre les exploitants du secteur alimentaire.
5. La présente communication sur la qualification et le classement des DFMS a pour objectif de fournir des lignes directrices en vue d'aider tant les autorités nationales compétentes dans leurs tâches de contrôle de l'application de la législation que les parties prenantes dans la mise sur le marché de leurs produits en application du cadre juridique approprié et en conformité avec les exigences pertinentes du droit de l'Union.

(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 (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

(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 (JO L 25 du 2.2.2016, p. 30).

(3) Sauf pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, pour lesquelles il est applicable à partir du 22 février 2020.

(4) Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

(5) Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 124 du 20.5.2009, p. 21). Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (aussi appelées «aliments diététiques») sont, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 2009/39/CE, «[...] des denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif», et les «aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales» ont été considérés comme une catégorie d'aliments diététiques. Par le règlement AGS, applicable à partir du 20 juillet 2016, la notion d'aliments diététiques a été abolie et la directive 2009/39/CE abrogée, et les DFMS ont été intégrées dans le champ d'application du règlement; par ailleurs, la Commission est tenue de transférer les règles de la directive 1999/21/CE de la Commission dans le cadre du règlement AGS et de les adapter s'il y a lieu. La Commission a satisfait à cette obligation en adoptant son règlement délégué (UE) 2016/128.

(6) Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

6. Il importe toutefois de noter que seule la Cour de justice de l'Union européenne est habilitée à donner des interprétations juridiquement contraignantes du droit de l'Union en dernier ressort.
7. L'adoption de la présente communication est sans préjudice de l'article 3 du règlement AGS, conformément auquel, «[a]fin d'assurer la mise en œuvre uniforme du présent règlement, la Commission peut décider, par voie d'actes d'exécution: a) si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du présent règlement; b) à quelle catégorie spécifique de denrées alimentaires [relevant du champ d'application du règlement] appartient une denrée alimentaire déterminée. [...]».
8. La présente communication est adoptée dans le cadre de l'article 14 du règlement AGS, qui dispose que «[l]a Commission peut adopter des lignes directrices techniques destinées à faciliter le respect [des prescriptions du règlement qui s'appliquent aux différents produits relevant de son champ d'application (y compris les DFMS)] par les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME».
9. La présente communication prolonge une consultation informelle menée avec des experts des États membres et des parties prenantes concernées:
  - Les États membres ont été consultés en particulier: 1) dans le contexte d'une réunion spécifique du groupe de travail du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale qui s'est tenue le 14 mars 2014; 2) par écrit, du 23 janvier au 23 février 2017 et 3) lors d'une réunion du groupe d'experts sur les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et 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 qui s'est tenue le 12 juin 2017. En outre, la question de la qualification et du classement des DFMS a été examinée lors de plusieurs réunions du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
  - Les parties prenantes ont pour leur part été consultées en particulier dans le contexte du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale, dont une réunion en groupe de travail a été consacrée à ce sujet le 12 avril 2017.

## 2. Cadre juridique applicable aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DFMS)

10. Au sens de l'article 2, paragraphe 2, point g), du règlement AGS [règlement (UE) n° 609/2013], on entend par «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»: «une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les 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».
11. Le règlement AGS établit les exigences générales en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires qui relèvent de son champ d'application, y compris les DFMS.

En particulier, l'article 9, paragraphe 1, dispose que «[l]a composition des denrées alimentaires [relevant du champ d'application du règlement] est telle qu'elle est adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles elles sont destinées et qu'elle convient à ces personnes, conformément à des données scientifiques généralement admises», l'article 9, paragraphe 2, dispose que «[l]es denrées alimentaires [relevant du champ d'application du règlement] ne contiennent aucune substance dans des quantités susceptibles de nuire à la santé des personnes auxquelles elles sont destinées. [...]», l'article 9, paragraphe 3, dispose que «[s]ur la base des données scientifiques généralement admises, les substances ajoutées aux denrées alimentaires [relevant du champ d'application du règlement] aux fins des prescriptions visées au paragraphe 1 du présent article, sont biodisponibles pour l'utilisation par le corps humain, ont un effet nutritionnel ou physiologique et conviennent aux personnes auxquelles elles sont destinées», et l'article 9, paragraphe 5, dispose que «[l]'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires [relevant du champ d'application du règlement] fournissent des informations sur l'utilisation appropriée de ces denrées alimentaires, n'induisent pas en erreur, n'attribuent pas à celles-ci des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent de telles propriétés».

12. En application de l'article 11, paragraphe 1, du règlement AGS, la Commission a adopté le règlement délégué (UE) 2016/128, qui complète le règlement AGS en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux DFMS.

13. Conformément à l'article 2, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2016/128, les DFMS sont «classées dans les trois catégories suivantes:
- 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»<sup>(7)</sup>.
14. Conformément à l'article 2, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2016/128, «[l]es denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales présentent une composition basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions des fabricants, est sûre, adaptée et efficace pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les denrées sont destinées, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises». En outre, conformément à l'article 2, paragraphe 3, les DFMS doivent répondre aux exigences spécifiques en matière de composition fixées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2016/128.
15. L'article 3 du règlement délégué (UE) 2016/128 fixe les exigences portant sur les pesticides dans les DFMS destinées aux nourrissons et enfants en bas âge.
16. Les articles 4 à 8 du règlement délégué (UE) 2016/128 fixent les exigences en matière d'information pour les DFMS. En particulier, conformément à l'article 5, paragraphe 2: «[...] les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes: [...] e) la mention «pour les besoins nutritionnels en cas de...» où les points de suspension sont remplacés par la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels le produit est prévu; [...] g) une description des propriétés et des caractéristiques qui permettent au produit de répondre aux besoins nutritionnels dans le cas de la maladie, du trouble ou de l'état de santé pour lequel il est prévu, notamment, selon le cas, les particularités de sa fabrication et de sa formule, les nutriments qui ont été augmentés, diminués, éliminés ou ont subi d'autres modifications et les raisons justifiant son utilisation; [...]».
17. Une procédure de notification des informations concernant les DFMS est établie par l'article 9 du règlement délégué (UE) 2016/128, qui dispose que «[l]'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement, sauf quand un État membre l'exempte de cette obligation dans le cadre d'un système national garantissant un contrôle officiel efficace du produit».
18. Le règlement délégué (UE) 2016/128 abroge et remplace, à partir du 22 février 2019<sup>(8)</sup>, la directive 1999/21/CE de la Commission, qui avait établi des exigences spécifiques pour les aliments diététiques en application de l'ancien cadre régissant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [les exigences de la directive 1999/21/CE sont très semblables à celles du règlement délégué (UE) 2016/128, voir en particulier l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, pour le classement en trois catégories, l'article 3 pour les exigences en matière de composition, l'article 4 pour les exigences en matière d'information et l'article 5 pour la procédure de notification].

### 3. La mise sur le marché des DFMS — Droits et responsabilités des exploitants du secteur alimentaire, des autorités nationales compétentes et de la Commission européenne

19. Le droit de l'Union n'exige pas des exploitants du secteur alimentaire qu'ils sollicitent une autorisation en vue de mettre des DFMS sur le marché: ils peuvent mettre un produit spécifique sur le marché en tant que DFMS lorsqu'ils estiment, sur la base de leur propre évaluation, que le produit en question relève du champ d'application de la législation régissant ces denrées (c'est-à-dire que le produit répond à la définition des DFMS) et est conforme aux dispositions juridiques pertinentes applicables à la catégorie de produit concernée.

<sup>(7)</sup> Comme indiqué à l'article 2, paragraphe 1, deuxième alinéa, «[l]es aliments visés aux points a) et b) du premier alinéa peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie de l'alimentation du patient ou servir de complément».

<sup>(8)</sup> Sauf pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, auxquelles il s'appliquera à partir du 22 février 2020.

Cependant, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(9)</sup> dit de «législation alimentaire générale», les exploitants du secteur alimentaire, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dans les entreprises placées sous leur contrôle, agissent sous leur propre responsabilité et doivent «veille[r] à ce que les denrées alimentaires répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifie[r] le respect de ces prescriptions».

20. Conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, il incombe aux États membres d'«assure[r] l'application de la législation alimentaire, [de] contrôle[r] et [de] vérifie[r] le respect, par les exploitants du secteur alimentaire [...], des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution». Dans ce contexte, il incombe aux autorités nationales compétentes d'assurer l'application de la législation sur les DFMS à un produit spécifique, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, et de vérifier si un produit mis sur le marché en tant que DFMS entre réellement dans le champ d'application de la législation applicable, et, le cas échéant, si ce produit est conforme aux exigences légales en la matière.

Dans le cadre de leurs activités de contrôle, les autorités compétentes des États membres peuvent, à tout moment, demander à l'exploitant du secteur alimentaire qui met un produit sur le marché en tant que DFMS de démontrer, au moyen de données pertinentes, la conformité du produit à toutes les dispositions pertinentes applicables aux DFMS. L'obligation de notification (ou de disposer d'un système de contrôle national équivalent) prévue dans le règlement délégué (UE) 2016/128 permet aux autorités nationales compétentes de s'acquitter de leur responsabilité à cet égard.

21. Étant donné que la législation laisse une marge de manœuvre aux exploitants du secteur alimentaire lorsqu'ils décident de la composition détaillée de DFMS, il est théoriquement possible que les différentes autorités compétentes des États membres adoptent des positions divergentes quant à la qualification de DFMS attribuée à un même produit.
22. Afin de garantir une application uniforme de la législation, la possibilité de voir conféré à la Commission le pouvoir de décider, au moyen de «décisions d'interprétation», si une denrée alimentaire est qualifiée de DFMS à bon droit <sup>(10)</sup> a été instaurée par l'article 3 du règlement AGS depuis le 20 juillet 2016. Aucune décision d'interprétation en application dudit article n'a été adoptée à ce jour.
23. Dans ce contexte, il importe de préciser que l'article 3 du règlement AGS laisse l'adoption de «décisions d'interprétation» à discrétion de la Commission et que ce pouvoir nouveau ne se substitue pas au régime légal applicable aux DFMS, par lequel les exploitants du secteur alimentaire sont autorisés à mettre des produits sur le marché sur la base de leur propre appréciation de la conformité du produit avec la définition des DFMS, et les autorités nationales sont chargées de veiller à l'application de la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires.

Compte tenu des principes de subsidiarité et de proportionnalité de l'action de l'Union européenne <sup>(11)</sup> et du rôle de gardienne de l'application du droit de l'Union dévolu à la Commission <sup>(12)</sup>, ce pouvoir doit dès lors être considéré comme une solution complémentaire à la prise de décisions dans les cas pour lesquels les positions divergentes des États membres concernant un même produit pourraient créer des problèmes de libre circulation des marchandises dans le marché intérieur plutôt que comme un outil de classement systématique de toutes les DFMS à l'échelle de l'Union européenne.

Pour de plus amples informations sur les étapes de procédure précédant l'adoption éventuelle, par la Commission, de décisions d'interprétation en application de l'article 3 du règlement AGS, il convient de consulter le site web de la Commission européenne.

<sup>(9)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 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 des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

<sup>(10)</sup> «Afin d'assurer la mise en œuvre uniforme du présent règlement, la Commission peut décider, au moyen des actes d'exécution: a) si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du présent règlement; b) à quelle catégorie spécifique de denrées alimentaires [relevant du champ d'application du règlement] appartient une denrée alimentaire déterminée. [...]». En tout état de cause, les décisions des autorités nationales et de la Commission européenne peuvent être contestées devant les tribunaux et l'interprétation du droit de l'Union incombe en dernier ressort à la Cour de justice de l'Union européenne.

<sup>(11)</sup> Les principes de «subsidiarité» et de «proportionnalité» sont énoncés à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. En vertu du principe de «subsidiarité», dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union. En vertu du principe de proportionnalité, le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités.

<sup>(12)</sup> L'article 17, paragraphe 1, du traité sur l'Union européenne dispose que «[l]a Commission promeut l'intérêt général de l'Union et prend les initiatives appropriées à cette fin. Elle veille à l'application des traités ainsi que des mesures adoptées par les institutions en vertu de ceux-ci. Elle surveille l'application du droit de l'Union sous le contrôle de la Cour de justice de l'Union européenne. [...]».

#### 4. Pertinence du principe de la «reconnaissance mutuelle» pour la qualification de DFMS

24. Il a été demandé si un produit légalement commercialisé dans un État membre en tant que DFMS devrait être automatiquement qualifié tel dans tous les autres États membres sur la base du principe de la «reconnaissance mutuelle». Il y a lieu de donner une réponse négative à cette question pour les raisons exposées ci-dessous.
25. Le principe de la reconnaissance mutuelle découle de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne sur les articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), relatifs à la libre circulation des marchandises dans le marché intérieur [à commencer par l'arrêt rendu dans l'affaire «Cassis de Dijon»<sup>(13)</sup>]. Ce principe, abordé dans la communication interprétative de la Commission du 3 octobre 1980<sup>(14)</sup>, constitue l'un des moyens de garantir la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur.
26. Le principe de la reconnaissance mutuelle s'applique aux produits qui ne font pas l'objet d'une législation d'harmonisation de l'Union, ou aux aspects qui ne relèvent pas du champ d'application de cette législation. Selon ce principe, un produit légalement commercialisé dans un État membre ou en Turquie, ou provenant d'un État signataire de l'AELE, partie contractante de l'accord sur l'EEE, dans lequel il est légalement fabriqué<sup>(15)</sup>, devrait en principe être autorisé à la commercialisation dans un autre État membre sans être soumis à des contrôles supplémentaires, même lorsque le produit ne satisfait pas totalement aux règles techniques<sup>(16)</sup> de l'État membre de destination.
27. L'État membre de destination peut refuser la commercialisation d'un produit dans sa forme actuelle à la seule condition qu'il puisse démontrer que le produit en cause n'assure pas un niveau équivalent de protection des divers intérêts légitimes en jeu (par exemple la sécurité publique, la protection de la santé ou celle de l'environnement) par rapport à celui prévu par ses propres règles nationales. Dans ce cas, l'État membre de destination doit également démontrer que la mesure qu'il prend est nécessaire et la moins restrictive pour les échanges. Les articles 34 à 36 TFUE (ainsi que le principe de la reconnaissance mutuelle) sont directement applicables dans tous les États membres et ont une incidence sur toute règle technique nationale qui crée des obstacles injustifiés aux échanges dans l'Union (dits «intra-UE»).
28. Conformément à une jurisprudence constante, toutefois, le principe de la reconnaissance mutuelle ne s'applique pas dans les domaines dans lesquels la législation de l'Union est harmonisée. Cela est dû au fait que l'harmonisation de la législation était le principe de libre circulation des marchandises en établissant des droits et devoirs effectifs à faire respecter et à observer dans le cas de produits spécifiques afin d'assurer la mise en place et le bon fonctionnement du marché intérieur pour ces produits. Comme l'a expliqué la Cour, lorsqu'une question est régie de manière harmonisée au niveau de l'Union, toute mesure nationale y relative doit être appréciée au regard des dispositions de cette mesure d'harmonisation et non pas de celles des articles du traité<sup>(17)</sup>.
29. En ce qui concerne les DFMS, il n'est pas contesté que le règlement AGS et le règlement délégué (UE) 2016/128 énoncent des règles harmonisées, dont la définition de ces produits, qui sont applicables dans l'ensemble de l'Union. Le principe de la reconnaissance mutuelle ne devrait dès lors pas être invoqué pour justifier la qualification de DFMS donnée à des produits. Décider si un produit spécifique notifié en tant que DFMS a été qualifié tel à bon droit relève de la compétence et de la responsabilité des autorités nationales compétentes, et les mesures qu'elles décident devraient être exclusivement appréciées au regard des dispositions harmonisées de la législation de l'Union et de la définition correspondante donnée aux DFMS.

#### 5. Pertinence d'une autorisation en tant que nouvel aliment pour la qualification de DFMS

30. Il a été demandé si l'autorisation de mise sur le marché d'une substance en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans une DFMS entraînerait automatiquement l'attribution de la qualification de DFMS à un produit contenant cette substance. Il y a lieu de donner une réponse négative à cette question pour les raisons exposées ci-dessous.

<sup>(13)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 20 février 1979, Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, C-120/78, ECLI:EU:C:1979:42 (Recueil 1979, p. 649).

<sup>(14)</sup> Communication de la Commission sur les suites de l'arrêt rendu par la Cour de justice des Communautés européennes, le 20 février 1979, dans l'affaire 120-78 (Cassis de Dijon) (JO C 256 du 3.10.1980, p. 2). Les informations permettant l'application concrète de ce principe sont exposées dans la communication interprétative de la Commission «Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle» (2003/C 265/02) (JO C 265 du 4.11.2003, p. 2).

<sup>(15)</sup> L'accord sur l'Espace économique européen (EEE), qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994, réunit les États membres de l'Union européenne et les trois États membres de l'AELE qui sont également membres de l'EEE (l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège).

<sup>(16)</sup> On entend par «règle technique»: une spécification technique définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que sa composition (son niveau de qualité ou de propriété d'emploi, ses performances, sa sécurité, ses dimensions, son marquage, ses symboles), sa présentation (sa dénomination de vente, son emballage, son étiquetage) ou les essais et les méthodes d'essai dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité, et dont l'observation est obligatoire, de jure ou de facto, pour la commercialisation ou l'utilisation dans l'État membre de destination [Communication interprétative de la Commission «Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle» (2003/C 265/02)].

<sup>(17)</sup> Voir par exemple l'arrêt de la Cour de Justice du 13 décembre 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, ECLI:EU:C:2001:682, point 32 (Rec. 2001, p. I-9897).

31. Le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments <sup>(18)</sup> fixe une série d'exigences (y compris des procédures d'autorisation) applicables à la mise sur le marché dans l'Union d'aliments et ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est restée négligeable dans l'Union avant le 15 mai 1997.
32. Les dispositions du règlement (CE) n° 258/97 seront abrogées et remplacées le 1<sup>er</sup> janvier 2018 par celles du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil <sup>(19)</sup>. Ce règlement modifie la procédure d'autorisation mais conserve des principes d'autorisation similaires: les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires ne sont autorisés que s'ils ne présentent aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, si leur utilisation prévue n'induit pas le consommateur en erreur et s'ils ne diffèrent pas de l'aliment qu'ils sont destinés à remplacer, le cas échéant, d'une manière telle que sa consommation normale serait désavantageuse pour le consommateur sur le plan nutritionnel.
33. On peut trouver des exemples de décisions prises par la Commission en application du règlement (CE) n° 258/97 par lesquelles l'utilisation d'une substance contenue dans des DFMS a été spécifiquement autorisée (la citicoline, par exemple) <sup>(20)</sup>. Ces autorisations sont toutefois accordées à condition que la substance satisfasse aux exigences de la législation sur les nouveaux aliments et n'ait aucune incidence sur la qualification du produit en DFMS: l'appréciation de l'attribution éventuelle de la qualification de DFMS à un produit spécifique contenant la substance spécifique en question doit reposer uniquement sur la définition des DFMS figurant dans le règlement AGS. Cette appréciation incombe toujours aux exploitants du secteur alimentaire, et les autorités nationales compétentes, dans leur rôle de contrôle de l'application du droit de l'Union, sont tenues de vérifier que le produit est qualifié de DFMS à bon droit.

## 6. Comprendre la définition des DFMS

34. L'article 2, paragraphe 2, point g), du règlement AGS définit les DFMS comme suit: on entend par: «g) «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»: une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les 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».
35. La définition des DFMS est très détaillée et comporte une série d'éléments différents. On trouvera ci-dessous quelques orientations interprétatives sur certains de ces éléments. Il est toutefois essentiel de garder à l'esprit que, pour attribuer à bon droit la qualification de DFMS à un produit, ces différents éléments ne sauraient être interprétés isolément, mais doivent être appréhendés dans le contexte de la définition dans son ensemble.

### 6.1. La différence entre les DFMS et les produits autres que les denrées alimentaires (les médicaments, par exemple)

36. Selon la définition établie à l'article 2, paragraphe 2, point g), du règlement AGS, une DFMS est une «denrée alimentaire». Dans la réflexion sur l'attribution à bon droit de la qualification de DFMS à un produit, il importe dès lors avant tout de s'assurer que le produit ne doive pas plutôt être qualifié en application d'un cadre juridique différent et, en particulier, celui qui est applicable aux médicaments.
37. Au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE <sup>(21)</sup>, on entend par «médicament»: a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.»

<sup>(18)</sup> 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).

<sup>(19)</sup> 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 (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

<sup>(20)</sup> Décision d'exécution 2014/423/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2014 autorisant la mise sur le marché de la citicoline en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 196 du 3.7.2014, p. 24).

<sup>(21)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

38. Compte tenu de la nécessité d'une surveillance stricte des médicaments, tout doute quant à l'attribution éventuelle de la qualification de médicament à un produit doit être levé en faisant relever ledit produit du champ d'application du régime prévu pour les médicaments. À cet effet, l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE dispose ce qui suit: «[e]n cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un "médicament" et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.»
39. La distinction claire entre les médicaments et les autres produits est renforcée, dans le cas des aliments, par l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, aux fins duquel on entend par «denrée alimentaire» (ou «aliment»): «[...] toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. [...] Le terme "denrée alimentaire" ne couvre pas: [...] d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE et 92/73/CEE du Conseil;»<sup>(22)</sup>.
40. Suivant la *ratio legis* de la législation évoquée ci-dessus, la législation alimentaire de l'Union dispose que «les informations sur les denrées alimentaires n'attribuent pas à celles-ci des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent de telles propriétés» [article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires<sup>(23)</sup>].
41. Alors que les définitions des denrées alimentaires et des médicaments sont mutuellement exclusives, il reste possible que des différences subsistent entre les États membres dans la qualification des produits, puisqu'il incombe aux autorités nationales de décider si un produit doit être qualifié de médicament «au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation»<sup>(24)</sup>.
42. Aux fins du présent document, il est important de noter qu'à partir d'une lecture combinée des différentes définitions citées ci-dessus, il y a lieu de considérer les produits présentés comme possédant des propriétés préventives à l'égard d'une maladie (par exemple un produit contenant des acides gras  $\omega$ -3 présenté comme possédant des propriétés préventives des maladies cardiovasculaires) comme des médicaments et non comme des denrées alimentaires, ils ne sauraient être qualifiés de DFMS non plus.
43. Le même raisonnement s'applique aux produits présentés comme (possédant des propriétés) curatives à l'égard d'une maladie [par exemple un produit contenant de la zéaxanthine, ou de la lutéine, présenté pour le traitement (nutritionnel) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge]. Ces produits devraient être considérés comme des médicaments et ne sauraient être qualifiés de DFMS.
44. Dans ce contexte, il y a lieu de rappeler aussi que, selon une jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne, la notion de présentation d'un produit doit être interprétée de façon extensive: en particulier, un produit est «présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives» au sens de la directive 2001/83/CE non seulement lorsqu'il est «décrit» ou «recommandé» expressément comme tel (éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale) mais également «chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir les propriétés dont il s'agit<sup>(25)</sup>».

Par conséquent, il y a lieu de considérer un produit comme un médicament (et non comme une DFMS), même lorsqu'il est présenté comme possédant des propriétés permettant de «répondre aux besoins nutritionnels» liés à une maladie donnée, s'il peut être perçu par un consommateur moyennement avisé comme étant destiné au traitement de la maladie en question (la notion de réponse aux «besoins nutritionnels» est examinée à la section 6.4 ci-dessous).

<sup>(22)</sup> Les directives du Conseil 65/65/CEE et 92/73/CEE ont été abrogées et remplacées par la directive 2001/83/CE.

<sup>(23)</sup> Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18). Ce principe général de la législation alimentaire est également présent dans le règlement AGS (article 9, paragraphe 5).

<sup>(24)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica, C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370, point 30. On trouvera plus d'information sur les cas limites entre les médicaments et d'autres produits dans le «Guidance document on the demarcation between the cosmetic products directive 76/768/EEC and the medicinal products directive 2001/83/EC as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States» (Document d'orientation sur la démarcation entre la directive 76/768/CEE sur les produits cosmétiques et la directive 2001/83/CE sur les médicaments telle qu'elle a été convenue entre les services de la Commission et les autorités compétentes des États membres), [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance\\_doc\\_cosm-medicinal\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf)

<sup>(25)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, points 43-46.



### 6.2. *Denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée*

45. Selon la définition établie à l'article 2, paragraphe 2, point g), du règlement AGS, une DFMS est une «denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée».
46. Ces qualificatifs, qui ne sont pas définis de manière plus précise dans la législation régissant les DFMS, visent à expliquer qu'une DFMS est le fruit d'un effort spécifique et volontaire du fabricant en vue de réaliser un produit pour une destination déterminée, à savoir les besoins nutritionnels de patients (voir la section 6.4 pour de plus amples détails sur la notion de «besoins nutritionnels»): c'est ce qui différencie les DFMS des denrées alimentaires normales, standard, disponibles sur le marché:
- «spécialement traitée» se réfère à la fabrication du produit et décrit toute action entraînant une modification importante du produit initial pour le rendre apte à répondre aux besoins nutritionnels de patients d'un groupe spécifique (par exemple, donner une certaine consistance ou viscosité à un produit pour répondre aux besoins nutritionnels en cas de dysphagie) <sup>(26)</sup>,
  - «spécialement formulée» se réfère à la phase de mise au point théorique du produit qui précède la fabrication proprement dite, et décrit le choix d'ingrédients spécifiques lors de l'élaboration de la recette du produit afin de le rendre apte à répondre aux besoins nutritionnels de patients d'un groupe spécifique (par exemple, en prévoyant une valeur énergétique et des quantités de nutriments spécifiques pour des produits destinés aux patients souffrant d'insuffisance rénale).
47. L'utilisation du mot «ou» entre «traitée» et «formulée» dans la définition signifie qu'une DFMS peut être spécialement traitée sans être spécialement formulée et inversement. Ainsi, la définition couvre l'éventail le plus large possible de cas dans lesquels un produit a été créé spécifiquement pour répondre aux besoins nutritionnels de patients. À contrario, cette formulation exclut simultanément de la définition des DFMS les produits qui ne sont pas spécialement traités ou formulés: une denrée alimentaire naturelle utilisée à l'état naturel, sans traitement ou formulation spécifique, ne devrait pas être considérée comme une DFMS. Bien entendu, cela n'exclut pas la possibilité qu'une DFMS contienne des ingrédients d'une «composition naturelle».

### 6.3. *Une DFMS est destinée à des patients et doit être utilisée sous contrôle médical*

48. Selon la définition établie à l'article 2, paragraphe 2, point g), du règlement AGS, les consommateurs de DFMS sont des patients et une DFMS doit être «utilisée sous contrôle médical» <sup>(27)</sup>.
49. Aucune définition de «patient» ne figure dans la législation régissant les DFMS, mais le considérant 3 du règlement délégué (UE) 2016/128 fournit des informations utiles à cet égard puisqu'il indique que: «Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont élaborées en étroite collaboration avec des professionnels de la santé pour nourrir les patients souffrant d'une maladie diagnostiquée, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers, ou d'une dénutrition due à de tels maux, qui les empêchent ou ne leur permettent que très difficilement de satisfaire leurs besoins nutritionnels avec d'autres denrées alimentaires. Pour cette raison, elles doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents».

Des références similaires sont formulées dans d'autres parties du règlement délégué [par exemple, l'article 5, paragraphe 2, point d), qui établit qu'une exigence d'étiquetage obligatoire pour les DFMS est «une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels il est prévu»], et il peut donc en être déduit que, dans le cadre de la législation sur les DFMS, les patients doivent être considérés comme des personnes qui souffrent de maladies, troubles ou états de santé particuliers ayant fait l'objet d'un diagnostic et qui, en conséquence, doivent consommer des DFMS.

<sup>(26)</sup> Ce qui correspond à la définition de «transformation» donnée à l'article 2, paragraphe 1, point m), du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1) selon laquelle on entend par «transformation»: toute action entraînant une modification importante du produit initial [...].

<sup>(27)</sup> Outre cette référence dans la définition, il est établi par l'article 5, paragraphe 2, point a), du règlement délégué (UE) 2016/128 qu'une des exigences d'étiquetage obligatoires pour les DFMS est «une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical».

50. Dans le droit fil de ce qui précède, il paraît clair que les produits destinés aux consommateurs ne souffrant pas d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers ne devraient pas être considérés comme des DFMS (par exemple, les produits destinés à des nourrissons en bonne santé, des femmes enceintes en bonne santé, des sportifs...).
51. Selon une logique similaire, étant donné que l'utilisation du produit sous contrôle médical est un élément caractéristique des DFMS, un produit qui peut être utilisé sans surveillance médicale, dans le contexte des besoins nutritionnels d'un patient, ne devrait pas être considéré comme une DFMS.
52. La référence, dans la définition d'une DFMS, à l'utilisation du produit sous contrôle médical est très importante pour comprendre que les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel en recommandant et en contrôlant l'utilisation de DFMS, compte tenu de la situation particulière des patients, et ce, au cas par cas. Dans ce contexte, il est également à noter que les professionnels de la santé, dans l'exercice de leur profession, ont la faculté de choisir ce qu'ils considèrent comme la manière la plus appropriée de garantir le suivi médical de leurs patients et peuvent recommander la consommation d'un certain nombre de produits autres que les DFMS (par exemple, des médicaments), y compris des denrées alimentaires qui ne sont pas des DFMS (par exemple, des compléments alimentaires contenant de la vitamine D pour les enfants en bas âge).

C'est la raison pour laquelle la recommandation d'un professionnel de santé ne peut pas être l'élément décisif permettant de qualifier un produit de DFMS; seule une analyse de l'ensemble des éléments de la définition d'une DFMS, sur une base spécifique au produit, peut indiquer si celui-ci peut être qualifié de DFMS ou non.

#### 6.4. La notion de «besoins nutritionnels»

53. Selon la définition de l'article 2, paragraphe 2, point g), du règlement AGS, une DFMS est destinée à répondre aux «besoins nutritionnels de patients» et la compréhension de la notion de «besoins nutritionnels» est essentielle pour attribuer à bon droit la qualification de DFMS à un produit. La définition des DFMS contient des éléments utiles pour délimiter correctement cette notion.
54. Plus précisément, une DFMS est «destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle» de patients dont, en raison de leur maladie, de leur trouble ou de leur état de santé:
- 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 «l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières»<sup>(28)</sup>.

La condition commune à ces deux catégories de patients est le fait que les exigences nutritionnelles résultant de leur maladie, trouble ou état de santé «ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal».

55. On trouvera ci-dessous quelques exemples concrets (liste non exhaustive) illustrant les différentes situations mentionnées dans la définition:
- une incapacité à absorber des quantités suffisantes d'aliments ordinaires: celle-ci peut résulter d'une déficience mécanique ou de difficultés de déglutition liées à une maladie, un état ou une lésion (par exemple, un cancer de la tête et du cou ou une intervention chirurgicale), ou d'une déficience neurologique associée à un accident vasculaire cérébral,
  - une incapacité à digérer ou assimiler une quantité suffisante de denrées alimentaires/nutriments: elle peut résulter de déficiences de l'appareil gastro-intestinal liées à une maladie (par exemple, le syndrome de l'intestin court) ou à un traitement (par exemple, une gastrectomie),

<sup>(28)</sup> Dans ces deux points, il est fait référence à la notion de «nutriments». Aucune définition de «nutriments» ne figure dans la législation sur les DFMS, mais le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires définit les «nutriments» comme étant «les protéines, les glucides, les matières grasses, les fibres alimentaires, le sodium, les vitamines et les sels minéraux dont la liste est établie à l'annexe XIII, partie A, point 1, du présent règlement, ainsi que les substances qui relèvent ou sont des composants de l'une de ces catégories» [article 2, paragraphe 2, point s)]. La même définition est donnée à l'article 2, paragraphe 2, point 2), du règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

- une incapacité à métaboliser certains nutriments: elle peut être due à des troubles du métabolisme héréditaires tels que la phénylcétonurie ou la maladie du sirop d'érable, dans lesquels l'ingestion d'une protéine complète ne pouvant être métabolisée doit être sévèrement limitée,
  - une incapacité à excréter certains nutriments ou leurs métabolites: elle peut être la conséquence de maladies du système respiratoire, hépatique ou rénal pour lesquelles il est important de contrôler les apports des nutriments en cause pour empêcher l'accumulation en teneurs toxiques de nutriments ou de leurs métabolites (par exemple, le phosphate et le potassium pour les patients souffrant d'insuffisance rénale),
  - un état de santé déterminant d'autres exigences nutritionnelles particulières: il s'agit d'exigences nutritionnelles particulières (voir la note de bas de page 28 pour la définition de «nutriments») qui, sur la base de preuves médicales, sont liées à la maladie, au trouble ou à l'état de santé en cause, telles que des besoins accrus en protéines ou autres nutriments spécifiques (par exemple, la glutamine) chez des patients avant ou après une intervention chirurgicale, souffrant de graves blessures, brûlures ou escarres ou chez des patients souffrant de certaines maladies (par exemple, la vitamine A pour les patients atteints de fibrose kystique).
56. Dans tous les cas mentionnés ci-dessus, il est impossible, irréaliste, dangereux ou désavantageux d'un point de vue nutritionnel/clinique pour les patients souffrant de la maladie, du trouble ou de l'état de santé en cause de satisfaire leurs besoins nutritionnels par la seule consommation de denrées alimentaires autres que des DFMS. L'objectif de la DFMS consiste donc à fournir une aide nutritionnelle aux patients souffrant d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé spécifiques et la DFMS est une denrée alimentaire dont la consommation leur est nécessaire du point de vue nutritionnel. À contrario, un produit ne peut être mis sur le marché en tant que DFMS pour répondre aux besoins nutritionnels de patients souffrant d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé spécifiques si les besoins nutritionnels de cette catégorie de patients peuvent être satisfaits en consommant exclusivement des denrées alimentaires qui ne sont pas des DFMS (c'est-à-dire par une modification du régime alimentaire normal, voir le point 6.5 ci-dessous).
57. Cette interprétation restrictive de la notion de «besoins nutritionnels» a été constamment avancée par la Commission<sup>(29)</sup> et est bien résumée au considérant 3 du règlement délégué (UE) 2016/128.
58. Il est évident que cette analyse théorique doit être appliquée concrètement au cas par cas à des produits spécifiques lors de leur mise sur le marché. Cette responsabilité incombe aux exploitants du secteur alimentaire lorsqu'ils mettent des produits sur le marché en tant que DFMS et aux autorités nationales compétentes lorsqu'elles déterminent si ceux-ci sont correctement qualifiés de DFMS. Concrètement, cela signifie que, dans la réflexion sur l'attribution éventuelle de la qualification de DFMS à un produit, les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes doivent évaluer dans quelle mesure il est impossible, irréaliste, dangereux ou désavantageux d'un point de vue nutritionnel/clinique pour le patient souffrant de la maladie, du trouble ou de l'état de santé pour lesquels le produit est prévu de satisfaire ses besoins nutritionnels par la seule consommation de denrées alimentaires autres que des DFMS.
59. Sous un angle différent, les explications fournies ci-dessus permettent également de préciser qu'il existe une nette différence entre les «besoins nutritionnels» de patients souffrant d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers et le traitement de la maladie, du trouble ou de l'état de santé en cause: les DFMS ne sont pas destinées à traiter des maladies et, comme expliqué à la section 6.1, les produits présentés comme possédant des propriétés curatives à l'égard d'une maladie devraient être considérés comme des médicaments et ne peuvent pas être qualifiés de DFMS.
- 6.5. *La notion de «modification du régime alimentaire normal»*
- i. Cette notion inclut-elle l'utilisation de compléments alimentaires et d'aliments enrichis?
60. Il est fréquemment demandé si la notion de «modification du régime alimentaire normal», visée dans la définition des DFMS, inclut l'utilisation de compléments alimentaires [au sens de la directive 2002/46/CE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires<sup>(30)</sup>], ou d'aliments enrichis [relevant du règlement (CE) n° 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires<sup>(31)</sup>]. En d'autres termes, la question est de savoir si les compléments alimentaires et les aliments enrichis doivent être pris en compte pour déterminer si les besoins nutritionnels du patient peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire plutôt que par le recours à des DFMS.

<sup>(29)</sup> Par exemple, dans les conclusions du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale du 10 février 2014 (point A.04) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com\\_gfl\\_20140210\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf)

<sup>(30)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

<sup>(31)</sup> Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

61. La notion de «modification du régime alimentaire normal» n'est pas définie, mais uniquement mentionnée dans la définition des DFMS («une denrée alimentaire [...] destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients [...] dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal»). Conformément aux éléments d'interprétation fournis ci-dessus en ce qui concerne la notion de «besoins nutritionnels», il apparaît évident que la notion de «modification du régime alimentaire normal» doit être interprétée au sens large comme tout ajustement du régime alimentaire par la consommation d'aliments autres que des DFMS, et englobe donc le recours à des compléments alimentaires ou à des aliments enrichis.
62. Cette interprétation est confirmée par l'historique législatif de l'élaboration des mesures correspondantes dans le cadre de la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires. La définition des DFMS énoncée dans le règlement AGS suit en grande partie la définition établie dans la directive 1999/21/CE, qui définissait les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales comme «une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux [article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b)].
63. La directive 1999/21/CE a été adoptée avant la directive 2002/46/CE concernant les compléments alimentaires et le règlement (CE) n° 1925/2006 relatif aux aliments enrichis. À cette époque, il n'existait que la directive 89/398/CEE<sup>(32)</sup> qui définissait les «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» comme étant «des denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif» [article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a)] et définissait les DFMS comme une catégorie de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière».
64. Dans ce contexte, la dernière phrase de l'ancienne définition des DFMS («dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux») visait à décrire toutes les possibilités de gérer le régime alimentaire de patients au moyen d'aliments autres que des DFMS. Plus spécifiquement, la «modification du régime alimentaire normal» renvoyait à tout ajustement du régime alimentaire par la consommation d'aliments de consommation courante (c'est-à-dire des denrées alimentaires qui ne sont pas des «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière»). Cela a été complété par une référence à la consommation possible de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» autres que des DFMS («par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière») et la combinaison de toutes les denrées alimentaires autres que les DFMS («ou par une combinaison des deux»).
65. L'adoption de la législation sur les compléments alimentaires en 2002, ou sur les aliments enrichis en 2006, n'a pas modifié la distinction fondamentale entre les aliments destinés à la consommation courante et les DFMS. Les compléments alimentaires sont définis à l'article 2, point a), de la directive 2002/46/CE comme étant «les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal [...]». En complétant le régime alimentaire normal, ils en deviennent un élément et sont donc de nature à le modifier. Le même raisonnement s'applique aux denrées alimentaires régies par le règlement (CE) n° 1925/2006. Ce règlement porte sur l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. De toute évidence, cette adjonction n'affecte pas la qualification de ces denrées alimentaires en tant que denrées alimentaires ordinaires qui font partie du régime alimentaire normal et sont de nature à le modifier.
66. La définition des DFMS dans le règlement AGS est demeurée pratiquement identique, et les changements introduits sont principalement liés à la suppression de la notion de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière». La dernière phrase de la définition («d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal») est légèrement différente de l'ancienne. Toutefois, elle désigne toujours, de manière plus simple, toutes les possibilités de gérer le régime alimentaire de patients au moyen d'aliments autres que des DFMS, y compris au moyen de compléments alimentaires et d'aliments enrichis.

<sup>(32)</sup> Directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 186 du 30.6.1989, p. 27). Cette directive a ensuite fait l'objet d'une refonte dans la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 124 du 20.5.2009, p. 21).

ii. Comment évaluer le potentiel de modification du régime alimentaire?

67. Bien que la définition d'une DFMS doive être interprétée de manière restrictive, les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes doivent garder à l'esprit l'importance d'un certain nombre de considérations au moment de décider s'il y a lieu d'attribuer la qualification de DFMS à un produit. Ces considérations sont particulièrement importantes lorsqu'il s'agit de déterminer si les exigences nutritionnelles des patients concernés «ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal».
68. Dans certains cas, il serait théoriquement possible de trouver d'autres moyens de satisfaire les besoins nutritionnels des patients souffrant d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé spécifiques pour lesquels la DFMS est prévue sans recourir à la consommation de DFMS, mais ces solutions pourraient s'avérer irréalistes ou inapplicables. C'est particulièrement le cas pour les DFMS incomplètes du point de vue nutritionnel.

Un exemple est le cas de la fibrose kystique: en l'absence de DFMS, un patient souffrant de fibrose kystique pourrait en théorie satisfaire les exigences accrues en oligoéléments résultant de la maladie en consommant une combinaison d'aliments normaux, d'aliments enrichis ou de compléments alimentaires. Toutefois, compte tenu de la très grande différence entre les exigences de sujets sains et celles de patients atteints de fibrose kystique, il n'est pas pratique de répondre aux besoins nutritionnels de ces patients en consommant exclusivement des denrées alimentaires autres que des DFMS (par exemple, consommer des dizaines de compléments de vitamine A commercialisés pour la population en bonne santé).

69. Par conséquent, dans la réflexion sur l'attribution éventuelle de la qualification de DFMS à un produit, l'expression «ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal» doit être interprétée de manière restrictive, mais pas au point d'une impossibilité absolue. Il faut évaluer de manière pragmatique si et dans quelle mesure il est possible de satisfaire les besoins nutritionnels de patients souffrant d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé spécifiques sans DFMS.
70. Dans ce contexte, il peut être utile de déterminer si l'utilisation du produit concerné est plus pratique et plus sûre que l'utilisation exclusive de denrées alimentaires autres que des DFMS, ou si elle présente un avantage nutritionnel ou clinique pour le patient. Cette évaluation nécessite une analyse au cas par cas par les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes et devrait tenir compte de facteurs tels que:
- le stade de développement ou la gravité de la maladie, du trouble, de l'état de santé (par exemple, des patients atteints d'un cancer pourraient avoir besoin de DFMS uniquement lorsque la maladie progresse),
  - l'incidence sur la santé des patients de la non-satisfaction, pendant une période déterminée, de leurs besoins nutritionnels, et la mesure dans laquelle cela pourrait être le cas,
  - le rôle du produit spécifique et ses différences par rapport à des denrées alimentaires qui ne sont pas des DFMS, compte tenu de la composition du produit, de sa destination et des consignes d'utilisation proposées (y compris les modes de consommation),
  - la disponibilité d'autres produits alimentaires (notamment des compléments alimentaires et des aliments enrichis) ayant une composition similaire (par exemple, il serait difficile de considérer comme DFMS un produit sous forme de doses contenant des volumes concentrés d'une série d'oligoéléments destinés à répondre aux besoins nutritionnels associés à un trouble, une maladie ou un état de santé déterminés lorsqu'il existe des compléments alimentaires de composition identique ou très semblable),
  - la difficulté pratique de modifier le régime alimentaire sans DFMS et de veiller à la satisfaction des besoins nutritionnels spécifiques des patients.

**7. La composition d'une DFMS et son classement dans les différentes catégories**

71. Les considérants 4 et 5 du règlement délégué (UE) 2016/128 énoncent ce qui suit:

«(4) La composition des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales peut différer sensiblement selon, entre autres, la maladie, le trouble ou l'état de santé particuliers à l'origine des besoins nutritionnels auxquels ces denrées répondent, l'âge des patients et le lieu où ils reçoivent les soins de santé, ainsi que la destination des denrées. Plus particulièrement, celles-ci peuvent être classées en plusieurs catégories selon que leur composition est normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, et selon qu'elles constituent ou non la seule source d'alimentation des personnes auxquelles elles sont destinées.

- (5) En raison de la grande diversité des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, de l'évolution rapide des connaissances scientifiques sur lesquelles ces denrées sont basées et de la nécessité de laisser assez de jeu pour permettre le développement de produits innovants, il n'est pas opportun de fixer des règles détaillées portant sur la composition desdites denrées. Il est néanmoins important de définir à leur égard des principes et des exigences spécifiques afin de garantir qu'elles sont sûres, salutaires et efficaces pour les personnes auxquelles elles sont destinées, selon des données scientifiques généralement admises.»
72. Par conséquent, les dispositions du règlement délégué (UE) 2016/128 visent à établir un cadre souple afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire d'élaborer des produits innovants destinés à un large éventail de besoins nutritionnels spécifiques en fonction, dans chaque cas, de la nature, des symptômes et des conséquences de la maladie, du trouble ou de l'état de santé concernés. Dans ce contexte, la notion de ce qui pourrait constituer une DFMS (c'est-à-dire la définition) doit être interprétée de manière restrictive, de façon à la distinguer des denrées alimentaires autres que les DFMS (voir la section 6), considérant que la flexibilité s'impose dans la réflexion sur la maladie, le trouble ou l'état de santé à l'origine des besoins nutritionnels du patient qui ne peuvent être satisfaits que par la consommation de DFMS (c'est-à-dire le groupe cible de patients).
73. Afin de fournir une indication des différentes variétés de DFMS pouvant exister, l'article 2, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2016/128 énumère les trois catégories dans lesquelles les DFMS peuvent être classées:
- 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;
  - 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;
  - 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 <sup>(33)</sup>.
74. Comprendre les différentes catégories peut être utile pour les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes lorsqu'ils doivent déterminer si un produit répond ou non à la définition d'une DFMS. Dans cette optique, une brève explication des principales caractéristiques des trois catégories de DFMS est fournie ci-dessous.
- Produits complets du point de vue nutritionnel avec une composition normale*: ces produits contiennent tous les nutriments nécessaires en teneurs appropriées de manière à pouvoir être utilisés comme source unique d'alimentation pour un patient lorsqu'ils sont consommés en quantité suffisante. Cette quantité dépendra notamment de l'âge, du poids corporel et de l'état de santé du patient, conformément aux recommandations d'un professionnel de la santé. Ces produits peuvent être utilisés comme source unique d'alimentation pour remplacer la ration journalière totale, que ce soit par voie orale ou par l'intermédiaire d'une sonde entérale. Ils peuvent également être utilisés pour l'alimentation partielle du patient, en fonction des besoins nutritionnels et conformément aux recommandations du professionnel de la santé.
  - Produits complets du point de vue nutritionnel avec une composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels*: ces produits sont destinés à prendre en considération les besoins nutritionnels spécifiques associés à une maladie ou une série de maladies, de troubles ou d'états de santé. Ils contiennent tous les nutriments nécessaires en teneurs appropriées de manière à pouvoir être utilisés comme source unique d'alimentation pour un patient lorsqu'ils sont consommés en quantité suffisante. Ils peuvent également être utilisés pour l'alimentation partielle du patient, conformément aux recommandations du professionnel de la santé. Cette catégorie inclut par exemple les DFMS élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons dès la naissance en cas de maladies, de troubles ou d'états de santé particuliers lorsque l'allaitement (ou la consommation de préparations pour nourrissons en bonne santé) n'est pas recommandé par les professionnels des soins de santé.
  - Produits incomplets du point de vue nutritionnel avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels*: ces produits ne contiennent pas tous les nutriments essentiels ou en contiennent dans des quantités ou doses qui impliquent que les produits ne peuvent pas être utilisés comme seule source d'alimentation. Ils sont utilisés pour l'alimentation partielle et consommés par le patient en plus des denrées alimentaires de consommation courante, d'une alimentation adaptée, d'autres DFMS ou de la nutrition par voie parentérale.

<sup>(33)</sup> Les aliments visés aux points a) et b) peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie de l'alimentation du patient ou servir de complément.

8. **Quelles sont les données nécessaires pour démontrer qu'un produit est correctement mis sur le marché en tant que DFMS <sup>(34)</sup>?**
75. Il n'est pas possible de décrire à l'avance les données nécessaires pour démontrer qu'un produit est correctement mis sur le marché en tant que DFMS. Cette analyse doit être effectuée au cas par cas par l'exploitant du secteur alimentaire (lors de la conception, de la production et enfin de la distribution des DFMS) et par l'autorité nationale compétente (lors de l'application de la législation correspondante). Ces données doivent toutefois démontrer objectivement la correspondance du produit avec la définition des DFMS. En d'autres termes, les données doivent démontrer de manière objective que les patients souffrant de la maladie, du trouble ou de l'état de santé pour lesquels la DFMS est prévue:
- présentent, en raison de la maladie, du trouble ou de l'état de santé en cause, des capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites qui sont diminuées, limitées ou perturbées, ou
  - présentent un état de santé déterminant d'autres besoins nutritionnels liés à leur maladie, leur trouble ou leur état de santé, et
  - dans les deux cas, qu'il est impossible, irréaliste, dangereux ou désavantageux d'un point de vue nutritionnel/clinique pour ces patients de satisfaire leurs besoins nutritionnels par la seule consommation de denrées alimentaires autres que des DFMS.
76. Les données doivent donc démontrer que le groupe particulier de patients souffrant d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé pour lesquels le produit est prévu ont des besoins nutritionnels qu'il est impossible, irréaliste, dangereux ou désavantageux d'un point de vue nutritionnel/clinique de satisfaire par la consommation exclusive de denrées alimentaires autres que des DFMS. À cet égard, les personnes pour lesquelles la consommation de DFMS est nécessaire ou utile devraient être clairement identifiables comme étant différentes d'autres personnes qui n'ont pas besoin du produit. La possibilité de modifier le régime alimentaire normal par des aliments autres que des DFMS doit être appréciée au cas par cas par référence à une personne typique qui présente la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels la DFMS est prévue.
77. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis des orientations scientifiques et techniques portant sur les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales dans le cadre de l'article 3 du règlement (UE) n° 609/2013 <sup>(35)</sup>. Conformément à l'article 3 du règlement AGS, la Commission peut adopter des décisions déterminant si un produit donné mis sur le marché sous la qualification de DFMS est correctement classé comme tel ou non. Dans cette optique, la Commission pourrait décider de consulter l'EFSA pour obtenir un avis scientifique et les orientations adoptées par l'EFSA donnent une indication du type de données dont l'EFSA aura besoin pour répondre à de telles demandes de la Commission.
78. Les orientations ont été adoptées avant tout pour assurer la transparence sur les travaux de l'EFSA dans l'optique d'éventuelles futures décisions au titre de l'article 3, mais elles peuvent également être utiles pour les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes en ce qui concerne le type de données qui pourraient être pertinentes pour déterminer si un produit est correctement mis sur le marché en tant que DFMS ou non.

---

<sup>(34)</sup> Comme expliqué à la section 3, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'exploitant du secteur alimentaire qui met une DFMS sur le marché doit veiller à ce que le produit réponde à toutes les prescriptions de la législation alimentaire applicables et vérifier le respect de ces prescriptions. La présente section se concentre uniquement sur les données qui sont nécessaires pour démontrer que la qualification de DFMS a été attribuée à bon droit à un produit (c'est-à-dire que le produit répond à la définition établie dans la législation), et ne donne pas de précisions sur les données qui sont nécessaires pour démontrer le respect de l'ensemble des autres exigences pertinentes de la législation alimentaire de l'Union européenne applicables aux DFMS, étant donné que ces dernières ne relèvent pas de la portée de la présente communication de la Commission.

<sup>(35)</sup> Groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (groupe NDA) de l'EFSA, 2015, «Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013», *EFSA Journal*, 2015; 13(11):4300, 24 pp., doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.