

LES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

« Les vrais besoins n'ont jamais d'excès »

Jean-Jacques ROUSSEAU

188. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière : des produits uniques par excellence - Pour nombre de consommateurs « *la demande de santé est quasiment devenue une exigence de bonheur* »¹¹¹⁹.

Et l'aliment n'échappe pas à ce phénomène¹¹²⁰ avec un succès commercial détonnant et étonnant puisque les mangeurs qui allouent une part toujours plus faible de leur budget à leur alimentation, n'hésitent pas à acheter massivement ces produits pourtant souvent bien plus chers¹¹²¹ que les

1119 • FOUASSIER E. et VAN DEN BRINK H., A la frontière du médicament : compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes..., *art. préc.*, p. 99

• V. également : DUPIN H. et MICHAUD C., *Aliments, alimentation, santé*, TEC&DOC, 2000, p. 435 : « *En l'espace d'une vingtaine d'années, le domaine de la santé a profondément évolué. L'attente des patients (qui méritent d'ailleurs de moins en moins cette appellation et deviennent des consommateurs de santé) s'est modifiée en profondeur à mesure que les informations sanitaires étaient diffusées plus largement que l'accès aux soins se généralisait. De nos jours, rétablir la santé perturbée ne suffit plus. Il faut constamment l'améliorer, la consolider* ».

1120 A tel point que cet atout santé en deviendrait presque un standard exigé de consommation.

1121 • Il ressort de l'avis du CNA adopté le 13 octobre 2008, que « *le prix de ces aliments est supérieur de 50% à 200% à celui des produits standards, alors que les surcoûts industriels ne représentent qu'une part infime de cette augmentation des prix* ». - Avis (13 octobre 2007) n°63 sur la mise en œuvre et les conséquences d'un système de profils nutritionnels prévus par le règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, p. 7

• Pour sa part Chanel CHATTAB voit trois raisons précises à ces prix si élevés, à savoir :

« - *la diversité des cibles suppose des budgets de communication lourds, plus à la portée des grands groupes, et une hiérarchisation des actions : la communication scientifique auprès du corps médical doit être effectuée en amont avant le lancement du produit ; - la communication auprès des prescripteurs s'avère plus que jamais nécessaire pour asseoir la légitimité sur le marché. Elle a pour but de pallier aux lacunes des professionnels de santé en nutrition ; mais la promotion de la marque doit être discrète sous peine de rejet ; - le recours aux études cliniques devient indispensable pour crédibiliser*

aliments de consommation courante. Alicaments, aliments fonctionnels¹¹²², nutraceutiques sont ainsi privilégiés.

Mais si tous désignent une réalité qui pourrait paraître similaire d'un point de vue fonctionnel, un amalgame trop rapide ne peut pourtant être fait entre eux.

Par exemple les alicaments¹¹²³, néologisme entre aliment et médicament, constituent des produits à part entière. En revanche, les nutraceutiques¹¹²⁴, néologisme entre nutrition et pharmaceutique, sont pour leur part uniquement des substances alimentaires.

Et même au sein de ces sous-catégories des divergences notables existent. Car parmi ces alicaments nous pouvons compter tout à la fois d'un côté les aliments allégés, enrichis et les compléments alimentaires qui s'adressent à l'ensemble des mangeurs sans distinction. Et d'un autre côté, les denrées destinées à une alimentation particulière (ci-après DDAP) qui comme leur dénomination l'indique ciblent spécifiquement leurs destinataires.

Une précision qui a toute son importance dans la mesure où, en ce qui concerne ces DDAP, c'est justement cette destination spécifique qui garantit leur action adaptée.

D'ailleurs l'AFSSA abonde également en ce sens puisqu'elle a estimé dans son avis du 11 juin 2008 relatif à l'identification des populations concernées par l'alimentation particulière, qu'il convient d'entendre par besoins nutritionnels « *la quantité de ce nutriment nécessaire pour assurer l'entretien, le fonctionnement métabolique d'un individu en bonne santé, comprenant les besoins liés à l'activité*

l'offre auprès du grand public et du corps médical ». - CHATTAB C., *Les alicaments aujourd'hui*, Thèse (Pharmacie) Montpellier I, 2007, p. 113

1122 En France et dans l'Union européenne, aucune distinction n'est faite entre les alicaments et les aliments fonctionnels.

En revanche ces derniers ne sont pas présents aux Etats-Unis où l'industriel doit choisir clairement si son produit constitue un aliment ou un supplément alimentaire.

Au Canada, la situation est encore différente puisqu'ils sont considérés comme des constituants alimentaires procurant des bienfaits physiologiques démontrés et/ou réduisant les risques de maladie chronique, en plus de remplir leur fonctions traditionnels de base, si bien qu'ils sont soumis à la loi sur les Drogues et les Aliments tout comme les autres aliments traditionnels.

Quant au Japon, ils sont assimilés à des aliments transformés contenant des ingrédients qui, en plus de leur valeur nutritionnelle, influent positivement sur des fonctions organiques spécifiques.

1123 L'aliment pourrait être défini comme « *une denrée alimentaire dont certains constituants (acides gras polyinsaturés, fibres alimentaires, oligoéléments) possèdent des propriétés biologiques susceptibles de freiner ou d'éviter le développement de certaines pathologies (cancer du côlon, maladies cardiovasculaires, ostéoporose)* ». - ADRIAN J., POTUS J., FRANGNE R., *La science alimentaire de A à Z*, 3ème édition, TEC & DOC, 2003, p. 27

1124 Si ces nutraceutiques sont considérés au Canada comme « *des produits qui ont été purifiés ou isolés des aliments, pour être vendus sous forme médicale mais sans être associés ou intégrés aux aliments* », au Japon « *ils sont définis comme toute substance ou partie d'un aliment bénéficiant d'un effet médical ; préventif ou curatif. Les nutraceutiques classiques sont les vitamines (A,C,E), antioxydants (licopène), minéraux et oligo-éléments, les polyinsaturés, protéines, peptides et acides aminés. Sont incluses aussi les fibres connues pour leur effet sur la santé* ». - EL DAHR H., *Le marché des alicaments : un marché spécifique*, Institut agronomique méditerranéen de Montpellier, 2003, p. 9

*physique et la thermorégulation, et les besoins supplémentaires nécessaires pendant certaines périodes de la vie telles que la croissance, la gestation et la lactation »*¹¹²⁵.

Avant de préciser immédiatement par la suite que ces DDAP présentent sur le marché ont pour fonction exclusive de répondre à ces seuls besoins que les mangeurs ne peuvent atteindre.

Il faut dire que tout est mis en œuvre afin qu'elles puissent y parvenir parce que si elles sont soumises au régime juridique commun à toutes les denrées alimentaires, elles bénéficient tout de même de dérogations permises dans cette optique nutritionnelle¹¹²⁶.

C'est ainsi qu'a spécialement été élaboré à cet effet un régime dérogatoire qui peut être général : il encadre limitativement ces produits tout en permettant leur contrôle lors de leur première mise sur le marché afin de s'assurer de leur intérêt nutritionnel effectif (**Section Première**).

Et un régime dérogatoire spécial qui ne concerne que certaines DDAP : le régime dérogatoire général a en effet été jugé insuffisant pour que leur destination nutritive puisse être atteinte si bien que des mesures complètes sont édictées, mesures dont le simple respect suffit à caractériser une action nutritionnelle appropriée (**Section Deuxième**).

Au final il reste donc aux professionnels à s'adapter au dispositif juridique qui régit la DDAP qu'il souhaite commercialiser pour proposer aux mangeurs concernés des produits efficaces qui ne dépassent pas le cadre homéostatique.

1125 AFSSA, Avis (11 juin 2008) relatif à l'identification des populations concernées par l'alimentation particulière et démarche d'évaluation, pp. 3-4
[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0237.pdf>

1126 Selon le considérant 4 de la directive 2009/39/CE : « les produits visés dans la présente directive sont des denrées dont la composition et l'élaboration doivent être spécialement étudiées afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles elles sont essentiellement destinées. Il peut, par conséquent, être nécessaire de prévoir des dérogations aux dispositions générales ou particulières applicables aux denrées alimentaires afin de parvenir à l'objectif nutritionnel spécifique ».

SECTION I . LES DENREES SOUMISES AU REGIME DEROGATOIRE GENERAL

En ce qui concerne les DDAP soumises au régime dérogatoire général, les professionnels disposent pour atteindre leur objectif, d'indications réglementaires indispensables sur lesquelles ils doivent impérativement se baser pour élaborer leurs produits.

Seulement ces indications ne régissent pas toutes ses composantes et appellent en elles-mêmes des choix.

Dès lors le professionnel doit partir de l'intérêt nutritionnel que son produit doit avoir (§1) pour pouvoir en déterminer la composition.

Et ce n'est que lorsqu'il a prouvé cet intérêt, qu'il a également prouvé que la réponse proposée est totalement adaptée, que ce produit peut enfin être et commercialisé et considéré comme étant « diététique et de régime »¹¹²⁷ (§2).

§1 . UNE REPOSE NUTRITIONNELLE A PREPARER

Le travail du professionnel consiste donc au préalable en une analyse qui part d'une logique imparable, pour pouvoir combler avec justesse des besoins nutritionnels, encore faut-il qu'ils existent (A) et qu'ils puissent être évalués avec précision (B).

A . LA DETERMINATION D'UNE POPULATION CIBLE

189. Des besoins nutritionnels inévitables - Dans le processus de fabrication de DDAP, la première étape et non des moindres, consiste à déterminer une population cible qui a des besoins nutritionnels.

1127 Selon l'article 1.2 de la directive 2009/39/CE du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JOCE n°L124, 20 mai 2009, pp. 21-29), ces denrées peuvent recevoir un tel qualificatif.

Et cet article de préciser que :

« 2. Sont interdites, dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires de consommation courante et dans la publicité les concernant :

a) l'utilisation des qualificatifs « diététique » ou « de régime », seuls ou en combinaison avec d'autres termes, pour désigner ces denrées alimentaires;

b) toute autre indication ou toute présentation susceptible de faire croire qu'il s'agit d'un des produits visés à l'article 1er.

Toutefois, selon des dispositions à adopter par la Commission, il peut être admis, pour les denrées alimentaires courantes qui conviennent à une alimentation particulière, de faire état de cette propriété. Ces dispositions peuvent fixer les modalités selon lesquelles cette indication est donnée ».

Mais pas n'importe quels besoins puisque, comme l'a souligné l'AFSSA dans son avis précité du 11 juin 2008, seuls ceux ayant pour déclenchement une situation physiologique qui ne peut permettre aux mangeurs d'y faire face au travers d'une « *alimentation équilibrée et diversifiée* »¹¹²⁸ doivent pouvoir être retenus.

En définitive ce besoin constitue une situation incontournable, ces DDAP ne pouvant en aucun cas être apparentées à un « caprice » de consommateurs qui pourraient tirer pleinement profit des aliments mais qui ne s'en donnent pas les moyens.

190. Les situations physiologiques visées par les DDAP - Une telle destination spécifique ne manque d'ailleurs pas d'être mise en évidence par les dispositifs juridiques portant sur ces denrées, autrement dit par la directive 77/94/CEE du 21 décembre 1976¹¹²⁹ qui la première a harmonisé des dispositions nationales jusqu'alors fort variées, par la directive 89/398/CEE du 3 mai 1989¹¹³⁰ qui l'a abrogée, et par directive 2009/39/CE du 6 mai 2009 en charge de la refonte des dispositifs jusqu'alors en place.

Tous ces textes définissent la DDAP comme répondant aux besoins de « *certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé* », de « *certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments* », ou « *des nourrissons ou des enfants en bas âge, en bonne santé* »¹¹³¹.

191. Quelle population cible ? - Mais plus concrètement, quelles situations et quels mangeurs doivent pouvoir en bénéficier ?

La difficulté de ces DDAP vient du fait qu'aucune liste exhaustive n'existe.

Malgré tout nous pouvons, premièrement, être à mêmes de considérer que doivent en faire partie les

1128 AFSSA, Avis (11 juin 2008) relatif à l'identification des populations concernées par l'alimentation particulière et démarche d'évaluation, p. 3

1129 Directive 77/94/CEE du 21 décembre 1976 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JOCE n°L26, 31 janvier 1977, pp. 55 et s.).

1130 • Directive 89/398/CEE du 3 mai 1989 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JOCE n°L186, 30 juin 1989, pp. 27-32).

• Directive qui a été modifiée par la directive 96/84/CE du 19 décembre 1996 (JOCE n°L048, 19 février 1997, pp. 20-21), par la directive 99/41/CE du 7 juin 1999 (JOCE n°L172 du 8 juillet 1999, pp. 38-39), ainsi que par le règlement (CE) n°1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil des dispositions relatives aux comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution prévues dans des actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité CE (JOCE n°L284, 31 octobre 2003, pp. 1-53).

1131 Article 1.3.a,b,c de ces directives

mangeurs qui encourent un risque pour leur santé en ingérant certains nutriments présents dans les aliments de consommation courante.

En effet les personnes intolérantes au gluten et les personnes devant ingérer une quantité restreinte de sodium se voient destiner des DDAP qui ont longtemps été soumises au régime dérogatoire spécial avant d'être régies par le régime dérogatoire général suite à l'adoption de la directive 99/41/CE où il a été considéré que ce dernier était suffisant pour les encadrer¹¹³².

Deuxièmement en nous référant aux catégories de denrées soumises au régime dérogatoire spécial que nous serons amenés à développer plus en détails¹¹³³, nous pouvons y apprendre que peuvent être concernés les mangeurs qui sont des personnes malades ; les mangeurs qui ne sont pas des personnes malades mais qui sont dans une situation physiologique particulière ; les mangeurs qui sont dans une situation physiologique tout à fait normale mais qui sont pour autant extrêmement fragiles ; et les mangeurs qui sont dans une situation physiologique normale, qui ne sont pas dans une situation de fragilité mais qui ne peuvent néanmoins se contenter d'une alimentation normale du fait de l'intensité de leur activité physique.

Enfin troisièmement nous pouvons nous tourner vers l'avis du 11 juin 2008 rendu par l'AFSSA. Et pour cause, après consultation de son Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine »¹¹³⁴, l'Agence qui s'est autosaisie à cette occasion a fait un état des lieux des mangeurs pour lesquelles des incertitudes se sont posées quant à leur aptitude à être considérés comme une population cible¹¹³⁵.

1132 « La mise sur le marché de manière satisfaisante et le contrôle officiel efficace des aliments des groupes des aliments pauvres en sodium, y compris les sels diététiques hyposodiques ou asodiques et les aliments sans gluten, peuvent être réglés par le biais des dispositions générales de la directive 89/398/CEE, pour autant que les conditions d'utilisation de certains termes utilisés pour indiquer la propriété nutritionnelle particulière des produits soient définies » - Considérant 3 de la directive 1999/41/CE

1133 Voir Infra NBP 1174

1134 • Ce comité est « chargé de rédiger les avis et les recommandations sur les principaux thèmes de santé publique en lien avec la nutrition. Il assure le traitement des dossiers industriels d'autorisation (mise sur le marché, revendication d'une allégation, enrichissement d'un aliment de consommation courante, utilisation d'un nouvel aliment ou d'un nouvel ingrédient). Il rend des avis sur des projets de textes réglementaires : transposition en droit français des directives européennes, arrêtés et décrets d'application ».

• Les membres de ce comité sont nommés pour trois ans, comme tous les autres Comités qui portent sur « les additifs, arômes et auxiliaires technologiques », « l'alimentation animale », « la biotechnologie », « les eaux », « l'encéphalopathie spongiforme bovine », « les matériaux au contact des aliments », « les matières fertilisantes et les supports de culture », « les produits phytosanitaires », « la microbiologie », « les résidus et contaminants chimiques et physiques », et « la santé animale ».

1135 Pour ce faire, la méthode d'expertise s'est basée sur : « - l'analyse de l'ensemble des avis de l'Afssa rendus sur des produits positionnés comme destinés à un groupe d'individus (alimentation courante ou DDAP) ; - les méthodologies relatives à l'enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux et aux conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs, et au cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment vecteur ; - l'analyse de la littérature scientifique ; - la prise en compte de l'évolution des réglementations relatives à l'enrichissement ; - la proposition d'une définition de l'alimentation particulière ; - la définition des populations concernées par l'alimentation particulière ; - une proposition de démarche d'évaluation des aliments ciblant des groupes d'individus » - AFSSA, Avis (11 juin 2008) relatif à l'identification des populations

Dans ce cadre, l'AFSSA précise ainsi que les enfants et les adolescents peuvent se contenter d'une alimentation diverse et variée. Que les femmes soucieuses de leur ligne n'ont pas de besoins particuliers dès lors qu'elles n'entrent pas dans le cadre spécifique des personnes suivant un régime hypocalorique. Que les femmes ménopausées sont certes sujettes à une insuffisance d'apport en calcium pouvant causer une diminution de la minéralisation osseuse, mais qu'elles peuvent néanmoins combler cette insuffisance par une alimentation traditionnelle.

Mais surtout l'Agence mentionne, d'une part, que si les femmes allaitantes et enceintes peuvent avoir des carences en folates, en vitamine D, voire en iode et en fer, leur situation ne peut leur permettre de se voir destiner des DDAP puisqu'une telle denrée pourrait ne pas être adaptée à toutes les situations et pourrait être néfaste à certaines femmes : la population cible ne peut donc être déterminée que si tous les mangeurs de cette population ont des besoins, ce qui ne signifie pas pour autant que le degré d'intensité de ces dits besoins doit être commun à eux tous.

D'autre part, l'AFSSA signifie également que les personnes âgées fragiles¹¹³⁶ ne peuvent satisfaire leurs besoins nutritionnels dans la mesure où leur consommation spontanée d'aliments de

concernées par l'alimentation particulière et démarche d'évaluation, op. cit., p. 2

1136 Pour déterminer cette fragilité, il convient :

▪ D'une part de définir quels mangeurs doivent être considérés comme des personnes âgées.

Selon le CNA, « le vieillissement est la résultante d'une composante génétique propre à chaque individu et d'une composante acquise qui dépend du mode de vie (alimentation, activité physique, etc.). Beaucoup de paramètres caractérisent le sujet âgé, parmi lesquels il faut citer bien entendu l'âge, mais aussi l'état de santé physique et mentale, la fragilité, le handicap, la perte d'autonomie, les liens sociaux ou la solitude, le lieu de vie à domicile ou en institution, les revenus, la mobilité physique, les capacités de communication, l'activité, etc.

La multiplicité de ces paramètres explique qu'il soit difficile de définir un sujet âgé type, et l'âge n'est pas nécessairement le critère le plus pertinent, hormis peut-être chez le sujet très âgé. Il y a donc une grande variété de " sujets âgés ". Les gériatres et les gérontologues ont pris l'habitude de classer les personnes âgées en trois catégories : les personnes qui vieillissent en bonne santé, les sujets âgés fragiles et les sujets âgés malades, proches de leur fin de vie. Ces personnes ont des besoins et des comportements alimentaires très différents et il pourrait être dangereux de confondre les différentes situations en établissant des recommandations indifférenciées ». - Conseil National de l'Alimentation, Avis (15 décembre 2005) n°53 sur les besoins alimentaires des personnes âgées et leurs contraintes spécifiques, pp. 4-5

Et l'AFSSA d'estimer en conséquence qu'« on ne peut pas, d'un strict point de vue scientifique, définir un âge précis pour caractériser la population des personnes âgées. Néanmoins, en tant qu'option de gestion, l'AFSSA propose un âge minimal de 75 ans pour définir les personnes âgées. Il correspond à l'âge à partir duquel des besoins en vitamines et minéraux différents et donc des Apports Nutritionnels Conseillés différents de ceux des adultes plus jeunes ont été définis ». Et de proposer ainsi de « distinguer les personnes âgées fragiles, les personnes âgées en bonne santé et les personnes âgées malades. Ces dernières présentent des pathologies susceptibles de menacer le pronostic vital dont les maladies cardio-vasculaires, les cancers, la broncho-pneumopathie obstructive et l'asthme ». - AFSSA, Avis (11 juin 2008) relatif à l'identification des populations concernées par l'alimentation particulière et démarche d'évaluation, p. 3

▪ D'autre part, parmi ces mangeurs, il convient de vérifier s'il y a « une perte de poids, une fatigue et une faiblesse, une activité physique spontanée diminuée, un ralentissement de la motricité, des anomalies de l'équilibre et de la marche » (Ibid., p. 2) aux fins de déterminer s'ils sont des personnes âgées fragiles.

consommation courante est réduite¹¹³⁷, ces mangeurs entrant par conséquent dans le cadre d'action des DDAP compte tenu de ce facteur aggravant leur fragilité : la population cible peut ainsi être constituée de mangeurs qui pourraient se passer physiologiquement de DDAP, mais qui de leur propre initiative ne peuvent tirer tous les bénéfices d'une alimentation courante.

192. Des populations non figées - Pourtant si tous ces indices peuvent être d'une grande utilité pour les professionnels, ils ne doivent pas les dispenser d'une réelle étude sur la population de mangeurs qu'ils ciblent.

La remise en cause de l'intérêt d'une DDAP pour ces mangeurs doit effectivement être systématique, l'appréhension de ces populations étant loin d'être figée, certaines d'entre elles faisant partie du champ d'action des DDAP avant d'en être exclues.

A titre d'exemple les personnes atteintes de diabète de type I ou II bénéficient actuellement de produits diététiques destinés aux régimes hypoglycémiques, de produits édulcorés avec du fructose, un polyol ou un édulcorant intense. Mais il semblerait, alors que la directive 2009/39/CE met en avant les incertitudes régnant au sujet des personnes diabétiques¹¹³⁸, que ces dernières risquent fort bien de ne plus voir des DDAP leur être destinées car comme l'AFSSA l'a confirmé dans son avis du 3 janvier 2007¹¹³⁹, « *la majorité de la communauté scientifique diabétologique* »¹¹⁴⁰ estime qu'il est vrai que les personnes diabétiques doivent impérativement avoir un régime nutritif spécifique.

Leur apport en protéine doit être raisonnable, leur apport en glucides doit être restreint, leur consommation en sucres simples ne pouvant dépasser 50 grammes quotidiennement, tandis que d'un

1137 Nous pouvons recenser parmi les causes de la dénutrition des personnes âgées fragiles :

« *Les facteurs physiologiques liés au vieillissement : incapacité de réguler son appétit lors d'un stress alimentaire, anorexie post-prandiale plus longue, modifications métaboliques non compensées par une modification adaptée du comportement alimentaire, diminution des sécrétions salivaires, diminution du goût, de l'odorat, diminution de la sensation de soif, etc.*

Les facteurs fonctionnels : restriction de l'activité physique, perte de mobilité liée à des pathologies diverses (douleurs, rhumatismes, handicaps) ou à des modifications de l'humeur (dépression) ou des capacités mentales (démences).

Les facteurs psychologiques : culturels, erreurs ou croyances alimentaires, anxiété, dépression, statut cognitif. » - Conseil National de l'Alimentation, Avis (15 décembre 2005) n°53 sur les besoins alimentaires des personnes âgées et leurs contraintes spécifiques, p. 6

1138 Alors qu'il ressort du considérant 9 de ce texte qu'« *étant donné qu'il n'est pas clairement établi s'il existe une base suffisante pour l'adoption de dispositions spécifiques pour le groupe des aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques), la Commission devrait pouvoir adopter ou proposer les dispositions pertinentes à un stade ultérieur, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments* », la directive précise dans son annexe I.B que ces denrées constituent un groupe pour lequel des dispositions spécifiques seront fixées en fonction des résultats plus précis à leur égard.

1139 AFSSA, Avis (3 janvier 2007) relatif à la demande d'appui scientifique et technique en vue de la modification de la place de l'alimentation pour diabétiques au sein de la directive 89/398/CEE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les denrées alimentaires destinée à une alimentation particulière. [En ligne] Disponible sur : <<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0238.pdf>>

1140 Ibid., p. 4

point de vue lipidique leur ingestion d'acides gras doit se faire dans des proportions identiques à celles des personnes à risque élevé de maladie cardiovasculaire.

Néanmoins cette communauté scientifique s'accorde aussi pour dire que toutes ces exigences ne sont pas incompatibles avec un régime alimentaire « normal ».

Ainsi sous couvert de l'« amélioration de l'étiquetage des produits alimentaires en matière de composition glucidique », et de « la généralisation de la reconnaissance, l'organisation et la prise en charge de l'acte d'éducation diététique pour les diabétiques »¹¹⁴¹, il y a fort à parier que cette population cible vienne prochainement à disparaître.

Ce qui signifie de la même manière que des populations un temps considérées comme ne nécessitant pas de DDAP, puissent voire leur situation évoluer.

Dans quel cas elles pourront elles aussi faire l'objet d'une étude quant à leurs réels besoins nutritionnels, cette étude constituant le deuxième axe de recherche auquel les professionnels ne peuvent échapper **(B)**.

B . LA DETERMINATION DES BESOINS NUTRITIONNELS DE LA POPULATION CIBLE

Pour mener à bien ce travail, les professionnels doivent s'adapter à de multiples situations.

193. La suppression de certains nutriments - Car la DDAP peut être amenée à supprimer certains nutriments ne pouvant être supportés physiologiquement par les mangeurs.

Tel est le cas comme nous avons déjà pu le mentionner des denrées destinées aux personnes souffrant d'une maladie coeliaque. Cette maladie se traduit par une intolérance au gluten et plus précisément à la gliadine qui entraîne chez ces mangeurs des dommages au niveau de l'intestin grêle. Concrètement elle détruit leurs villosités intestinales qui ont pour rôle fondamental de permettre l'absorption des nutriments.

Pour le professionnel, le besoin est donc aisé à caractériser : les personnes concernées ne peuvent

1141 Ibid., p. 5

logiquement se nourrir d'aliments contenant du gluten¹¹⁴², le Législateur communautaire, dans le cadre du règlement (CE) n°41/2009 du 20 janvier 2009¹¹⁴³ lui imposant d'ailleurs de fabriquer des aliments ne contenant ni du blé (et plus particulièrement du blé dur, de l'épeautre ou du kamut), ni du seigle, ni de l'orge dans la mesure où ces céréales contiennent du gluten¹¹⁴⁴.

194. Une suppression de nutriments à compenser - Ensuite la DDAP peut avoir comme but de supprimer un nutriment tout en compensant par là même son absence dans l'organisme.

C'est en l'occurrence ce qui caractérise les DDAP destinées aux personnes atteintes de phénylcétonurie. Cette maladie héréditaire conduit les personnes concernées à rejeter la L-Phénylalanine car cette dernière, arrivée dans le foie de ces mangeurs se lie à la phénylalanine-hydroxylase (c'est-à-dire un enzyme) qui n'entraîne pas la transformation de la L-Phénylalanine en tyrosine comme cela devrait être le cas. Bien au contraire même ce processus est ralenti, parfois bloqué, la L-Phénylalanine non transformée s'accumulant dans le sang et dans les tissus, les cellules nerveuses étant alors intoxiquées ce qui provoque une destruction progressive du cerveau.

Mais la difficulté pour le professionnel vient du fait non pas de supprimer cette L-Phénylalanine, suppression qui est techniquement possible, mais tient davantage au fait que cette absence doit être compensée par un apport approprié de protéines et surtout d'acides aminés.

Or cette double exigence est complexe à remplir dans la mesure où les apports conseillés en ces nutriments¹¹⁴⁵ varient entre les mangeurs composant cette population compte tenu d'un seuil acceptable de toxicité qui diverge en raison de plusieurs facteurs.

A savoir le degré de la maladie puisque sont traditionnellement recensés les cas de phénylcétonurie classique (tolérance de L-Phénylalanine à hauteur de 250 à 350 mg par jour), de phénylcétonurie modérée (tolérance comprise entre 350 à 400 mg par jour), et de phénylcétonurie légère (tolérance comprise entre 400 à 600 mg par jour).

1142 Le gluten se trouve effectivement dans les céréales, les produits de boulangerie, les pâtisseries, les pâtes, les biscuits, mais également dans la crème glacée, les cubes de bouillon, les sauces au fromage, les sauces tomates, les yogourts aux fruits, pour ne citer qu'eux. D'ailleurs tous ces produits doivent clairement indiquer conformément à la directive 2003/89/CE (JOCE n°L308, 25 novembre 2003, pp. 15-18) la présence de « *céréales contenant du gluten* » (blé, seigle, orge, avoine, épeautre, Kamut ou leurs souches hybrides).

1143 Règlement (CE) n°41/2009/CE relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (JOCE n°L16, 21 janvier 2009, pp. 3-5).

1144 Mais l'absence totale de gluten ne se justifiant pas physiologiquement, le Législateur lui permet toutefois une tolérance à hauteur de 20 milligrammes par kilogramme pour les mangeurs qui y sont les plus intolérants, les produits devant porter la mention « sans gluten ». Quant aux mangeurs dont le degré de sensibilité est moins élevé, la tolérance passe à 100 milligrammes, la mention « très faible teneur en gluten » étant alors apposée (Article 3 du règlement (CE) n°41/2009).

1145 V. : <http://www.chups.jussieu.fr/polys/dus/dusmedecinedusport/dunutrisport/anc2005/anc2005.pdf>

Et à savoir l'âge du mangeur puisque la tolérance de cet acide aminé est bien moins élevée chez les sujets âgés de 0 à 12 ans qui ont un degré de tolérance de 400 μ moles par litre de sang, que chez les autres mangeurs pour lesquels 600 μ moles par litre de sang sont admissibles.

C'est donc obligatoirement à partir de cet ensemble de paramètres variables que le professionnel doit être à même de déterminer les besoins les mieux adaptés à la réalité.

195. Une alimentation exclusive de DDAP - Des besoins qui parfois peuvent aller jusqu'à concerner non pas un nutriment mais l'ensemble des nutriments d'un mangeur.

Dans ce cadre la DDAP doit se substituer totalement à l'alimentation de la population, une telle situation concernant notamment les mangeurs qui souffrent de la maladie dite de « Crohn ». Cette pathologie chronique du tube digestif du mangeur, faite de phases de poussées et de rémissions, provoque notamment des malaises de façon postprandiale puisque les aliments font en l'espèce pression sur la paroi digestive enflammée du mangeur.

Alors il est vrai que rien n'interdit à ce dernier d'ingérer des aliments de consommation courante qui ne seraient ni à l'origine de la maladie, ni la cause des poussées inflammatoires rythmant cet état pathologique. Mais des DDAP orales solubles dans l'eau peuvent réduire les conséquences indésirables de cette maladie, conséquences nutritionnelles et nullement sémiologiques.

Ce qui impose au professionnel de fixer les besoins entiers de ces mangeurs dont la DDAP est l'alimentation exclusive en prenant en considération les facteurs qui peuvent moduler leurs besoins nutritionnels. Une première appréciation à laquelle doit s'ajouter celle des besoins nutritionnels spécifiques engendrés par la maladie, notamment en fer en raison des hémorragies qu'elle provoque.

196. Des DDAP complémentaires d'une alimentation courante - Enfin le professionnel peut être confronté à un dernier cas de figure lorsque les besoins en un nutriment doivent être calculés non pas à partir d'une seule alimentation exclusive, puisque par exemple certains mangeurs dont les défenses immunitaires ont été abaissées suite à un traitement par chimiothérapie, par antibiothérapie, par radiothérapie¹¹⁴⁶, ont des besoins nutritionnels que seule une DDAP peut leur permettre d'atteindre.

Si ce n'est que pour y arriver le complément d'une alimentation courante s'impose, ce qui oblige le professionnel à se baser de surcroît par rapport à la situation précédemment évoquée, sur l'ensemble de leur régime alimentaire pour calculer leur manque réel.

¹¹⁴⁶ Traitement locorégional de cancers utilisant la radiation pour détruire les cellules cancéreuses en bloquant leur capacité à se multiplier.

Un calcul qui se doit d'être rigoureux. Mais qui peut l'être dans la mesure où ces besoins existent réellement et ne sont pas issus de l'imagination de mangeurs téléguidés par des informations volontairement confuses, dans la mesure où ces besoins sont connus, car leur mécanisme d'action sur l'équilibre nutritionnel des mangeurs concernés sont eux aussi totalement cernés.

Ce qui au final doit permettre une juste adaptation de la composition de la DDAP à ces besoins efficacement ciblés (§2).

§2 . UNE REPONSE NUTRITIONNELLE ADAPTEE

A une situation physiologique incompatible avec la satisfaction des besoins nutritionnels par le biais d'une alimentation courante, peut exister une réponse voire plusieurs réponses adaptées qui seront pour partie imposées (A), et susceptibles d'être vérifiées lors de leur mise sur le marché (B).

A . L'ENCADREMENT DE LA COMPOSITION DES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

197. Le régime juridique général des aliments de consommation courante - Pour permettre d'atteindre l'objectif nutritionnel voulu, le professionnel doit se référer au régime juridique général des denrées alimentaires.

Un régime qui prend parfois en compte le particularisme des DDAP à l'image du règlement (CE) n°1333/2008 sur les additifs alimentaires.

Ce règlement précise en effet que les additifs autorisés doivent répondre à des exigences relatives à l'utilité de leur usage. Mais surtout il ajoute qu'elles doivent pouvoir contribuer notamment à la « fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière »¹¹⁴⁷, une liste exhaustive des additifs que les DDAP peuvent contenir¹¹⁴⁸ étant ainsi fixée par le règlement.

¹¹⁴⁷ Article 7 du règlement (CE) n°1333/2008

¹¹⁴⁸ Annexe II : « Liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et conditions d'utilisation ».

De la même manière, dans le domaine des auxiliaires technologiques, l'arrêté du 19 octobre 2006¹¹⁴⁹ consacre son annexe II à ces seules DDAP et plus spécifiquement à celles pour lesquelles sont utilisés des hydrolysats partiels de protéines ou protéolysats ménagés qui sont destinés à leur servir d'ingrédients d'apport protidique.

Et le professionnel peut y apprendre que ces hydrolysats ou protéolysats ne peuvent comporter que certaines enzymes¹¹⁵⁰ (pepsine, chymotrypsine, trypsine, extraits de muqueuses intestinales, extraits pancréatiques, chymosine, papaine de *Carica Papaya*, protéases à résidu sérine, métalloprotéases et protéases acides). Des enzymes qui de plus sont soumises à des critères de pureté d'ordre chimique¹¹⁵¹ et biologique¹¹⁵².

198. La composition nutritionnelle des DDAP soumises au régime dérogatoire général - Mais outre ces exigences issues du régime juridique commun à tous les aliments, le professionnel doit aussi tenir compte des mesures mises en place par le régime dérogatoire général. Car ce dernier prévoit pour certaines classes de nutriments, ceux qui peuvent être ajoutés dans la DDAP.

Par exemple la directive 2001/15/CE du 15 février 2001¹¹⁵³ a ainsi précisé les vitamines, les minéraux, et « *quelques autres substances* » pouvant limitativement être utilisés par les professionnels si bien que ne serait-ce que pour le moment, un projet de règlement de la Commission visant à abroger cette directive afin de la compléter¹¹⁵⁴ ayant vu le jour, les DDAP relevant de ce régime général dérogatoire

1149 V. Supra NBP 494

1150 Annexe I.A de l'arrêté du 19 octobre 2006

1151 Pureté chimique : Cadmium : pas plus de 0,5 mg/kg ; Mercure : pas plus de 0,5 mg/kg ; Arsenic : pas plus de 3 mg/kg ; Plomb : pas plus de 5 mg/kg

1152 Pureté biologique : Micro-organismes aérobies mésophiles revivifiables : moins de 50 000 germes par gramme / Salmonelles : absence dans 25 grammes de produit / Coliformes : moins de 30 germes par gramme de produit / Anaérobies sulfite-réducteurs : moins de 30 germes par gramme de produit / *Staphylococcus aureus* : absence dans 1 gramme de produit / Activité antibiotique : aucune.

Les préparations ne doivent pas renfermer de quantités détectables de mycotoxines ni d'autres métabolites toxiques. Elles ne doivent pas contenir de quantité toxicologiquement dangereuse d'un quelconque élément ou substance.

1153 Directive 2001/15/CE du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JOCE n°L52 du 22 février 2001, pp. 19-25), faisant l'objet d'une application en droit interne au travers de l'arrêté du 5 juin 2003 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JORF, 5 juillet 2003, pp. 11420 et s.).

1154 Ce projet de règlement de la Commission relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (C(2009) 005234/01) prévoit effectivement d'abroger la directive 2001/15/CE aux motifs qu'« *un certain nombre de substances nutritives telles que les vitamines, les minéraux, les acides aminés et autres peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ces denrées sont destinées et/ou à des exigences juridiques fixées dans les directives spécifiques adoptées conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2009/39/CE. La liste de ces substances a été établie par la directive 2001/15/CE de la Commission du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. A la demande des milieux intéressés, de nouvelles*

peuvent être composées : de certaines vitamines (vitamine A, D, E, K, B1, B2, nicotine, acide panthoténique, vitamine B5, acide folique, vitamine B12, biotine, vitamine C)¹¹⁵⁵, de certains minéraux (calcium, magnésium, cuivre, iode, zinc, manganèse, sodium, potassium, sélénium, chrome, molybdène, fluor)¹¹⁵⁶, de certains acides aminés¹¹⁵⁷.

Mais ces DDAP peuvent aussi contenir de la carnitine, de la taurine¹¹⁵⁸, du choline, de l'inositol¹¹⁵⁹, des nucléotides¹¹⁶⁰, ainsi que, depuis la directive 2004/5/CE du 20 janvier 2004¹¹⁶¹, du sulfate de calcium et de la L-carnitine-L-tartrate, de même que depuis la directive 2006/34/CE du 21 mars 2006¹¹⁶², du L-méthylfolate de calcium, du L-aspartate de magnésium et du bisglycinate ferreux.

Et pour les autres substances qu'en est-il ?

Selon le Législateur « *il n'est pas possible d'établir (...) une liste exhaustive de toutes les catégories de*

substances ont été évaluées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et, en conséquence, il y a lieu de compléter et de mettre à jour ladite liste. Il convient en outre d'adopter des spécifications pour certaines vitamines et certains minéraux aux fins de leur identification ».

1155 Vitamines : Vitamine A : Rétinol, Acétate de rétinol, Palmitate de rétinol, Bêta-carotène ; Vitamine D : Vitamine D2 (ergocalciférol), et D3 (cholécalficérol) ; Vitamine E : D-alpha-tocophérol, DL-alpha-tocophérol, Acétate de D-alpha-tocophérol, Actéte de DL- alpha-tocophérol, succinate acide de D-alpha-tocophérol ; Vitamine K : Phylloquinone ; Vitamine B1 : Chlorhydrate de thiamine, Mononitrate de thiamine ; Vitamine B2 : Riboflavine, Riboflavine-5'-phosphate de sodium ; Niacine : Nicotinamide, Acide nicotinique ; Acide pantothénique : D-pantothénate de calcium, D-pantothénate de sodium, D-Pantothénol ; Vitamine B6 : Chlorhydrate de pyridoxine, Pyridoxine-5'-phosphate, Dipalmitate de pyridoxine ; Acide folique : Acide pteroylmonoglutamique ; Vitamine B12 : Cyanocobalamine, Hydroxocobalamine ; Biotine : D-biotine ; Vitamine C : Acide L-ascorbique, L-ascorbate de sodium, L-ascorbate de calcium, L-ascorbate de potassium, L-ascorbyl 6-palmitate.

1156 Minéraux : Calcium : Carbonate, Chlorure, Sels de l'acide citrique, Gluconate, Glycérophosphate, Lactate de calcium, Oxyde, Hydroxyde, Sels de l'acide orthophosphorique ; Magnésium : Acétate, Carbonate, Chlorure, Sels de l'acide citrique, Gluconate, Glycérophosphate, Sels de l'acide orthophosphorique, Lactate, Hydroxyde ; Fer : Carbonate ferreux, Citrate ferreux, Citrate ferrique d'ammonium, Gluconate ferreux, Fumarate ferreux, Diphosphate ferrique de sodium, Lactate ferreux, Sulfate ferreux, Diphosphate ferrique (Pyrophosphate ferrique), Sacchate ferrique, Fer élémentaire ; Cuivre : Carbonate de cuivre, Citrate de cuivre, Gluconate de cuivre, Sulfate de cuivre, Complexe cuivre-lysine ; Iode : Iodure de sodium, Iodure de potassium, Iodate de potassium, Iodate de sodium ; Zinc : Acétate, Chlorure, Citrate, Gluconate, Lactate, Oxyde, Carbonate ; Manganèse : Carbonate, Chlorure, Citrate, Gluconate, Glycérophosphate, Sulfate ; Sodium : Bicarbonate, Carbonate, Chlorure, Citrate, Gluconate, Lactate, Hydroxyde, Sels de l'acide orthophosphorique ; Potassium : Bicarbonate, Carbonate, Chlorure, Citrate, Gluconate, Lactate, Hydroxyde, Sels de l'acide orthophosphorique ; Sélénium : Sélérate de sodium, Hydrogénosélénite de sodium, Sélénite de sodium ; Chrome et ses formes hexahydratées : Chlorure, Sulfate ; Molybdène : Molybdate d'ammonium, Molybdate de sodium ; Fluor : Fluorure de potassium, Fluorure de sodium

1157 Acides aminés : L-acide aspartique, L-citrulline, L-cystéine, L-cystine, L-histidine, L-acide glutamique, L-glutamine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-lysine acétate, L-méthionine, L-ornithine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine, L-valine

1158 Carnitine et taurine : L-carnitine, L-chlorhydrate de carnitine, taurine

1159 Choline et inositol : Choline, Chlorure de choline, Bitartrate de choline, Citrate de choline, Inositol

1160 Nucléotides : Acide adénosine-5'-phosphorique (AMP), sels de sodium de l'AMP, acide cytidine-5'-monophosphorique (CMP), sels de sodium du CMP, acide guanosine-5'-phosphorique, sels de sodium du GMP, acide inosine-5'-phosphorique (IMP), sels de sodium de l'IMP, acide uridine-5'-phosphorique (UMP), sels de sodium de l'UMP

1161 Directive 2004/5/CE de la Commission du 20 janvier 2004 modifiant la directive 2001/15/CE en vue d'inscrire certaines substances à l'annexe (JOCE n°L14, 21 janvier 2004, pp. 19-20).

1162 Directive 2006/34/CE de la Commission du 21 mars 2006 modifiant l'annexe de la directive 2001/15/CE afin d'y inscrire certaines substances (JOCE n°L83, 22 mars 2006, pp. 14-15).

substances nutritives qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière »¹¹⁶³.

Ce qui ne signifie pas que la liberté du fabricant est totale, la composition finale du produit qu'il a déterminé devant être à même de satisfaire les besoins nutritionnels qu'il vise à combler, et eux-seuls **(B)**.

B . LA SATISFACTION DES SEULS BESOINS NUTRITIONNELS

199. Une déclaration de mise sur le marché - Population ciblée, besoins identifiés, composition partiellement « guidée », il ne reste plus qu'à vérifier que le produit réponde bien à son objectif nutritionnel, sans quoi il ne peut être commercialisé.

L'article 11 de la directive 2009/39/CE prévoit d'ailleurs qu'avant toute mise sur le marché, le fabricant, ou l'importateur dans le cas d'un produit fabriqué dans un Etat tiers, doit en informer l'autorité compétente en lui transmettant un modèle de l'étiquetage¹¹⁶⁴.

En France il s'agit de la DGCCRF du lieu de département de fabrication ou d'importation¹¹⁶⁵, qui peut exiger, si elle le juge opportun de recevoir la présentation des travaux scientifiques justifiant le besoin nutritionnel de la population, ainsi que la réponse à ce dit besoin.

Une simple possibilité pour la DGCCRF qui dans les faits se mue en exigence systématique dès lors

1163 Considérant 2 de la directive 2001/15/CE

1164 L'étiquetage du produit est effectivement un indicateur non négligeable, l'article 9 de la directive 2009/39/CE disposant que doivent notamment apparaître « *la dénomination de vente d'un produit accompagnée de l'indication de ses caractéristiques nutritionnelles particulières* » (article 9.2), ainsi que « *les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé spécial de fabrication qui confèrent au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières* » (article 9.3.a), « *la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kj) et en kilocalories (kcal) ainsi que la teneur en glucides, en protéides et en lipides pour 100 g ou 100 ml de produit commercialisé et rapporté à la quantité proposée pour la consommation si le produit est ainsi présenté* » (article 9.3.b).

1165 Si bien que de la même manière si la mise en vente a déjà eu lieu dans un autre Etat membre de la CE, la déclaration à la DGCCRF du lieu de l'importation est à compléter de l'indication de l'autorité de l'Etat membre destinataire de la première déclaration.

qu'un doute existe sur cette DDAP, dans quel cas cette Direction saisit l'AFSSA¹¹⁶⁶ et plus particulièrement son Comité d'experts spécialisés « Nutrition humaine »¹¹⁶⁷ qui lui-même peut saisir le comité scientifique de l'AESA et notamment son groupe « Produits diététiques, nutrition et allergies ».

Des autorités dont les avis sont riches d'enseignement puisque nous pouvons constater à leur lecture que des mises sur le marché sont régulièrement remises en cause, et que pour que le produit constitue une DDAP il se doit :

- de combler le besoin identifié tout en ne déréglant pas en parallèle d'autres besoins nutritionnels jusqu'alors comblés par l'alimentation traditionnelle du mangeur,

1166 • Avant la création de l'AFSSA, des avis étaient rendus en matière de DDAP par la Commission Interministérielle et Interprofessionnelle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière (CEDAP), instance scientifique consultative créée par l'arrêté interministériel du 16 mars 1992 (JORF 22 mars 1992, pp. 4023-4024), succédant à la Commission interministérielle et interprofessionnelle d'études des produits diététiques et de régime, CEDAP qui depuis la création de l'AFSSA par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire (JORF, 2 juillet 1998, pp. 10056 et s.), voit son secrétariat être exercé par le directeur général de l'Agence.

Et si pour prendre ses avis, la CEDAP se basait sur les règles élaborées par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), soulignons que la section alimentation et nutrition de ce CSHPF a elle aussi été prise en charge par une « nouvelle » Agence, à savoir en l'espèce par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

• Parmi ces avis majeurs, notons celui du 27 juin 1989 (BOCCRF, 2 février 1990, p. 42) à l'occasion duquel la CEDAP a fixé les quantités de vitamines pouvant être présentes dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière dont l'étiquetage ou la publicité fait état de présence de vitamines, en considérant pour se faire que « *l'incorporation de vitamines est admise pour assurer une teneur adéquate en éléments essentiels des aliments destinés à des consommateurs dans les situations physiologiques particulières* ». Expliquant qu'« *excepté les situations déjà définies par la réglementation, les quantités de vitamines présentes dans 100 kcal du produit tel que vendu doivent être comprises entre 5% et 15% des apports nutritionnels conseillés pour ces vitamines* », la CEDAP a ainsi été amenée à préciser dans la première annexe de cet avis que ces apports nutritionnels pour la population française sont de 800 µg d'équivalent rétinol pour la vitamine A, 5 à 10 µg pour la vitamine D, 60 à 80 mg pour la vitamine C, 1,4 à 1,5 mg pour la vitamine B1, 1,5 à 1,6 mg pour la vitamine B2, 10 mg pour l'acide pantothénique, 15 à 18 mg pour la vitamine PP, 2 mg pour la vitamine B6, 100 µg pour la biotine, 200 à 400 µg pour l'acide folique, et 1 à 3 µg pour la vitamine B12.

1167 • D'ailleurs suite à la saisine n°2001-SA-0098, l'AFSSA a précisé les « *lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels examinés par le comité d'experts spécialisé Nutrition humaine* », en rappelant au préalable qu'elle doit rendre des avis motivés si bien que « *cela suppose donc que les dossiers soumis soient solidement argumentés sur le plan scientifique, les présentations de type « publicitaire » ne sont pas recevables. En fonction de la nature précise du produit, l'importance respective de chacune des sections suivantes peut varier. Le pétitionnaire peut apporter toutes données supplémentaires qui lui paraissent utiles à la justification de sa demande. L'AFSSA peut retourner un dossier incomplet à l'administration qui lui transmet* ».

• Ainsi le dossier doit être constitué comme suit :

« - *Présentation des données scientifiques : Introduction, Etat actuel des connaissances, Présentation du produit, Définition, Origine et production, Contexte réglementaire, Composition et valeur nutritionnelles, Utilisation prévue et/ou aliment(s) vecteur(s) utilisé(s), Population cible, Allégation(s) revendiquée(s), Originalité par rapport aux produits identiques existant sur le marché, Information sur la consommation prévue du produit et sur la consommation réelle de produit similaire commercialisé, Evaluation nutritionnelle, Intérêt nutritionnel, Justifications des doses utilisées, Etudes réalisées avec le produit (in vivo, in vitro, cliniques : efficacité, tolérance...), Justifications scientifiques de(s) allégation(s), Conformité de(s) l'allégation(s) à la réglementation, Evaluations toxicologique et microbiologique, Sécurité d'emploi (innocuité, risque de dépassement des limites de sécurité), Etudes de toxicité réalisées avec le produit (mutagénicité, tératogénicité, pathogénicité des souches, potentiels allergisants...), Analyses des substances indésirables (facteurs antinutritionnels, métaux lourds, pesticides, micro-organismes...)*

- *Données technologiques : Formule chimique, Matières premières (liste, origine et traçabilité), Procédé de fabrication, Caractéristiques physico-chimiques, Contrôle qualité spécifique au produit (composition, stabilité, modalités, établissement de la durée de vie du produit), Conditionnement et durée de conservation, Projet d'étiquetage (allégation, composition, date limite de consommation, dose préconisée, projet monographie VIDAL si nécessaire), Fiches techniques*

- *Suivi éventuel des consommations (projet de suivi des ventes, typologie des consommateurs) : Conclusions, Références bibliographiques, Interrogation d'une ou plusieurs bases de données bibliographiques internationales au minimum sur les cinq dernières années, Annexes (photocopies des articles scientifiques cités, textes réglementaires, avis CEDAP-CSHPF-CSAH...)* ». - Avis (10 janvier 2007) relatif aux lignes directrices pour la constitution et l'évaluation de dossiers portant sur les allégations nutritionnelles et de santé revendiquées pour les denrées alimentaires - [En ligne] Disponible sur : http://www.lrbeva.com/upload/veille_reg/NUT2006sa0182.pdf

- d'être efficace pour l'ensemble des mangeurs ciblés,
- de ne pas dépasser les limites de sécurité acceptables pour certains nutriments pouvant entraîner une action non plus physiologique mais pharmacologique/métabolique.

Ainsi, alors qu'en la matière un avis négatif de l'AFSSA ou de l'AESA « condamne » systématiquement toute mise sur le marché¹¹⁶⁸, nous pouvons être à mêmes de considérer que si un produit est accepté comme pouvant être destiné à une population cible, c'est qu'il satisfait pleinement et exclusivement à l'objectif nutritionnel qui lui est dévolu.

Il ne reste donc plus qu'à ces mangeurs visés d'en tirer pleinement profit en consommant raisonnablement, et ces DDAP, et les denrées de consommation courante si les denrées diététiques ne sont pas leur alimentation exclusive. Car une ingestion inappropriée de la part du mangeur ne peut légitimement être imputée au responsable de cette mise sur le marché dès lors qu'il a pris toutes les mesures pour indiquer aux mangeurs concernés non pas la posologie, mais les fréquences et quantités d'ingestion recommandées.

Une obligation qui doit être remplie pour toutes les DDAP, ce qui inclut *de facto* celles qui sont soumises au régime dérogatoire spécial (**Section Deuxième**).

1168 Dans les faits, trois possibilités sont offertes à l'AFSSA : donner un avis favorable, défavorable ou demander au pétitionnaire des précisions supplémentaires.

- si cette dernière option est choisie, le demandeur doit alors le transmettre à la DGCCRF qui le diffuse à l'AFSSA.

- si l'avis est défavorable et que le demandeur a un fait nouveau (par exemple le résultat d'une étude clinique), il doit faire son recours auprès de la DGCCRF qui avait saisi l'AFSSA, DGCCRF qui regarde si celui-ci se justifie pour éventuellement donner suite à la procédure, si bien que c'est dans un nombre limité de cas que la DGCCRF sollicite une audition du pétitionnaire par le comité d'experts spécialisé pour qu'il puisse présenter ses arguments. En dehors de cette situation l'AFSSA n'a pas de relation directe avec les industriels dans le cadre de l'évaluation. (V. à ce sujet : BERTA J-L., Dossiers industriels. Quels changements jusqu'à l'avis de l'AFSSA ?, *Britta Nutrition*, mai 2002)

SECTION II . LES DENREES SOUMISES AU REGIME DEROGATOIRE SPECIAL

200. Le régime dérogatoire spécial - Il se peut que les mangeurs auxquels ces DDAP sont destinées aient des besoins nutritionnels tellement particuliers qu'il a été jugé préférable non pas de laisser le professionnel essayer d'y apporter une réponse par lui-même mais de lui imposer les moyens d'y parvenir.

Telle est la logique de ce régime dérogatoire spécial qui ne concerne que quelques DDAP listées à l'annexe I de la directive 2009/39/CE¹¹⁶⁹, DDAP qui doivent toutes faire l'objet de directives spécifiques fixant des exigences portant sur « *la qualité de leurs matières premières* », « *leur hygiène* », « *leurs additifs* », « *leur étiquetage, présentation et publicité* », mais aussi et surtout sur « *leur nature et leur composition* »¹¹⁷⁰.

201. Un objectif nutritionnel à respecter - Leur encadrement se veut donc être des plus complets à tel point que l'objectif nutritionnel n'est plus à justifier par le professionnel qui doit juste se « contenter » de suivre ces mesures obligatoires.

En pratique il doit « simplement » aviser l'autorité compétente de la mise sur le marché du produit en transmettant un modèle de l'étiquetage qui se suffit à lui-même dès lors que les « règles du jeu » fixées à l'avance ont été respectées (§1). Et si tel est le cas l'application des « *règles générales régissant le contrôle de l'ensemble des denrées alimentaires* »¹¹⁷¹ peut alors se faire conformément à l'article 3¹¹⁷²

1169 Ainsi selon l'Annexe I.A relative aux « groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, pour lesquels des dispositions spécifiques seront fixées par des directives spécifiques », constituent des DDAP soumises au régime dérogatoire spécial, les : « 1) préparations pour nourrissons et préparations de suite ; 2) denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ; 3) aliments destinés à être utilisés dans les régimes hypocaloriques, destinés à la perte de poids ; 4) aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ; 5) aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs ».

1170 Article 4 de la directive 2009/39/CE

1171 Considérant 5 de la directive 2009/39/CE

1172 Selon cet article 3 :

« 1. Les États membres veillent à ce que des contrôles officiels soient effectués régulièrement et en fonction du risque et à une fréquence adéquate pour atteindre les objectifs visés par le présent règlement, en tenant compte des éléments suivants :

- a) les risques identifiés liés aux animaux, aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires, aux entreprises du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, à l'utilisation d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires ou de tout processus, matériel, substance, activité ou opération susceptible d'influer sur la sécurité des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, sur la santé animale ou le bien-être des animaux ;
- b) les antécédents des exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire en matière de respect de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires ou des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
- c) la fiabilité de leurs propres contrôles déjà effectués ;
- d) toute information donnant à penser qu'un manquement pourrait avoir été commis.

2. Les contrôles officiels sont effectués sans préavis, sauf dans des cas tels que les audits pour lesquels il est nécessaire de notifier préalablement aux exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire. Les contrôles officiels peuvent également être effectués sur une base ad hoc.

du règlement (CE) n°882/2004¹¹⁷³.

202. Un objectif nutritionnel à respecter et à justifier - Cependant cette situation rigide mais claire ne concerne pas toutes ces DDAP soumises au régime dérogatoire spécial.

Parmi celles-ci figurent en effet les aliments diététiques destinées à des fins médicales spéciales (ci-après ADDFMS) qui font preuve d'un particularisme encore plus poussé.

Ces ADDFMS sont soumises à des mesures plus précises que les DDAP du régime dérogatoire général, sans que les professionnels soient dispensés de prouver l'intérêt et l'efficacité de leurs produits (§2). Un cas bien spécifique pour des denrées elles-mêmes uniques en leur genre, où les contraintes du régime dérogatoire général et spécial se retrouvent pour s'appliquer cumulativement et assurer le rôle nutritionnel de la denrée.

§1 . UN OBJECTIF NUTRITIONNEL A RESPECTER

203. Un choix à effectuer - Pour étayer nos propos qui visent à démontrer que les DDAP figurant à l'annexe I de la directive 2009/39/CE ne peuvent qu'atteindre l'objectif nutritionnel qui est le leur, un choix doit être fait. Nous ne pouvons raisonnablement toutes les analyser sous peine d'établir un « catalogue » qui n'a pas de raison d'être puisque les idées développées pour l'une de ces DDAP seront transposables aux autres.

C'est ainsi qu'en raison d'un dispositif juridique plus complexe à expliciter ne seront pas choisis : les

3. Les contrôles officiels sont réalisés à n'importe quel stade de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires et des animaux et des produits d'origine animale. Ils comprennent des contrôles des entreprises du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, de l'utilisation d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires, de leur stockage ou de tout processus, matériel, substance, activité ou opération, y compris le transport, faisant intervenir des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, et d'animaux vivants, requis en vue d'atteindre les objectifs du présent règlement.

4. Les contrôles officiels portent avec le même soin sur les exportations hors de la Communauté, la mise sur le marché dans la Communauté, ainsi que sur l'introduction, à partir de pays tiers, sur les territoires visés à l'annexe I.

5. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les produits destinés à être expédiés vers un autre État membre soient contrôlés avec le même soin que les produits destinés à être mis sur le marché sur leur propre territoire.

6. L'autorité compétente de l'État membre de destination peut vérifier, au moyen de contrôles de nature non discriminatoire, que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires satisfont à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. Dans la mesure strictement nécessaire à l'organisation des contrôles officiels, les États membres peuvent demander aux exploitants recevant des marchandises en provenance d'un autre État membre de signaler l'arrivée de ces marchandises.

7. Si, lors d'un contrôle effectué au lieu de destination ou pendant le stockage ou au cours du transport, un État membre constate la non-conformité, il prend les dispositions appropriées, qui peuvent comprendre notamment la réexpédition vers l'État membre d'origine ».

1173 Règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation (JOCE n°L165, 30 avril 2004, pp. 1-141).

aliments adaptés à une dépense musculaire intense¹¹⁷⁴ qui paradoxalement n'ont toujours pas fait l'objet de directives spécifiques et dont l'encadrement se fait au seul niveau national¹¹⁷⁵, et les aliments destinés à être utilisés dans les régimes hypocaloriques en ce que leur encadrement passe en partie par le régime dérogatoire général¹¹⁷⁶.

Aussi alors que les ADDFMS sont un cas bien à part, vont donc être privilégiées les denrées qui constituent l'alimentation exclusive des nourrissons et l'alimentation diversifiée de ces derniers et des enfants en bas-âge : leur encadrement juridique est clair et tout à fait propice à mettre en évidence que pour ces DDAP du régime dérogatoire spécial, les besoins de la population cible sont indiscutables **(A)**, les réponses imposées sont totalement appropriées **(B)**, et n'appellent aucune discussion à leur sujet.

1174 • Pour mieux cerner ces aliments, il est intéressant de se référer à l'avis de l'AFSSA du 6 avril 2005 relatif à « l'évaluation d'une proposition de directive prise en application de la directive cadre n°89/398/CEE du 3 mai 1989 relative aux denrées destinées à une alimentation particulière, sur les aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs », pour y apprendre que la population concerne certes les sportifs mais également les mangeurs qui pour des raisons professionnelles ou de loisir sont exposés à un environnement extrême et à des efforts musculaires répétés.

• Et cet avis est d'autant plus riche en informations qu'il nous apprend que si les industriels de ce secteur proposent six catégories de produits au travers des boissons riches en glucides et en énergie, des produits contenant des glucides et riches en énergie, des boissons à base de glucides et d'électrolytes, des protéines et acides aminés, des substituts de repas et des compléments alimentaires, la Commission européenne envisage pour sa part de classer ces DDAP en quatre catégories à savoir :

- les aliments d'apport glucidique riches en énergie dont la teneur en glucides doit être au moins de 75% de l'apport calorique du produit, tandis que dans le cas des boissons, le produit doit avoir une concentration en glucides d'au moins 10% (poids/volume) et contenir des glucides métabolisables à hauteur de 75% de l'apport calorique du produit au moins.

- les solutions de glucides et d'électrolytes qui sont destinées à l'hydratation avant et pendant l'effort ou à la restauration des pertes hydrominérales engendrées par l'effort, dont le contenu énergétique doit être d'au minimum 80 calories et au maximum de 350 kcal/litre, dont la teneur en glucides métabolisables doit représenter au moins 75% de l'apport calorique du produit, dont la teneur en sodium doit être au moins de 460 mg/litre et ne doit pas dépasser 1150 mg/litre

- les concentrés de protéines qui sont destinés à couvrir les besoins nutritionnels particuliers en protéines associés à une dépense musculaire intense, et dont la teneur en protéines doit être au moins de 70% de la matière sèche et l'utilisation protéique nette (« net protein utilisation ») doit être au moins de 70%, dont l'addition d'acides aminés est permise dans le seul objectif d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.

- les aliments enrichis en protéines qui ont une composition nutritionnelle spécifiquement adaptée pour couvrir les besoins nutritionnels particuliers en protéines associés à une dépense musculaire intense, et dont la teneur en protéines doit être au moins de 25% de l'apport calorique du produit.

Source : AFSSA, Avis (6 avril 2005) relatif à l'évaluation d'une proposition de directive prise en application de la directive cadre 89/398/CEE du 3 mai 1989 relative aux denrées destinées à une alimentation particulière, sur les aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.

[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2004sa0173.pdf>

• V. également : AFSSA, Avis (6 juin 2003) relatif à la demande d'évaluation du concept de « micronutrition » utilisée dans l'alimentation des sportifs

[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2001sa0219.pdf>

1175 Par exemple en France par le décret du 24 janvier 1975 sur les produits diététiques et de régime (JORF, 18 septembre 1977, pp. 5964-5971) et plus particulièrement par son troisième chapitre qui les définit plus clairement comme « *les produits alimentaires présentés comme répondant aux nécessités par un effort physique particulier ou effectué dans des circonstances spéciales* » (Article 49 alinéa 1er du décret du 24 janvier 1977).

1176 • Ces denrées alimentaires sont régies par la directive 96/8/CE du 26 février 1996 (JOCE n°L55, 6 mars 1996, pp. 22-26), modifiée par la directive 2007/29/CE du 30 mai 2007 (JOCE n°L139, 31 mai 2005, pp. 22 et s.). Celles-ci y sont définies comme étant « *destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids sont des aliments de composition particulière qui, s'ils sont utilisés selon les instructions du fabricant, remplacent tout ou partie de la ration journalière. Ces aliments se répartissent en deux catégories : a) les produits présentés comme remplaçant la totalité de la ration journalière, b) les produits présentés comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière* » (article 1.2) autrement dit en substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids, et en substituts de repas pour contrôle du poids.

• Leur composition est régie par la directive 2001/115/CE déjà analysée, mais aussi par l'annexe I de la directive 96/8/CE (« *composition essentielle des denrées alimentaires destinées aux régimes hypocaloriques* ») qui fixe au travers de valeurs minimales et maximales, leur apport énergétique, protéique, lipidique, vitaminique, et en fibres alimentaires, annexe qui précise par ailleurs la qualité nutritionnelle des protéines, des acides aminés, des lipides ainsi que des vitamines.

A . DES BESOINS NUTRITIONNELS INDISCUTABLES

204. Un « substitut » au lait maternel - « Quand bien même ils sont en bonne santé, les nourrissons » autrement dit les enfants « âgés de moins de douze mois »¹¹⁷⁷, « ont des besoins nutritionnels particuliers¹¹⁷⁸ en raison de leur croissance rapide et de la pauvreté de leurs réserves nutritionnelles. Ces besoins peuvent être comblés par le lait maternel qui se caractérise par une différenciation de sa composition chimique ainsi que par son adoption à la période d'allaitement mais aussi au cours même de la tétée : des avantages qui permettent de protéger les nourrissons des infections et d'assurer leur équilibre nutritionnel sous réserve néanmoins d'une supplémentation en vitamines D et K »¹¹⁷⁹.

Mais que la mère ne le veuille pas ou ne le puisse pas, le nourrisson ne peut pas toujours bénéficier de ce lait maternel comme nourriture exclusive.

Le recours à une autre alimentation pour compenser totalement ou partiellement cette absence est dès lors obligatoire.

Bien évidemment eu égard à son état physiologique qui se caractérise par l'immaturation de ses fonctions

1177 Article 2.a de la directive 2006/141/CE (V. Infra NBP 1188)

1178 • Les Apports Nutritionnels Conseillés des nourrissons de 0 à 6 mois sont de :

- Energie : 100 à 110 kcal/kg
- Eau : 125 à 150 ml/kg
- Protéines : 1,8 à 2 g/kg
- Glucides : 10 à 15 g/kg
- Lipides : 4 à 4,5 g/kg
- Acide linoléique : 3,5 à 5% de l'énergie totale
- Acide alpha-linoléique : 0,5 à 5% de l'énergie totale
- Fer : 6-10 mg/j ; Iode : 40 µg/j ; Calcium : 400 mg/j ; Sodium : 1,7 à 2 millimole/kg ; Vitamine C : 50 mg/j ; Vitamine D : 20 à 25 µg/j ; Vitamine A : 350 µg/j ; Fluor : 0,25 mg/j ; Phosphore : 100 mg/j ; Magnésium : 40 mg/j ; Cuivre : 0,4 à 0,7 mg/j ; Sélénium : 15 µg/j ; Zinc : 5 mg/j

• Les ANC des nourrissons de 6 à 12 mois sont de :

- Energie : 95 à 100 kcal/kg
- Eau : 110 à 125 ml/kg
- Protéines : 1,4 à 1,8 g/kg
- Glucides : 14 à 15 g/kg
- Lipides : 4 à 4,5 g/kg
- Acide linoléique : 3,5 à 5% de l'énergie totale
- Acide alpha-linoléique : 0,5 à 5% de l'énergie totale
- Fer : 6-10 mg/j ; Iode : 50 µg/j ; Calcium : 500 mg/j ; Sodium : 1,7 à 2 millimole/kg ; Vitamine C : 50 mg/j ; Vitamine D : 20 à 25 µg/j ; Vitamine A : 350 µg/j ; Fluor : 0,25 mg/j ; Phosphore : 275 mg/j ; Magnésium : 75 mg/j ; Cuivre : 0,4 à 0,7 mg/j ; Sélénium : 20 µg/j ; Zinc : 5 mg/j

Source : MARTIN A., *Apports nutritionnels conseillés pour la population française*, op. cit.

• V. également sur ces besoins nutritionnels du nourrisson :

Académie Nationale de Médecine, *L'alimentation du nouveau-né et du nourrisson*, Rapport adopté le 24 février 2009

GOTTRAND F. et TURCK D., *Alimentation et besoins nutritionnels du nourrisson et de l'enfant*, 15 p.

[En ligne] Disponible sur : <http://medecine.univ-lille2.fr/pedagogie/contenu/mod-transv/module03/item34/besnut-rev-prat2005.pdf>

1179 V. TOUNIAN P., SARRIO F. et RINGUEDE C., *Alimentation de l'enfant de 0 à 3 ans*, Masson, 2005, p. 5

digestives et métaboliques, il ne peut recourir aux aliments de consommation courante, la fabrication de préparations pour nourrissons s'imposant.

205. Le passage à la diversification alimentaire - Tout comme celle des préparations de suite jusqu'à ce qu'il ait l'âge d'avoir « *une alimentation appropriée* »¹¹⁸⁰...

Une formule opaque issue de la directive 2006/141/CE qui correspondrait à un âge de quatre mois, de six mois, ou de huit mois si l'on se réfère respectivement aux mentions d'étiquetage permises pour la DDAP non liquide qui est destinée¹¹⁸¹ à ces nourrissons, aux mentions d'étiquetage permises pour la DDAP liquide¹¹⁸² qui leur est destinée, ou à la position de l'AFSSA¹¹⁸³.

Mais qui, quoiqu'il en soit, se caractérise au préalable par l'impossibilité de recourir exclusivement à des aliments de consommation courante, d'où cette absence d'ambiguïté quant à l'utilité des préparations de suite, des aliments pour bébés, mais aussi des aliments à base de céréales c'est-à-dire de céréales simples « *qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés* », de céréales à complément protéinique « *qui sont ou doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines* », de « *pâtes à faire bouillir dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés* », et de « *biscottes ou biscuits à utiliser tels quels, ou écrasés avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés* »¹¹⁸⁴.

Si bien que si la question de la population cible était un des enjeux majeurs pour les DDAP soumises au régime dérogatoire général, en l'espèce la situation est bien différente pour le professionnel qui n'a pas à apporter de preuve quant à l'utilité de son produit.

1180 • Article 1.d de la directive 2006/141/CE

• V. sur la diversification alimentaire : BOCQUER A. (coord.), *Alimentation du nourrisson et de l'enfant en bas-âge. Réalisation pratique*, Archives de pédiatrie, 2003, n°10, pp. 76-81

1181 L'article 8.1.a de la directive 2001/125/CE dispose qu'« *une mention indiquant l'âge à partir duquel le produit peut être utilisé, compte tenu de sa composition, de sa texture ou d'autres propriétés particulières. Pour aucun produit, l'âge indiqué ne peut être inférieur à quatre mois* ».

1182 L'article 13.1.b de la directive 2001/141/CE précise effectivement que « *dans le cas des préparations de suite, une mention précisant que le produit ne convient qu'à l'alimentation particulière des nourrissons ayant atteint l'âge d'au moins six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception jusqu'à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, sur la base des besoins spécifiques de chaque nourrisson en termes de croissance et de développement* ».

1183 Selon l'Agence, « *s'il est généralement considéré aujourd'hui que la diversification alimentaire devrait être initiée après l'âge de 6 mois* », « *étant donné qu'un à deux mois supplémentaires après le début de la diversification alimentaire sont nécessaires pour que le régime de l'enfant soit véritablement diversifié, les préparations de suite ne devraient pas être proposées à un nourrisson avant l'âge de huit mois* ». - AFSSA, Avis relatif à l'évaluation de l'avant-projet de modification de la directive 91/321/CEE relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, op. cit., p. 2

1184 Article 1.a de la directive 2006/125/CE

Et qui n'a pas non plus à se « soucier » de l'efficacité de la réponse qu'il propose puisqu'elle lui est imposée (B).

B . UNE COMPOSITION NUTRITIONNELLE IMPOSEE

206. La directive 2006/141/CE - Pour proposer aux nourrissons des préparations permettant de tenter de s'approcher au mieux du lait maternel (par essence unique et irremplaçable¹¹⁸⁵) et à sa composition naturelle¹¹⁸⁶, a été adoptée la directive 91/321/CEE du 14 mai 1991¹¹⁸⁷ qui a été modifiée par la directive 2006/141/CE¹¹⁸⁸ aux fins de prendre en considération l'évolution des connaissances dans le domaine de l'alimentation infantile puisqu'« à la lumière des discussions au sein des instances internationales, en particulier le Codex Alimentarius, concernant la détermination du moment opportun pour introduire des aliments complémentaires dans l'alimentation des nourrissons, il convenait de modifier les définitions actuelles des préparations pour nourrissons »¹¹⁸⁹.

Il en ressort que destinées à « répondre à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée »¹¹⁹⁰ ces préparations peuvent prendre la forme de lait concentré sucré, de lait concentré non sucré, et bien plus souvent de lait en poudre nécessitant une simple adjonction d'eau¹¹⁹¹. Elles doivent pour 100 millilitres de préparation

1185 Les mentions de ces préparations pour nourrissons ne doivent pas « décourager l'allaitement au sein, l'emploi des termes « humanisé », « maternisé », « adapté » ou de termes similaires étant interdit » (article 13.3 de la directive 2006/125/CE).

De la même manière, doivent apparaître « les termes « Avis important » ou une formulation équivalente suivie d'une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein ». (Article 13.4 de la directive 2006/125/CE)

1186 100 ml de lait maternel apportent aux nourrissons : 65 à 72 kcal ; 1,1 g de protéine dont 60 g de caséines ; 6,8 g de glucides dont 6,1 g de lactose et 0,7 g d'oligosaccharides ; 3,8 g de lipides dont 350 mg d'acide linoléique ; 30 mg de calcium, 20 mg de phosphore, 12 mg de magnésium, 10 mg de sodium, 45 mg de potassium, 0,1 mg de fer ; 170 UI de vitamine A, 50 µg de carotènes, 2 UI de vitamine D, 0,5 mg de vitamine E, 4 mg de vitamine C, 15 mg de vitamine B1, 40 mg de vitamine B2, 160 mg de vitamine B5, 5 mg de vitamines B6; 0,2 µg d'acide folique, 0,03 mg de vitamine B12. - Source : DUPIN H., *Alimentation et nutrition humaine*, op. cit., p. 42

1187 Directive 91/321/CEE du 14 mai 1991 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (JOCE n°L175 du 4 juillet 1991, pp. 35-49)

1188 Directive 2006/141/CE du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JOCE n°L401 du 30 décembre 2006, pp. 1-33)

1189 Considérant 3 de la directive 2006/141/CE

1190 Article 2c de la directive 2006/141/CE

1191 Article 7.3 de la directive 2006/141/CE

prête à l'emploi, autrement dit commercialisée telle quelle ou reconstituée suivant les instructions du fabricant, assurer une valeur énergétique comprise entre 60 et 70 calories. De plus elles doivent apporter aux mangeurs une valeur tant quantitative que qualitative¹¹⁹² de nutriments proches du lait maternel en essayant qui plus est de pallier les rares insuffisances de celui-ci¹¹⁹³.

207. Un apport adapté de protéines - Et cette réponse nutritionnelle efficace va encore plus loin puisque des sources différentes d'apport protéique sont prévues en fonction de la tolérance physiologique des nourrissons.

Parce que si que pour une très grande majorité d'entre eux une préparation à base de lait de vache convient parfaitement, en revanche tel n'est pas le cas pour tous, certains pouvant par exemple souffrir de galactosémie congénitale qui se manifeste par un ictère (coloration jaune de la peau et des muqueuses du nouveau-né), des diarrhées et des vomissements, et qui se traduit par un retard de croissance et une déficience mentale, ce qui impose un régime alimentaire sans lactose dans quel cas les préparations à base d'isolats de protéines de soja doivent être privilégiées¹¹⁹⁴.

Et compte tenu du fait qu'il n'est pas rare que les nourrissons allergiques au lait de vache¹¹⁹⁵, le soient également au soja (es deux sources protéiques présentant des allergies croisées), est également prévue la possibilité de fabriquer des préparations à base d'hydrolysats de protéines. Elles s'adressent aux nourrissons dont les allergies sont diagnostiquées (lait à hydrolyse extensive), aux nourrissons présentant des troubles de la digestion/absorption et aux nourrissons ayant des diarrhées persistantes. Alors que les nourrissons pour lesquels l'allergie n'est pas avérée mais qui présentent toutefois un risque élevé¹¹⁹⁶, ont été envisagées des préparations à base d'hydrolysats partiels (lait hypo-allergéniques) permettant de les alimenter pendant les six premiers mois de leur vie.

1192 • V. Annexe I de la directive 2006/141/CE qui précise les quantités d'apports minimales et maximales, ainsi que les compositions qualitatives : des lipides (point 5), des phospholipides (point 6), de l'inositol (point 7), des glucides (point 8), des fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides (point 9), des éléments minéraux (point 10), des vitamines (point 11), des nucléotides (point 12).

• V. sur les substances vitaminiques autorisées (Annexe III.1), sur les substances minérales (Annexe III.2), sur les acides aminés et autres composés azotés autorisés (Annexe III.3).

1193 V. Annexe I.11 sur les valeurs en vitamine D et K des préparations pour nourrissons.

1194 V. à ce sujet : Institut de Nutrition pour bébés Heinz, Volume 22, n°2, pp. 1-3
[En ligne] Disponible sur : http://www.hini.org/INBH/pdfs/FR_InTouchVol22_2.pdf

1195 A titre informatif 3% des nourrissons seraient allergiques au lait de vache, allergie qui disparaît dans 90% des cas vers 3 ans à condition d'avoir supprimé de l'alimentation de l'enfant le lait de vache et tous les produits pouvant contenir des protéines allergisantes.

1196 Autrement dit si les parents de premier degré ont manifesté une allergie avérée.

208. Une sécurité nutritionnelle - Le souci d'adaptation aux besoins nutritionnels du nourrisson est donc entier et constant puisque ces mesures sont systématiquement ajustées aux connaissances scientifiques¹¹⁹⁷ comme en témoigne l'autorisation récente de la fabrication de préparations à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache¹¹⁹⁸.

Et si des dérogations sont prévues, elles ne concernent que les seules denrées issues des innovations technologiques qui peuvent faire l'objet d'une AMM accordée par la Commission qui peut certes être donnée alors même que ces denrées ne répondent pas aux règles de composition fixées par ces directives spécifiques, et ce afin « *de valoriser les fruits des recherches de l'industrie* »¹¹⁹⁹.

Néanmoins elle n'est valable que pour une durée de deux ans dans l'attente de leurs prises en considération par ces directives spécifiques, et surtout n'est accordée qu'après la consultation du groupe « produits diététiques, nutrition et allergies » de l'AESA qui s'assure de l'efficacité de la DDAP concernée.

209. L'après « préparations pour nourrissons » - Ces dérogations s'étendent également aux préparations de suite¹²⁰⁰ pour lesquelles sont de nouveau prises en considération les allergies du nourrisson (les sources protéiques permises étant exactement les mêmes que pour les préparations pour nourrissons¹²⁰¹), et pour lesquelles le Législateur prévoit spécifiquement les nutriments éligibles à

1197 D'ailleurs il ressort du considérant 8 de la directive 2006/141/CE qu'« *il importe que les ingrédients utilisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons et que leur adéquation ait été démontrée, le cas échéant, par des études appropriées. Des orientations relatives à la conception et à la réalisation d'études appropriées ont été publiées par des groupes d'experts scientifiques tels que le comité scientifique de l'alimentation humaine, le UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Comité britannique des aspects médicaux de la politique alimentaire et nutritionnelle) et la European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatriques). Ces orientations doivent être prises en compte lors de l'introduction d'ingrédients dans des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite* ».

1198 • Après la directive 2006/141/CE a été adopté le règlement (CE) n°1609/2006 du 27 octobre 2006 (JOCE n°L299, 28 octobre 2006, pp. 9-10), suite à une demande de mise sur le marché d'une préparation à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de lait de vache ayant une teneur en protéines inférieure au minimum de 0,56 g de protéines/100 kcal prévue pour celles à base d'hydrolysats de protéine, préparations que l'AESA dans son avis du 5 octobre 2005 a considéré comme sûres et aptes à être utilisées comme source unique d'alimentation des nourrissons, et qui ont ainsi bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché pour une période de deux ans.

• A l'issue de ce délai, le règlement (CE) n°1243/2008 du 12 décembre 2008 (JOCE n°L335, 13 décembre 2008, pp. 25-27) est venu modifier la directive 2006/141/CE afin de les ajouter comme possible source protéique ces hydrolysats, et de préciser par la même dans cette nouvelle annexe VI que les préparations concernées doivent avoir une teneur en protéines pour 100 cal, d'un minimum de 0,44 g et d'un maximum de 0,7 g, et doivent avoir une qualité telle qu'elles apportent pour 100 kcal, 69 mg d'arginine, 24 mg de cystine, 45 mg d'histidine, 72 mg d'isoleucine, 156 mg de leucine, 122 mg de lysine, 29 mg de méthionine, 62 mg de phénylalanine, 80 mg de tryptophane, 59 mg de tyrosine et 80 mg de valine, valeurs qui désormais sont applicables aux protéines visées à l'annexe II.2 (préparations à base d'hydrolysats de protéines).

1199 Considérant 4 de la directive 96/84/CE

1200 Et d'ailleurs à toutes les DDAP mentionnées à l'annexe I de la directive 2009/39/CE

1201 Si ce n'est la nouvelle possibilité offerte à ces derniers d'être fabriqués à partir d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de lait de vache qui n'a pas été étendue à ces DDAP.

leur incorporation dans la préparation, de même que leur teneur à minima et à maxima.

En se basant non plus sur le lait maternel, mais sur le seul lait de vache, et en calculant l'évolution des besoins des mangeurs auxquels elles sont destinées, ainsi que l'ingestion parallèle d'aliments solides ou semi-solides qui sont régis par la directive 2006/125/CE¹²⁰² qui s'applique également aux DDAP destinées aux enfants en bas-âge c'est-à-dire les « *enfants âgés de un à trois ans* »¹²⁰³ afin de leur permettre progressivement de se nourrir exclusivement d'aliments de consommation courante.

Et ce, en toute sécurité en raison d'un équilibre nutritionnel assuré depuis leur naissance par des denrées, serions-nous tentés de dire, produites en toute « facilité » par les professionnels.

Ce qui n'est pas toujours le cas **(§2)**.

§2 . UN OBJECTIF NUTRITIONNEL A JUSTIFIER

Les ADDFMS font partis de l'annexe I de la directive 2009/39/CE. Mais en ce qui les concerne comme le précise la directive 1999/21/CE¹²⁰⁴, « *en raison de la grande diversité de ces aliments et de l'évolution rapide des connaissances scientifiques sur lesquels ils sont basés, il n'a pas été jugé opportun de fixer des règles de composition détaillées* »¹²⁰⁵.

Face à des besoins nutritionnels trop variables l'encadrement dont font l'objet ces ADDFMS ne peut donc être aussi précis que pour les autres DDAP **(A)**.

Et si des valeurs communes à toutes s'imposent aux professionnels, elles ne les dispensent pourtant pas de devoir faire face à l'expertise dont leurs ADDFMS peuvent faire l'objet en cas de doute à leur égard, expertise qui est même systématique dès lors que ces denrées ne sont pas des ADDFMS « standard » **(B)**.

1202 Directive 2006/125/CE du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JOCE n° L339, 6 décembre 2006, pp. 16-35).

1203 Article 2.b de la directive 2006/125/CE

1204 Directive 1999/21/CE du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JOCE n°L91, 7 avril 1999, pp. 29-36).

1205 Considérant 3 de la directive 1999/21/CE

A . DES BESOINS NUTRITIONNELS DIVERSIFIES

210. La définition des ADDFMS - Les ADDFMS constituent 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* »¹²⁰⁶.

Que de populations cibles potentielles...

211. Les catégories d'ADDFMS - Mais aussi que de besoins divergents puisque comme l'ajoute la directive 1999/21/CE, ces ADDFMS doivent être classées en trois catégories.

La première comprend « *les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés* ».

La seconde porte sur « *les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés* ».

Enfin la troisième catégorie concerne les « *aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation* »¹²⁰⁷.

Il va s'en dire que les ADDFMS peuvent être des plus diversifiés.

¹²⁰⁶ Article 1.2 de la directive 1999/21/CE

¹²⁰⁷ Article 1.3 de la directive 1999/21/CE

212. Des valeurs impératives - C'est la raison pour laquelle le Législateur a pris le parti (qui s'imposait davantage à lui), d'un côté, de ne pas laisser encadrer ces ADDFMS par le seul régime dérogatoire général : ce choix ne peut guère prêter à controverses compte tenu de la spécificité des mangeurs concernés.

Et d'un autre côté, de ne pas « s'aventurer » à vouloir encadrer de manière exhaustive ces denrées, les éléments plurifactoriels à prendre en considération étant bien trop nombreux et ne pouvant raisonnablement être considérés à leur juste valeur.

Par conséquent, cette directive se contente d'apporter, premièrement, la précision selon laquelle doivent figurer sur l'étiquetage de toutes les ADDFMS les indications suivantes : « *doit être utilisé sous contrôle médical* », « *est destiné à une catégorie d'âge spécifique* », « *comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu* »¹²⁰⁸.

Et cette directive prévoit deuxièmement les teneurs minimales et maximales en vitamines et en substances minérales pour les produits considérés comme complets sur le plan nutritionnel, et la seule teneur maximale pour les produits incomplets.

Des conditions de fabrication plus restrictives que pour les denrées soumises au régime dérogatoire général, mais qui ne permettent pas de s'assurer que le rôle nutritionnel de la denrée est assuré **(B)**.

B . UNE COMPOSITION NUTRITIONNELLE EXPERTISEE

213. Les ADDFMS « standard » - Selon l'article 5 de la directive 1999/21/CE, pour faciliter le contrôle efficace des ADDFMS, « *quand un produit est mis sur le marché, le fabricant ou, si le produit a été fabriqué dans un pays tiers, l'importateur, informe l'autorité compétente de l'Etat membre où le produit est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit* ».

Une procédure empreinte de mimétisme par rapport aux autres denrées dépendant du régime dérogatoire spécial. Cependant ce mimétisme n'est qu'apparent puisque le fabricant de ces ADDFMS ne peut se contenter de suivre seulement les mesures issues de la directive 1999/21/CE et doit être à

¹²⁰⁸ Article 5.3 de la directive 1999/21/CE

même de pouvoir faire face à une évaluation scientifique de l'AFSSA, évaluation qui est même automatique dès lors que ces nouveaux produits peuvent présenter un risque d'action thérapeutique.

Car si le règlement communautaire ne fait pas de distinction au sein même des ADDFMS, le système français établit quant à lui une dichotomie entre les ADDFMS « standard » et les ADDFMS à risque, ce qui nous conduit à nous poser une double question : quels sont les ADDFMS à risque ? Comment sont-elles contrôlées ?

214. Les ADDFMS à risque - En ce qui concerne la première interrogation il nous faut nous tourner vers la décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités pharmaceutiques et certains ADDFMS par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé¹²⁰⁹.

Cette décision nous précise en effet qu'il convient de nous référer pour trouver une réponse à notre question, à la circulaire DSS/DGS/DH n°96-403 du 28 juin 1996 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires.

Ainsi les ADDFMS à risque dont les catégories génériques sont ceux listées en annexe II¹²¹⁰ de cette circulaire, c'est-à-dire sont ceux destinés aux personnes atteintes de maladies métaboliques héréditaires, qui sont définies positivement comme « *les maladies monogéniques, le plus souvent transmises sur le mode mendélien récessif autosomique ou lié à l'X* », et qui sont définies négativement

1209 JORF, 23 décembre 2004, pp. 21822 et s.

1210 Cette annexe fixe effectivement les ADDFMS portant sur les maladies métaboliques héréditaires, à savoir ceux ayant des :

« - *nutriments communs à toutes les maladies héréditaires du métabolisme* :

1. *Produits apportant des calories et dépourvus de protéides, dits produits hypoprotéidiques de confort, associés à des minéraux et à des vitamines.*
2. *Mélanges de minéraux, vitaminiques ou d'oligo-éléments venant en remplacement des aliments naturels supprimés du régime.*

- *nutriments particuliers* :

1. *Leucinoses. Mélanges d'acides aminés dépourvus de leucine, d'isoleucine et de valine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-éléments.*
2. *Acidémies méthylmaloniques et propioniques. Mélanges d'acides aminés sans threonine, méthionine, valine et isoleucine, et contenant ou non de la leucine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines ou oligo-éléments.*
3. *Acidémies isovalériques. Mélanges d'acides aminés sans leucine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-éléments.*
4. *Tyrosinémies type I. Mélanges d'acides aminés sans tyrosine ni phenylalanine, contenant ou non de la méthionine, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-éléments.*
5. *Tyrosinémies type II. Mélanges d'acides aminés sans phenylalanine ni tyrosine, enrichis ou non en sels minéraux et vitamines.*
6. *Homocystinuries classiques. Mélanges d'acides aminés sans méthionine, enrichis ou non en sels minéraux et vitamines.*
7. *Aciduries glutariques. Mélanges d'acides aminés sans lysine ni tryptophane, enrichis ou non en sels minéraux et vitamines.*
8. *Galactosémies. Mélanges nutritifs sans lactose ni galactose, contenant protéines, lipides, glucides, sels minéraux et vitamines.*
9. *Glycogenoses. Mélanges nutritifs dépourvus de disaccharides, de fructose et de galactose.*
10. *Déficits de l'oxydation des acides gras, en apo Cu et en lipoprotéine lipase. Mélanges nutritifs de triglycérides à chaîne moyenne, purs ou enrichis en triglycérides à chaîne moyenne.*
11. *Déficits du cycle de l'urée. Mélanges d'acides aminés essentiels enrichis ou non en sels minéraux et vitamines, mélanges de cétoacides et d'hydroxyanalogues* ».

comme ne pouvant être des « *maladies métaboliques non héréditaire et les maladies métaboliques à hérédité polygénique (notamment les hyperlipoprotémies et les hyperuricémies de cause non monogénique)* »¹²¹¹.

215. Le contrôle des ADDFMS à risque - En ce qui concerne la question de leur contrôle il nous faut désormais nous référer à l'article 7 de l'arrêté du 20 septembre 2000¹²¹².

L'article disposait en effet qu'« *en ce qui concerne les ADDFMS qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés, tels qu'ils sont définis dans le décret prévu à l'article L.658-12 du CSP, la déclaration précitée est remplacée par la déclaration prévue audit article* ».

Cet article L.658-12 du CSP¹²¹³ précisait pour sa part que « *les produits mentionnés au 13 de l'article L.793-1 font l'objet, préalablement à leur mise sur le marché, d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dont le contenu et les modalités sont fixés par décret en Conseil d'Etat* ».

Et effectivement l'article L.793-1 du CSP¹²¹⁴ spécifiait que l'AFSSAPS « *participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, cosmétique ou d'hygiène corporelle des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle, et notamment : 13 des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés* ».

Mais cette déclaration a été supprimée par l'ordonnance n°2005-1087 du 1^{er} septembre 2005¹²¹⁵ puisque comme nous pouvons l'apprendre à la lecture du rapport fait au Président de la République¹²¹⁶ à cette occasion, « *l'AFSSAPS ne peut pas exercer un contrôle effectif sur ces produits car elle ne maîtrise qu'une partie mineure de la chaîne conduisant de la fabrication à l'utilisation de ces produits. Il est donc préférable que la même autorité administrative, en l'occurrence la DGCCRF, soit chargée de*

1211 Point 1.a de la circulaire DSS/DGS/DH n°96-403 du 28 juin 1996

1212 Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JORF, 13 octobre 2000, pp. 16250 et s.)

1213 Actuellement article L.5137-1 du CSP

1214 Actuellement article L.5311-1 du CSP

1215 Ordonnance n°2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine (JORF, 2 septembre 2005, pp. 14262 et s.).

1216 Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine (JORF, 2 septembre 2005, pp. 14258 et s.).

contrôle de l'ensemble de la catégorie des ADDFMS »¹²¹⁷. Si bien que désormais ces ADDFMS à risque suivent la même procédure de contrôle que les ADDFMS « standard » si ce n'est en ce qui les concerne que « la saisine de l'AFSSA est systématique »¹²¹⁸ pour s'assurer de leur fonction nutritionnelle.

Et si cette saisine peut avoir lieu postérieurement à la mise sur le marché, cela n'est pas problématique en soi puisque généralement les responsables attendent dans les faits l'avis de l'AFSSA pour commercialiser leurs produits tous soumis à prescription médicale comme le signifie l'actuel article L.5137-2 du CSP¹²¹⁹. Une prescription qui ne doit donc pas nous conduire à considérer que ces ADDFMS à risque ont un rôle thérapeutique.

Puisque si « tout menu est une ordonnance, tout repas est pharmacodynamique »¹²²⁰ toujours est-il que quel que puisse être le particularisme de ces produits, tous sont en totale conformité avec notre conception fonctionnelle de l'aliment.

1217 Selon Benoît DUFAY, dans le cadre de son mémoire réalisé au sein de l'Ecole Nationale de la Santé Publique, et suite à une « enquête de terrain », dans les faits, le Comité d'experts spécialisés de l'AFSSA est composé de « 30 membres qui sont tous experts indépendants (INSERM, INRA, universités). Parmi les experts, deux rapporteurs sont choisis pour l'évaluation d'un dossier. Les deux rapports sont présentés à l'ensemble du CES (ou au minimum à un quorum de 16 membres). La DGCCRF participe aux réunions du CES et apporte les éclaircissements réglementaires qui s'imposent. Un avis est rédigé à l'issue des débats de la réunion du CES. Le projet d'avis est soumis pour validation au CES. L'avis définitif est mis en forme par le secrétaire scientifique et adressé au directeur général de l'AFSSA pour signature. L'avis est ensuite envoyé à la DGCCRF pour le notifier au pétitionnaire. UN mois après cette notification, l'avis est rendu public : il est publié sur le site internet de l'AFSSA. La publication des avis de l'AFSSA dans un bulletin officiel est actuellement en préparation. Les avis sont anonymes, ne mentionnent ni le nom des entreprises, ni celui des produits. Ils ne détaillent pas les procédés, les ingrédients utilisés et la composition nutritionnelle des produits ». - DUFAY B., *Le contrôle sanitaire des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales*, 2003, p. 29

1218 Sauf lorsqu'un produit similaire a déjà fait l'objet d'un avis.

1219 Cet article issu de l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (JORF, 27 avril 2007, pp. 7515 et s.), dispose que : « sont soumis à prescription médicale obligatoire les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :

1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° A des caractéristiques déterminées par le même arrêté.

Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative. La demande d'agrément est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ».

1220 ROSTAND J., *Inquiétudes d'un biologiste*, 1967

Et même plus la spécificité commune des mangeurs auxquels ils sont destinés est telle que nous pouvons avancer sans grand risque que selon nous leur intérêt est légitime et que leur action nutritionnelle est pleinement efficace.

Ce qui n'est pas forcément le cas de toutes les denrées dites de santé.