



## FICHES PRATIQUES DU CABINET STH2

### ALIMENTS DESTINÉS À DES GROUPES DE POPULATION SPÉCIFIQUES

Aliments destinés à des groupes de population spécifiques : telle est l'appellation courante qui dans le langage des responsables de Bruxelles, regroupe plusieurs catégories juridiques aujourd'hui régies par le Règlement cadre 609/2013 *concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.*

Dans l'état actuel du droit de l'Union Européenne, ces diverses sortes d'aliments constituent autant de catégories légales, qui ne sont plus regroupés, comme naguère, dans une catégorie générale. Ces catégories légales, dont chacune est définie par le Règlement, sont les suivantes, que l'on peut regrouper pour une meilleure compréhension en deux séries :

A. Tout d'abord les denrées alimentaires destinés aux nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé, ce qui recouvre :

a) la *préparation pour nourrissons*, destinée à répondre aux besoins nutritionnels d'un nourrisson (de la naissance à 12 mois), jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée ;

b) la *préparation de suite*, destinée à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès 6 mois et pour enfants en bas âge, à titre de transition vers une alimentation plus diversifiée ;

c) la *préparation à base de céréales*, destinée à satisfaire les besoins particuliers du nourrisson pendant la période de sevrage, ainsi que les besoins des enfants en bas âge (de 12 à 36 mois), pour leur adaptation progressive à une alimentation normale ;

d) la *denrée alimentaire pour bébés*, qui répond aux mêmes besoins que la catégorie précédente, sinon que les préparations à base de céréales ou des boissons à base de lait pour enfants en bas âge, sont exclues de cette catégorie (sur les raisons de cette exclusion, v. notre fiche **Aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**).

B. Ensuite deux catégories spécifiques destinées à résoudre des problèmes particuliers par une nutrition adaptée :

e) la *denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales*, qui est une denrée spécialement formulée pour répondre aux besoins nutritionnels de certains patients (y compris des nourrissons), et qui est destinée à constituer, sous contrôle médical, l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires sont perturbées, ou dont l'état de santé détermine des exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par la seule modification du régime alimentaire normal;

f) le *substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids* qui, par sa composition, est destinée à être utilisée dans les régimes hypocaloriques pour perdre du poids et qui, si elle est utilisée selon les instructions de l'exploitant, remplace la ration journalière dans sa totalité.

On peut se demander pourquoi le Règlement, qui formule un certain nombre de règles communes, n'a pas maintenu une catégorie juridique générale regroupant ces diverses catégories spéciales, comme cela était le cas dans l'état antérieur du droit (celui issu de la directive 2009/39). Mais l'existence d'une catégorie définie en termes généraux avait permis à certains États membres de déterminer eux-mêmes des régimes particuliers qui nuisaient à la libre circulation des produits. Les instances européennes ont donc considéré que la catégorie générale des *denrées destinées à une alimentation particulière*, qui avait été créée par la directive de 2009 (et qui existe toujours en droit français interne, parce que les textes ne sont pas à jour), avait été l'occasion de trop grandes divergences des législations nationales, et qu'il fallait la supprimer, pour désormais définir plus rigoureusement diverses catégories spéciales assorties d'un régime précis qui s'impose aux différents États membres. Aujourd'hui, ceux-ci ne peuvent pas restreindre la mise sur le marché de ces aliments, dès lors qu'ils sont conformes au Règlement cadre, pour des motifs qui seraient liés à leur composition, leur fabrication, leur présentation ou leur étiquetage.

Le Règlement cadre comporte un certain nombre d'exigences générales :

- Ces aliments destinés à des groupes spécifiques ne peuvent être mis sur le marché que sous forme préemballée ; cela va, par le fait même, engendrer des obligations d'étiquetage.
- Leur composition doit être adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels des groupes de personnes auxquelles ils sont destinés, et pour qu'ils leur conviennent selon des données scientifiques généralement admises.
- La mise sur le marché est soumise à des règles de notification aux autorités nationales, pour permettre un suivi officiel efficace de ces denrées alimentaires.
- Ces aliments entrent dans le champ du principe de précaution posé par l'article 7 du règlement 178/2002. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA : *European Food Safety Authority*) fournit des avis scientifiques lorsque cela s'impose au titre de la santé publique, pour l'application des règles relatives à ces produits.
- La présentation et la publicité de ces aliments doivent fournir des informations sur une utilisation appropriée, et ne pas leur attribuer des propriétés de prévention ou de traitement d'une maladie humaine (toutefois les informations utiles destinées aux médecins, pharmaciens et nutritionnistes peuvent être fournies). L'utilisation d'images susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces préparations – par ex. la représentation d'un nourrisson resplendissant de santé – sont proscrites.

S'agissant de la composition, l'article 15 du Règlement Cadre pose le principe d'une « **Liste de l'Union** », qui indique les substances pouvant être ajoutées aux produits alimentaires régis par le Règlement. Tout d'abord, on trouve dans le texte une liste générale des catégories de substances pouvant être ajoutées aux produits considérés : Vitamines ; Minéraux ; Acides aminés ; Carnitine et taurine ; Nucléotides ; Choline et inositol. Mais la Liste de l'Union à proprement parler, qui figure en Annexe 1 du Règlement Cadre, consiste en une énumération des catégories spécifiques de substances qui appartiennent aux grandes catégories de l'article 15 et peuvent entrer dans la composition de tel ou tel type de produit alimentaire destiné à un groupe de population spécifique. La Liste précise alors, pour certaines catégories, une forme spécifiée, des conditions d'utilisation et des critères de pureté (par exception, les États membres peuvent conserver des règles fixant des critères de pureté plus stricts, mais la divergence doit être limitée à cet aspect). La Liste de l'Union est régulièrement mise à jour, y compris le cas échéant par des suppressions, de sorte qu'il faut se tenir au courant de l'évolution réglementaire. Ces mises à jour entrent dans les compétences de la Commission européenne, assistée par le *Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale*, institué par un Règlement 178/2000 (V. par ex. le Règl. 2021/571 modifiant l'annexe du règlement 609/2013 en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales).

Le Règlement cadre précise que des substances appartenant à l'une des catégories générales de l'article 15, même si elles ne figurent pas dans le Liste de l'Union, peuvent être ajoutées à certains produits, pour autant que ces substances satisfassent aux exigences générales du Règlement et du droit de l'Union Européenne.

Pour le reste, le Règlement cadre autorise la Commission à adopter des actes délégués pour préciser les règles de composition et de présentation des aliments destinés à des groupes de population spécifiques, ainsi que les règles de notification à accomplir lors de leur mise sur le marché. Des règlements délégués sont ainsi venus compléter le Règlement Cadre :

– le Règlement Délégué 2016/127, *en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge ;*

– le Règlement Délégué 2016/128, *en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.*

Nos fiches pratiques spéciales **Aliments destinés aux nourrissons et jeunes enfants** et **Aliments destinés à des fins médicales spéciales**, évoquent les règles spécifiques fixées par ces règlements délégués, ainsi que les règles de droit interne français.

Par ailleurs, un grand nombre d'autres textes européens peuvent interférer. Parmi les textes généraux, il faut considérer les différents actes sur les denrées alimentaires (« règles horizontales »), en particulier le règlement 1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé, et le règlement 1169/2011 (dit Règlement INCO) qui fixe des exigences générales en matière d'étiquetage concernant l'information des consommateurs (cela implique de respecter les mentions obligatoires énumérées à l'art. 9 § 1 de ce Règlement INCO). Il peut y avoir des dérogations résultant de règles spéciales, puisque le Règlement Cadre a délégué à la Commission le pouvoir de poser des exigences spécifiques en matière de composition et d'étiquetage pour les aliments que ce Règlement vise, en dérogeant aux deux règlements de 2006 et 2011 (ce que font ponctuellement les Règlements Délégués susmentionnés). On peut citer comme exemple de texte spécifique, le règlement 2017/2158 établissant des mesures pour réduire la présence d'acrylamide, soupçonnée d'être cancérigène, dans les denrées alimentaires (l'acrylamide se forme dans les aliments riches en amidon au cours des processus de cuisson à haute température).

Somme toute, on se trouve en présence d'aliments diététiques (et non de produits de santé), même si l'adjectif a disparu des textes européens. Ils se distinguent des aliments de consommation courante (soumis au droit commun européen des denrées alimentaires), et des compléments alimentaires (soumis en particulier à la directive européenne 2002/46 modifiée – v. nos diverses fiches pratiques : **Compléments alimentaires : définition et caractères juridiques ; Compléments alimentaires : composition et présentation ; Compléments alimentaires : mise sur le marché et étiquetage**). Enfin, il faut savoir que la directive abrogée par le Règlement de base couvrait deux autres catégories particulières : les aliments sans gluten, et les aliments destinés aux sportifs. Les denrées alimentaires exemptes de gluten ou à faible teneur en gluten, qui sont essentiellement soumises à des règles d'étiquetage et information, sont régies par le Règlement 828/2014 (outre certaines adaptations du Règlement INCO). Quant aux aliments pour sportifs, il avait été demandé à la Commission de présenter un rapport sur l'opportunité de prendre ou non des dispositions spécifiques. Dans son rapport du 15 juin 2016, la Commission a indiqué que le cadre général applicable aux denrées de consommation courante était suffisant pour réglementer la composition de ces produits et l'information à leur sujet.

[14 juin 2021]

Pour tous renseignements complémentaires, s'adresser à [info@sth2.law](mailto:info@sth2.law)

© AARPI Salès, Testu, Hill, Henry-Gaboriau et associé, Paris