UNIVERSITÉ TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTÉ DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNÉE 2019 THÈSE N° 2019/TOU3/2037

THÈSE

En vue de l'obtention du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

Morgane LAUWERS

Le 28 juin 2019

Cadre réglementaire des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

---

Directeur de thèse : Professeur Florence TABOULET

JURY

Président : Professeur Florence TABOULET
1er assesseur : Madame Mathilde HACOUT
2ème assesseur : Monsieur Laurent CHÂ

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 1er janvier 2019

Professeurs Emérites

M.	BENOIST H.	Immunologie
M.	BERNADOU J	Chimie Thérapeutique
M.	CAMPISTRON G.	Physiologie
M.	CHAVANT L.	Mycologie
M.	MOULIS C.	Pharmacognosie
M.	ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M.	SALLES B.	Toxicologie
M.	SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme	AYYOUB M.	Immunologie
M.	CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme	DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M.	FAVRE G.	Biochimie
Mme	GANDIA P.	Pharmacologie
M.	PARINI A.	Physiologie
M.	PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme	ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme	ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme	SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M.	VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme	BARRE A.	Biologie
Mme	BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme	BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme	BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme	COUDERC B.	Biochimie
M.	CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M.	FABRE N.	Pharmacognosie
M.	GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme	GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme	MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme	NEPVEU F.	Chimie analytique
M.	SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme	SIXOU S.	Biochimie
M.	SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme	TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M.	VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CESTAC P. (*)	Pharmacie Clinique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C.	Biophysique
M. BOUAJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DERAEVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. OLICHON A.	Biochimie
Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme LARGEAUD L.	Immunologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. METSU D.	Pharmacologie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S	Biophysique

Assistant Associé des Universités

Mme MARTINI H	Physiologie

Remerciements

À mes juges,

À mon Président de Thèse Madame le Professeur Florence TABOULET

Professeur de Droit pharmaceutique et Économie de la Santé
Faculté des sciences pharmaceutiques
UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III, Épidémiologie et analyses en santé publique
Trajectoires d'innovations en santé : enjeux bioéthiques et impact en santé publique

En premier lieu je tiens à vous remercier de présider ce jury. Je vous remercie également pour l'engouement dont vous avez fait preuve lorsque je vous ai présenté ce sujet ainsi que pour votre accompagnement durant la rédaction de ce travail. Je vous remercie pour votre disponibilité et vos précieux conseils.

À Madame Mathilde HACOUT,

Docteur en Pharmacie,
Chargée d'Affaires Règlementaire, Division nutrition entérale, Fresenius Kabi France.

Tout d'abord, merci de m'avoir soutenue et conseillée durant la rédaction de ce travail. Je tiens également à vous remercier de m'avoir fait confiance et de m'avoir transmis votre savoir au quotidien pendant ces deux années chez Fresenius Kabi. Je vous dois mon entière reconnaissance.

À Monsieur Laurent CHÂ,

Docteur en Pharmacie,
Pharmacien titulaire, Pharmacie de la Faourette, Toulouse

Je tiens à vous remercier d'avoir accepté avec entrain de faire partie de ce jury et de l'intérêt que vous avez porté à ce sujet. Je vous remercie également de m'avoir fait découvrir à mes débuts le monde de la pharmacie par vos différentes expériences.

À mes collègues,

À Laurence,

Le hasard à bien fait les choses cette fois-ci ! Ce fût un réel plaisir de partager mon bureau et ces pauses avec toi ! Merci pour ces moments de rigolade, de discussion et de détente quand les journées se faisaient longues !

À toutes les personnes de Labège, Claire, Erika, Sandrine, Hélène, Caro, Joëlle, Hervé et les autres,

Cette petite famille avec qui j'ai partagé plus d'un an et demi. Je vous remercie de m'avoir acceptée et de m'avoir tant appris. Vous êtes une superbe équipe. Merci à tous.

À ma famille,

À mes parents,

Commençons par le commencement. Merci pour votre patience immense, votre soutien sans faille et votre amour inconditionnel. Merci de m'avoir permis de réaliser ces longues études, de m'avoir fait confiance dans mes choix et d'être toujours présents pour moi. Merci pour tout ! Sans vous rien n'aurait été possible, je suis fière de soutenir ce travail devant vous, je vous aime.

À Toto,

Le petit frère dont j'ai été « ta sœur » ! Même si notre relation n'a pas toujours été facile, je pense que nous sommes bien partis pour nous aimer maintenant ! Merci pour ces moments privilégiés que l'on arrive à partager, j'espère qu'il y en aura encore de nombreux, où que tu sois ! Merci pour ton optimisme, ton humour, tes idées, merci d'être celui que tu es, tout simplement. Je suis heureuse de te voir réussir et t'épanouir, je te souhaite le meilleur pour la suite. Je t'aimerai et te soutiendrai toujours.

À mes grand-mères, Vovo et Mémé,

Merci de me donner tant d'amour et de confiance. Merci pour vos récits tous plus incroyables et magnifiques les uns que les autres, j'aimerais pouvoir tous les connaître.

À mes cousins et cousines, germains et issus de germains, à mes oncles et mes tantes,

Merci à vous tous, pour ces longs repas de famille, ces noëls et ces fêtes, tous ces moments de joie et de partage. J'espère qu'il y en aura d'autres !

À mes amis, mes amours,

À Chachou,

Après mûre réflexion, je pense que c'est bien à toi que je dois cette réussite, ma binôme ! Même si au début on n'y croyait pas, finalement, aussi ponctuelles l'une que l'autre ça a fini par coller. Sacré binôme ! Merci d'avoir rendu ces nombreuses heures de TP toutes plus passionnantes les unes que les autres ! Mais aussi, merci d'être toujours égale à toi même, pétillante et optimiste ! Merci d'être toujours présente pour moi, merci pour tes conseils, je pense que sans toi je n'en serais pas là aujourd'hui, alors ce travail que tu as suivi et soutenu, je te le dédie.

À Andy,

Revenons-en au début, à nos années de dur labeur, la P1 et la PACES ! Merci d'avoir partagé ces interminables journées de révisions avec moi, heureusement que nous étions deux ! Et puis toutes les années (et les révisions) qui ont suivi, merci d'avoir été une amie en or et de l'être encore. Je suis tellement fière de ce que tu viens d'entreprendre, je te souhaite de réussir et je te soutiendrai toujours.

À Marie la Duce,

Même si les débuts étaient plutôt timides, le temps a fini par nous rapprocher et nous lier. Merci pour ces bons repas et ces longues discussions, ces aventures en tuktuk et ces meubles Ikea dont on se souviendra !

À Guillaume,

Merci d'être celui que tu es au quotidien, toujours les mots qu'il faut et l'humour qu'il ne faudrait pas ! Merci d'être celui sur qui on peut toujours compter, dans le meilleur comme dans le pire. Et puis il faut le dire, merci d'avoir déménagé tous mes appartements !!

Et à Juju, trio infernal, merci pour ces parties de tarot post-révisions qui nous ont permis de tenir le coup !

À Cha et Cha,

Encore des Cha ! Merci à toutes les deux pour ces fous rires, ces soirées, ces discussions pendant ces années de fac et encore aujourd'hui.

À Mouton, Yo, Pauline et cie,

Merci pour ces pauses détentes en P1 sans lesquelles nous n'aurions pas tenu le coup. Même si nos chemins ont pris des trajectoires différentes c'est toujours un plaisir de partager ces moments avec vous.

À Violette, à l'unique,

Merci d'être la depuis bientôt 15 ans (ça ne nous rajeunit pas…). Quelle rencontre ! Quelle amitié ! Quels souvenirs !! Et j'espère qu'il y en aura encore beaucoup d'autres. Bien que tu me manques au quotidien, je suis contente que tu t'épanouisses dans ce que tu fais.

À Marion,

Il aurait fallu t'inventer si tu n'avais pas existé ! Merci d'être toujours débordante d'énergie et d'idées, merci de me faire réfléchir toujours plus à l'avenir, merci de partager les mêmes rêves que moi. Sache que je crois en toi.

À Cécilia,

Encore une amitié de longue date qui a su rester indemne après les années. Merci pour ces longues discussions et ces grands fous rires. Merci d'avoir autant de rêves humanistes à partager !

À Hugo,

Encore une rencontre qui aura marqué les annales. Quelles belles années de lycée qu'ont été celles que nous avons partagé. Qui aurait cru qu'on en serait arrivé la ?! Merci d'avoir été l'acolyte qu'il fallait avoir pendant ces années et d'être toujours l'acolyte qu'il faut avoir dans les moments que nous partageons.

À François, le colloc',

Merci d'avoir réussi à me supporter pendant la rédaction de cette thèse pendant ces quelques mois à Paris, merci pour ces beaux et bons repas, ces grandes discussions et cette coupure de courant ! Merci d'être égal à toi même depuis si longtemps.

À Hange,

Merci à toi aussi d'être là depuis si longtemps. Merci d'être celui qui ne répond jamais au téléphone mais qui a toujours l'oreille pour m'écouter.

Aux fratés,

Parce que toutes ces vacances à Hossegor étaient quand même inoubliables !

Aux autres qui ont croisé ma route sur les bancs de la fac ou ailleurs et que je n'ai pas cité.

Merci d'avoir contribué à la personne que je suis aujourd'hui.

Et enfin à toi,

Le meilleur pour la fin ! Je pense que tu as plus que les autres ton mérite dans l'aboutissement de ce travail. Merci de me supporter et de me soutenir au quotidien. Merci d'être toi. Merci d'être auprès de moi.

Table des matières

Remerciements 4
Table des matières 9
Liste des figures 14
Liste des tableaux 15
Liste des abréviations 16
Introduction 19
Première partie : Présentation 20
Chapitre 1 : Définitions 20
Chapitre 2 : Classification 21
Section I : Classification par composition - Classification règlementaire 21
A. Les aliments complets, de composition normale 21
B. Les aliments complets, de composition adaptée 22
C. Les aliments incomplets, de composition normale ou adaptée 22
Section II : Classification en fonction du risque 22
A. Présentation 22
B. Maladies métaboliques héréditaires 22
1. La phénylcétonurie 23
2. La leucinose 24
3. La galactosémie 24
C. Exemples de DADFMS destinées aux MMH 25
1. Nutriments spécifiques à un groupe de MMH 25
a. Produits destinés aux maladies d'intoxication protéique 25
b. Mélanges de minéraux, de vitamines ou d'oligo-éléments 25
2. Produits spécifiques à une MMH 25
a. Phénylcétonurie 25
b. Leucinose 26
c. Galactosémie 27
3. Autres pathologies 27
Section III : Classification par voie d'administration 28
A. DADFMS à utiliser par voie orale 28
1. Présentation 28
2. Indications 29
B. Nutrition entérale 30

1. Principe 30
2. Produits 31
a. Produits standard 31
b. Produits adaptés 32
Section IV : Classification en fonction de la population cible 32
Deuxième partie : Aspects juridiques 33
Chapitre 1 : Le Codex Alimentarius 33
Section I : Présentation et champs d'action 33
Section II : Comités s'occupant des questions générales 34
A. Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) 35
B. Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) 36
C. Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) 36
D. Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) 36
E. Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) 38
F. Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) 38
1. Présentation du comité 38
2. Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) 39
Chapitre 2: Encadrement juridique européen 41
Section I : Principes fondamentaux de la législation alimentaire 42
Section II : Denrées alimentaires 42
A. « Paquet hygiène » 42
1. Législation générale de l'alimentation 43
2. Règles d'hygiène 44
3. Contrôles officiels 45
B. Autres règlements d'application du « Paquet hygiène » 45
C. Information consommateur 46
1. Règlement « INCO » 46
2. Allégation nutritionnelle et de santé 47
a. Les allégations nutritionnelles 48
b. Les allégations de santé 48
D. Substances ajoutées dans les DA 49
1. Adjonction de substances dans les DA 49
2. Additifs 49

Section III : Denrées alimentaires destinées à des populations vulnérables 50
A. Présentation et définitions 50
1. Produits encadrés par le Règlement Cadre 51
2. Produits exclus du champ du Règlement Cadre 52
a. DA destinées aux régimes hypocaloriques/ à la perte de poids : autres produits de régime 52
b. Denrées alimentaires destinées aux personnes diabétiques 52
c. Aliments lactés destinés aux enfants en bas âge (lait de croissance) 53
d. Denrées alimentaires destinées aux sportifs 53
e. Denrées alimentaires destinées à des personnes souffrant d'intolérance au gluten 53
B. Exigences 54
C. Entrée en vigueur 56
Section IV : Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales 57
A. Composition 57
B. Mentions obligatoires 58
C. Déclaration nutritionnelle 59
D. Exigences pour les DADFMS pour nourrissons 60
E. Mise sur le marché 60
Chapitre 3: Cadre réglementaire national 61
Troisième partie : Cycle de vie d'une DADFMS en France 64
Chapitre 1 : Avant la mise sur le marché 64
Section I : Développement 64
Section II : Production 64
A. Hygiène et sécurité 64
B. Notion de risque 66
Chapitre 2 : Mise sur le marché 66
Section I : Déclaration de mise sur le marché à la DGCCRF 66
Section II : Évaluation scientifique par l'ANSES 67
Section III : Prise en charge par l'assurance maladie 67
A. Principes 67
B. Inscription à la LPPR 69
1. Lignes génériques 69
a. Généralités 69
b. Auto-inscription 69

c. Nomenclature des DADFMS 70
2. Nom de marque 70
a. Généralités 70
b. Nouvelle demande 71
c. Demande de renouvellement 72
d. Exemple d'un produit inscrit en nom de marque ORAL IMPACT® 72
3. Radiation de la LPPR 73
C. Fixation des prix 73
D. Taux de prise en charge 74
Section IV : Reconnaissance mutuelle 75
Chapitre 3 : Après la mise sur le marché 76
Section I : Prescription et délivrance 76
A. Lignes génériques 78
1. Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes 78
2. Produits de nutrition entérale destinés aux adultes 80
3. Produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants de moins de 16 ans 81
4. Prestations associées à la nutrition entérale à domicile 83
B. Produits inscrits en nom de marque 85
C. Procédures dérogatoires 85
1. Affection de longue durée (ALD) 85
2. DADFMS « à risque » 86
Section II : Pratiques promotionnelles 89
A. Publicité 89
1. Généralités 89
2. Grand public 90
3. Professionnels de santé 90
4. DADFMS pour nourrissons 92
B. Charte de la visite médicale 93
C. Dispositif anti-cadeaux et transparence des liens 93
1. Dispositif anti-cadeaux 93
2. Transparence des liens 96
Section III : Dispositifs de vigilance 96
A. Nutrivigilance 96
B. Autres systèmes de surveillance 98
1. Toxi-Infections Alimentaires Collectives (TIAC) 98

2. Retrait et rappel de lot 98
Section V : Sanctions 98
Conclusion 101
Liste des annexes 102
Bibliographie 156

Liste des figures

Figure 1 : Gamme NoPhenyl® Tanaris. 26
Figure 2 : Gamme NoV.I.L. ® Tanaris. 26
Figure 3 : Situation des DADFMS en regard des DA courantes, des compléments alimentaires et des médicaments. 33
Figure 4 : Entonnoir de la réglementation des DADFMS en Europe. 41
Figure 5 : Organisation des règlements du « Paquet hygiène ». 42
Figure 6: Roue de Deming, principe de l'amélioration continue de la méthode HACCP. 65
Figure 7 : L'accès au remboursement des produits et des prestations 68

Liste des tableaux

Tableau 1: Comités s'occupant des questions générales du Codex. 35
Tableau 2 : Textes élaborés par le CCNFSDU, références et dates de dernière modification. 39
Tableau 3 : Sous-catégories de DA avant et après le règlement (UE) n°609/2013. 51
Tableau 4 : Présentation et actions menées par l'ANSES et la DGCCRF. 62
Tableau 5 : Exemple de description générique, nutriment pour supplémentation orale, code 1153786 70
Tableau 6: Critères de dénutrition en fonction de l'âge. 78
Tableau 7 : Catégories génériques de remboursement, nutrition orale. 79
Tableau 8: Exemple d'une ligne générique code 198174 du paragraphe 2 : mélanges polymériques hyperprotidiques 80
Tableau 9 : Catégories génériques de remboursement, nutrition entérale. 81
Tableau 10 : Produits polymériques pédiatriques dépendant de l'âge. 82
Tableau 11 : Mélanges à base d'hydrolysat de protéines. 83

Liste des abréviations

ACS : Aide à la Complémentaire Santé

ADDFMS : Aliment Diététique Destiné à des Fins Médicales Spéciales

AESA Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA)

AET : Apport Énergétique Total

AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

AFSSET : Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'environnement et du travail

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AGEPS : Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé

Al. : Alinéa

ALD : Affection de Longue Durée

AME : Aide Médicale d'État

ANSES : Agence Nationale

ANSM : Agence Nationale

APHP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Art. : Article

ASA : Amélioration du Service Attendu

ASR : Amélioration du Service Rendu

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPH : Bonnes Pratiques d'Hygiène

BRC : British Retail Consortium (Consortium des Distributeurs Britaniques)

C. Consom. : Code de la Consommation

C. santé publ. : Code de la Santé Publique

CADASIL : Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leucoencephalopathy

CCCF : Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments

CCFA : Comité du Codex sur les additifs alimentaires

CCFH : Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire

CCFICS : Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires

CCFL : Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires

CCGP : Comité du Codex sur les principes généraux

CCMAS : Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage

CCNFSDU : Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime

CCPR : Comité du Codex sur les résidus de pesticides

CCRVDF : Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

Chap. : Chapitre

CMEAA : Comité Mixte (FAO/OMS) d'Experts sur les additifs alimentaires

CMUc : Couverture Maladie Universelle complémentaire

CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CNO : Complément Nutritionnel Oral

CNOI : Conseil National de l'Ordre des infirmiers

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DA : Denrée Alimentaire

DADFMS : Denrée Alimentaire Destinée à des Fins Médicales Spéciales

DADP: Denrée Alimentaire Destinée à des Populations particulières

DDM : Date de Durabilité Minimale

DDSV : Direction Départementale des Services Vétérinaires

DG Sanco : Direction Générale de la Santé des Consommateurs

DGCCRF : Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DJA : Dose Journalière Administrable

DLC : Date Limite de Consommation

EPU : Enseignement Post Universitaire

FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture)

GP : Grand Public

HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point (analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise)

HAS : Haute Autorité de Santé

HT : Hors Taxe

IFS : International Food Standard (Standard Alimentaire International)

IMC : Indice de Masse Corporelle

INCO : Information Consommateur

INVS : Institut de Veille Sanitaire

ISO : International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)

JO : Journal Officiel

JOCE : Journal Officiel de la Communauté Européenne

JORF : Journal Officiel de la République Française

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

Kcal : Kilo Calorie

KJ : Kilo Joule

LEEM : Les Entreprises du Médicament

LM : Limite Maximale

LPP : Liste des Produits et des Prestations

LPPR : Liste des Produits et des Prestations Remboursables

MNA : Mini Nutritional Assessment

NE : Nutrition Entérale

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PIRES : Protocole Inter-Régimes d'Examen Spécial

PLV : Prix Limite de Vente

QSP : quantité suffisante pour

RASFF : Rapid Alert System for Food and Feed (Système d'Alerte Rapide pour les Denrées Alimentaires et les Aliments pour Animaux)

Réf. : référence

SA : Service Attendu

SFNCM : Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolique

SFNS : Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée

SIN : Système International de Numérotation (des additifs alimentaires)

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SR : Service Rendu

TCM : Triglycérides à Chaînes Moyennes

TIAC : Toxi-Infection Alimentaire Collective

TTC : Toute Taxes Comprises

UE : Union Européenne

Introduction

De plus en plus de denrées alimentaires (DA) sont vendues pour leur vertu « santé » : compléments alimentaires, aliments diététiques, produits de consommation courante avec allégations santé, etc.

Les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) – ou Denrées Alimentaires Destinées à des Fins Médicales Spéciales (DADFMS) – sont des produits de nutrition orale ou entérale conçus pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers de personnes qui ne peuvent pas, ou pas assez, s'alimenter de façon classique.

En France, les entreprises commercialisant des DADFMS sont peu nombreuses : Nutricia Nutrition Clinique, Nestlé Clinical Nutrition, Lactalis Nutrition Santé, Mead Johnson, Fresenius Kabi France, Nutrisens, etc. En 2013 leur chiffre d'affaires hors taxe était de 281 millions d'euros[1] contre 27 266 millions pour les entreprises du médicament[2]. Néanmoins les DADFMS sont largement utilisées en milieu hospitalier et en ville.

Leur statut réglementaire reste cependant mal connu des professionnels de santé. Produits frontières, les DADFMS ne répondent pas à la définition du médicament par présentation ou par fonction [3] et sont souvent maladroitement considérées comme des compléments alimentaires. Comme ces derniers, les DADFMS répondent à la réglementation des aliments courants à laquelle s'ajoutent des exigences spécifiques. De plus, elles sont à utiliser sous contrôle médical et peuvent être prises en charge par l'assurance maladie, sous certaines conditions. La complexité du statut et la méconnaissance de celui-ci repose donc sur cette ambivalence : denrée alimentaire d'une part, produit remboursable d'autre part.

L'encadrement réglementaire des DA et des différentes sous-catégories de DA s'est lentement profilé dans un souci de sécurité et de transparence aboutissant à une multiplicité de textes internationaux, européens ou nationaux rendant la lecture de la législation complexe. Des crises alimentaires ont permis un toilettage progressif du paysage règlementaire, laissant apparaître des autorités plus spécialisées, une nouvelle vigilance relative aux DA et des textes harmonisés à l'échelle européenne, dont un règlement spécifique pour les DADFMS.

L'objectif de ce travail est de proposer une vision globale des DADFMS afin d'en cerner l'étendue et la complexité juridique sous-jacente. Dans une première partie, les différentes catégories de DADFMS seront présentées afin de se familiariser avec ces produits. La seconde partie traitera amplement la réglementation des DA courantes impactant les DADFMS, ainsi que les textes qui leurs sont dédiés. Enfin la troisième partie abordera les notions essentielles à la commercialisation et la mise sur le marché de ces DA particulières.

[1] Les entreprises de la nutrition clinique, Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée, *Chiffres clés 2013*, août 2014.

[2] LEEM d'après Gers et statistiques douanières, *Chiffre d'affaires (CA) des médicaments (en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros),* [en ligne], disponible : https://www.leem.org/chiffre-daffaires, consulté le 08/02/2019. Calcul pour 2013 : CA total - CA export.

[3] Code de la santé publique (C. santé publ.), art. L 5111-1.

Première partie : Présentation

Chapitre 1 : Définitions

Auparavant appelés aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ces produits sont dénommés denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales depuis le 22 février 2019, suite à l'entrée en vigueur d'une nouvelle réglementation visant à harmoniser leur encadrement dans l'Union Européenne (UE).

Une DADFMS est définie comme étant « une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal[4] » ou par une combinaison des deux.

Il s'agit donc de DA spécialement traitées ou formulées, élaborées en collaboration avec des professionnels de santé. Leur composition doit répondre à des principes et des exigences fixés ou basés sur des données scientifiques dites généralement admises assurant ainsi qualité et sécurité sanitaire. Les données scientifiques généralement admises sont des données acceptées par la communauté scientifique et/ou des données cliniques.

Les DADFMS sont conçues pour répondre aux besoins nutritionnels de populations vulnérables[5], adultes ou enfants, qui ne peuvent s'alimenter de façon traditionnelle en raison d'une pathologie, d'un trouble ou d'un état de santé particulier. Elles visent à lutter contre les désordres nutritionnels transitoires ou chroniques. Cependant, lorsque cela est possible, l'objectif est un retour rapide à l'alimentation classique.

Contrairement au médicament, ces DA ne possèdent pas de propriétés préventives ou curatives à l'égard de pathologies humaines. Elles peuvent être proposées dans différentes situations telles que[6] :

- des capacités d'absorption diminuées, limitées ou perturbées : troubles de la déglutition ou déficience mécanique secondaires à une pathologie, une lésion ou un état particulier (chirurgie, déficience neurologique suite à un accident vasculaire cérébral, par exemple) ;

[4] Règlement (UE) n°609/2013 du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n ° 41/2009 et (CE) n ° 953/2009 de la Commission, JOUE L 181/35 du 29 juin 2013, art. 2, §2, g).

[5] *Ibid.*, consid.15.

[6] Communications provenant des Institutions, Organes et Organismes de l'Union Européenne. Communication de la Commission relative à la qualification et au classement des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, Commission européenne (2017/C 401/01) JOUE C 401/1 du 25 novembre 2017.

- des capacités de digestion ou d'assimilation diminuées, limitées ou perturbées : secondaire à une pathologie ou une intervention chirurgicale de l'appareil gastro-intestinal ;
- des capacités de métabolisation diminuées, limitées ou perturbées : troubles du métabolisme de certains nutriments ou maladies métaboliques héréditaires ;
- des capacités d'excrétion d'un nutriment - ou de ses métabolites - diminuées, limitées ou perturbées : suite à une pathologie rénale ou hépatique ;
- tout autre trouble ou état de santé nécessitant une adaptation nutritionnelle : augmentation ponctuelle ou chronique des besoins en protéines ou en certains nutriments, suite à une chirurgie, des escarres, un cancer, etc.

Les DADFMS doivent être vendues préemballées, prêtes à l'emploi ou à reconstituer. Elles peuvent être consommées par voie orale ou administrées par voie entérale. Leur utilisation, sous contrôle médical[7] assurée par des professionnels de santé compétents dans le domaine de la diététique et de la nutrition, selon les recommandations décrites par leur fabricant est sûre, adaptée et efficace[8] pour les personnes à qui elles sont destinées.

Chapitre 2 : Classification

Bien qu'une définition et des exigences communes soient fixées, il existe différentes catégories de DADFMS. Elles peuvent être adaptées à une pathologie, un trouble ou un état de santé particulier ; leur voie d'administration peut varier ainsi que l'âge des patients à qui elles sont destinées.

De ce fait, il est possible de classer ces DA par composition, voie d'administration, population cible ou encore par indication.

Section I : Classification par composition - Classification règlementaire

Les DADFMS sont classées en trois catégories[9] selon si leur composition est normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé particulier et, selon si elles constituent ou non la seule source d'alimentation des personnes auxquelles elles sont destinées.

A. Les aliments complets, de composition normale

Ces DADFMS sont complètes d'un point de vue nutritionnel et ont une composition normale en nutriments. De ce fait, elles peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes

[7] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*., art. 2 al. 2.
[8] Règlement Délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, JOUE L 25/30 du 02 février 2016, rectifié le 15 novembre 2017 JOUE L 297/28, art. 2 al. 2.
[9] *Ibid*., art. 2 al. 1.

auxquelles elles sont destinées dès lors qu'elles sont utilisées conformément aux instructions de leur fabricant.

B. Les aliments complets, de composition adaptée

Ces DADFMS sont complètes d'un point de vue nutritionnel et ont une composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé particulier. Elles peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles elles sont destinées dès lors qu'elles sont utilisées conformément aux instructions de leur fabricant. Par exemple, les DADFMS formulées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients diabétiques ou ayant des troubles de l'assimilation à la suite d'une chirurgie digestive.

C. Les aliments incomplets, de composition normale ou adaptée

Ces DADFMS sont incomplètes d'un point de vue nutritionnel, elles peuvent avoir une composition normale ou adaptée aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé particulier. Ces DADFMS ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Section II : Classification en fonction du risque

A. Présentation

Certaines DADFMS dites « à risque », incomplètes d'un point de vue nutritionnel, sont dépourvues d'un ou de plusieurs nutriment(s) indispensable(s). De ce fait, elles peuvent présenter un risque pour les personnes auxquelles elles ne sont pas destinées.

Ces produits sont spécialement formulés ou traités pour répondre « aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport[10] », maladies rares ou maladies métaboliques héréditaires (MMH).

En raison de la faible prévalence de ces pathologies, le circuit de distribution des DADFMS « à risque » est spécifique.

B. Maladies métaboliques héréditaires

Certaines MMH résultent d'une incapacité totale ou partielle à métaboliser certains nutriments (acides aminés, sucres, lipides) causant des intoxications par accumulation en amont de l'étape déficiente, parfois associées à des carences en aval.

Les MMH sont une sous-catégorie de pathologies rares héréditaires : maladies monogéniques avec mode de transmission mendélien récessif autosomique, lié au chromosome X ou dominant[11]. Elles sont très nombreuses, leur incidence est faible mais leur prévalence tend à augmenter au fil des années. Leurs manifestations et leur sévérité sont variables en fonction du déficit, allant de formes quasiment asymptomatiques à des décès infantiles précoces.

[10] C. santé publ., art. L 5137-2.
[11] Circulaire CNAMTS du 18 janvier 1999, réf : DGR n° 9/99 ENSM n°1/99, objet : prise en charge des traitements des maladies métaboliques héréditaires.

Des informations relatives à ces pathologies et leurs traitements sont disponibles sur le portail ORPHANET[12].

Seules certaines MMH sont accessibles à la prise en charge diététique[13] : les maladies d'intoxication protéiques, les maladies d'intoxication par les sucres et les maladies énergétiques qui requièrent un régime contrôlé en lipides.

Les patients, atteints par l'une de ces MMH, doivent suivre dès leur plus jeune âge un régime restrictif strict dépourvu du ou des nutriment(s) causant le trouble. Certains troubles peuvent être équilibrés avec une modification du régime alimentaire normal (éviction du nutriment), d'autres nécessitent le recours à des DADFMS lorsque l'éviction est impossible (nutriment présent dans une ou plusieurs catégorie(s) d'aliments indispensables).

1. La phénylcétonurie

La phénylcétonurie est un trouble du métabolisme, par intoxication protéique, lié à un déficit en phénylalanine hydroxylase, enzyme impliquée dans la métabolisation de la phénylalanine. La conséquence de cette pathologie est double : accumulation de phénylalanine toxique pour le système nerveux central et déficit en tyrosine, produit du métabolisme de la phénylalanine en condition physiologique.

Cette pathologie fait partie des MMH les plus fréquentes, 50 nouveaux nés par an en France[14]. Ses symptômes sont d'apparition tardive (troubles du comportement, retards psychomoteurs irréversibles[15]), elle est donc diagnostiquée systématiquement à la naissance depuis 1972[16].

Les patients atteints de phénylcétonurie doivent suivre un régime alimentaire exempt de phénylalanine strict jusqu'à l'âge de 12 ans, afin d'assurer un développement cérébral normal. Ce régime peut par la suite être assoupli en fonction de la tolérance du patient.

La phénylalanine est un acide aminé entrant donc dans la composition des protéines. Les aliments courants peuvent être classés en trois catégories en fonction de leur teneur en phénylalanine :

- teneur élevée en phénylalanine : viande, poisson, œufs, produits laitiers (sauf lait maternel, préparations pour nourrisson), certains produits à base de céréales (pain, pâtes, etc.), oléagineux, légumineuses, aspartam (précurseur de la phénylalanine) ;
- teneur faible en phénylalanine : légumes, pomme de terre et fruits ;
- aliments dépourvus de phénylalanine : matières grasses, produits sucrés.

L'objectif du régime alimentaire est de maintenir un taux de phénylalanine en dessous de la limite toxique tout en assurant la croissance et le développement de l'enfant.

---

[12] ORPHANET Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins [en ligne], disponible : https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=FR, consulté le 24/01/2019.

[13] Lonlay P., Dubois S., Valayannopoulos V., Depondt É., Ottolenghi C., Rabier. *Prise en charge médicale et diététique des maladies héréditaires du métabolisme,* édition Springer Science & Buisiness Média 2013, chapitre 1, p 1-3.

[14] ORPHANET : La phénylcétonurie. Encyclopédie Orphanet Grand Public [en ligne], disponible : https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/Phenylcetonurie-FRfrPub611v01.pdf, consulté le 05/02/2019.

[15] ORPHANET : Phénylcétonurie ORPHA:716 [en ligne], disponible : https://www.orpha.net/Phenylcetonurie, consulté le 05/02/2019.

[16] *Prise en charge médicale et diététique des maladies héréditaires du métabolisme op.cit.,* chapitre 6, p 91.

Au vu de la présence fréquente de la phénylalanine dans les aliments courants cette pathologie nécessite une prise en charge diététique comprenant des aliments spécialement traités pour répondre aux besoins nutritionnels des patients phénylcétonuriques, des produits exempts de phénylalanine.

2. La leucinose

La leucinose ou maladie du sirop d'érable est un trouble du métabolisme, par intoxication protéique, lié à un déficit en déshydrogénase des céto-acides ramifiés[17], enzyme impliquée dans la métabolisation de la leucine, toxique pour le système nerveux central, l'isoleucine et la valine.

Dans les formes les plus sévères, les manifestations d'intoxication sont précoces (environ 12 heures après la naissance) et évoluent rapidement vers un coma et une insuffisance respiratoire pouvant être fatals[18]. Le diagnostic primaire est fait dès l'apparition des premiers signes cliniques. L'éviction doit être précoce.

La prise en charge diététique est identique à celle de la phénylcétonurie en ce qui concerne l'apport en protéines. Dans le cas de la leucinose, les DADFMS sont des mélanges d'acides aminés exempts de leucine, isoleucine et valine.

3. La galactosémie

La galactosémie[19] est un trouble du métabolisme, par intoxication par un sucre, lié à un déficit en galactose 1-phosphate uridyl transférase enzyme permettant la transformation du galactose-1-phosphate en glucose-1-phosphate dans le cycle de métabolisation du glucose.

Les premières manifestations sont très précoces dès le début de l'allaitement ou de l'alimentation lactée : vomissements, diarrhées, etc. Sans traitement, cette pathologie évolue rapidement vers un décès. L'éviction doit également être précoce.

La prise en charge diététique est similaire à celle des intoxications protéiques mais l'éviction concernera le galactose dont la source principale est le lactose (disaccharide composé d'un galactose et d'un glucose). D'autres aliments contiennent du galactose libre, tels que les fruits et certains légumes.

Les DADFMS spécialement traitées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients atteints de galactosémie, sont principalement de substituts au lait exempts de galactose. Ces produits tendent à remplacer le lait et l'allaitement pendant les premières années. Par la suite, l'éviction pourra être assouplie en fonction de la tolérance du patient et des recommandations médicales et diététiques.

---

[17] ORPHANET : Maladie du sirop d'érable ORPHA: 511 [en ligne], disponible : https://www.orpha.net/Maladie-du-sirop-d-erable, consulté le 05/02/2019.

[18] ORPHANET : Maladie du sirop d'érable classique ORPHA: 268145 [en ligne]. Disponible : http://www.orpha.net/Maladie-du-sirop-d-erable-classique, consulté le 05/02/2019.

[19] ORPHANET : Galactosémie ORPHA: 352 [en ligne], disponible : https://www.orpha.net/Galactosemie, consulté le 05/02/2019.

C. Exemples de DADFMS destinées aux MMH

1. Nutriments spécifiques à un groupe de MMH

a. Produits destinés aux maladies d'intoxication protéique

Plusieurs MMH sont des troubles du métabolisme des acides aminés, nutriments présents dans beaucoup d'aliments en quantité variable (produits d'origine animale mais également féculents, légumes et fruits) rendant les régimes alimentaires rapidement monotones.

Des produits hypoprotidiques ont été développés afin de remplacer certains aliments courants (pâtes, riz, céréales) ou aides culinaires (farines, œufs). Ils contiennent une faible teneur en acides aminés mais apportent de l'énergie.

Par exemple le laboratoire Nutricia propose avec sa gamme Loprofin®[20] des céréales, biscuits, pâtes, riz, farine et substituts d'œufs.

b. Mélanges de minéraux, de vitamines ou d'oligo-éléments

Les restrictions alimentaires sont fréquemment associées à des carences en certains micronutriments, minéraux, vitamines ou oligo-éléments. Chez les patients atteints de MMH, une supplémentation peut être nécessaire, en fonction des apports recommandés et de l'âge, afin d'éviter les carences nutritionnelles.

Certains mélanges ont le statut de DADFMS par exemple les poudres PFD 1 et 2® du laboratoire Mead Johnson.

2. Produits spécifiques à une MMH

Il existe des produits adaptés à une MMH en particulier, ces produits sont dépourvus du ou des nutriment(s) non métabolisé(s) par les patients atteints de la MMH et sont plus ou moins enrichis en vitamines, minéraux ou oligo-éléments.

Ils peuvent être classés en fonction de la pathologie[21].

a. Phénylcétonurie

La phénylalanine, acide aminé essentiel, entre dans la composition d'une grande partie des aliments courants (céréales, fruits, légumes, légumineuses, viandes, poisson, œuf, lait, etc.). Afin de proposer des alternatives aux patients, différents produits existent : poudres ou liquides, prêts à l'emploi, déclinés en plusieurs arômes et adaptés à l'âge des patients. La liste des spécialités commercialisées est disponible en annexe 1.

Ces DADFMS sont adaptées au traitement diététique des patients atteints de phénylcétonurie. Ce sont des mélanges dépourvus de phénylalanine, composés d'acides aminés essentiels ou non, de glucides et de lipides. Ils peuvent également être enrichis en vitamines, minéraux, oligoéléments en quantité variable en fonction des produits.

---

[20] Nutricia Metabolics, Recettes hypoprotidiques, toque Chef Loprofin, *les recettes*, Juillet 2014 [en ligne], disponible : https://www.nutricia.fr/fileadmin/Pdf/Livre_de_recettes.pdf, consulté le 04/01/2019.

[21] Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires, NOR: TASS9630358C, Texte non paru au JO.

Par exemples, les poudres à reconstituer NoPhenyl® de Tanaris (Lactalis)[22] :

- NoPhenyl® nourrissons, de 0 à 12 mois, à utiliser en complément d'un lait infantile standard ou de l'allaitement maternel.
- NoPhenyl® enfants, destiné aux enfants de 1 à 8 ans et NoPhenyl® 8+, destiné aux enfants de plus de 8 ans et aux adultes, produits à utiliser en complément de l'alimentation.

Figure 1 : Gamme NoPhenyl® Tanaris.

b. Leucinose

La leucine, la valine et l'isoleucine, acides aminés essentiels, entrent dans la composition de différentes catégories d'aliments. Comme pour la phénylcétonurie, des alternatives sont disponibles : mélanges d'acides aminés, exempts de leucine, d'isoleucine et de valine, associés à des glucides et des lipides, enrichis ou non en minéraux, vitamines et oligo-éléments. Par exemples :

- les poudres à reconstituer NoV.I.L® de Taranis (Lactalis)[23] :
    - NoV.I.L® nourrissons de 0 à 12 mois, à utiliser en complément d'un lait infantile standard ou de l'allaitement maternel ;
    - NoV.I.L®. enfants, destiné aux enfants de 1 à 8 ans et NoV.I.L 8+, destiné aux enfants de plus de 8 ans et aux adultes, produits à utiliser en complément de l'alimentation ;

Figure 2 : Gamme NoV.I.L. ® Tanaris.

[22] Tanaris Nutrition Produits > Mélanges d'Acides Aminés > noPhenyl® [en ligne], disponible : https://www.taranis-nutrition.com/gamme/acides-amines/nophenyl/, consulté le 12/01/2019.
[23] Tanaris Nutrition Produits > Mélanges d'Acides Aminés > noV.I.L® [en ligne], disponible : https://www.taranis-nutrition.com/gamme/acides-amines/nov-i-l/, consulté le 12/01/2019.

- les produits MSUD® du laboratoire Nutricia[24] :
    - MSUD Anamix® Infant, poudre à reconstituer destinée aux nourrissons, à utiliser en complément d'un lait infantile standard ou de l'allaitement maternel ;
    - MSUD Anamix® Junior, poudre à reconstituer destinée aux enfants de 1 à 10 ans, à utiliser en complément de l'alimentation ;
    - MSUD Lophlex® LQ 20, boisson au goût fruité destinée aux enfants à partir de 4 ans et aux adultes, à utiliser en complément de l'alimentation. Ces boissons peuvent contenir des traces de leucine, valine et isoleucine provenant du jus de fruits, à prendre en compte lors de la prescription des produits.

c. Galactosémie

La principale source de galactose est le lactose (disaccharide composé d'un galactose et d'un glucose) présent dans le lait de tous les mammifères notamment le lait maternel. De plus, certains fruits et légumes peuvent également être source de galactose libre. L'éviction du galactose est donc d'autant plus difficile lors les premières années de vie où l'alimentation de l'enfant est essentiellement lactée. À partir de 6 mois une diversification alimentaire progressive peut être envisagée, associée à un encadrement et une éducation diététique. Des laboratoires formulent des produits délactosés adaptés aux patients atteints de galactosémie. Par exemples :

- la gamme Nutramigen®[25] du laboratoire Mead Johnson, proposant :
    - une formule à base d'acides aminés, exempte de galactose ;
    - une formules à base d'hydrolysats de protéines contenant 0,5 mg de galactose pour 100 kcal.

D'autres laboratoires proposent des préparations à base de protéines de soja. Toutefois, ces produits ne sont pas recommandés avant l'âge de 3 ans en raison de la présence de phyto-estrogènes[26].

Les patients atteints de galactosémie ne peuvent pas consommer de produits destinés aux intolérants au lactose présentant la mention « sans lactose » tels que : des laits pour nourrisson ou des préparations de suite « sans lactose », des laits hypoallergéniques, des laits « sans lactose. Ces produits « sans lactose » peuvent contenir jusqu'à 0,5 g de lactose pour 100 g ou 100 ml de produit et ne sont pas adaptés en cas de galactosémie.

3. Autres pathologies

Le laboratoire Nutricia Nutrition Clinique propose des produits adaptés à d'autres MMH par intoxication à un nutriment, ces produits sont présentés sous forme de poudres à reconstituer ou de boissons. La liste des produits est disponible en annexe 2.

Exemple de pathologies répondant à une prise en charge diététique et DADFMS associées :

---

[24] Nutricia Advanced Medical Nutrition, Produits, MSUD® [en ligne], disponible : https://www.nutriciamedical.be/fr-BE/Catalogue#/?page=1&query=msud, consulté le 12/01/2019.
[25] Association des familles galactosémiques de France, *Guide de l'alimentation des patients atteints de galactosémie, de la naissance à l'âge adulte,* édition 2010, page 6-7.
[26] Turc D., *Soy protein for infant feeding: what do we know?* Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care, 2007 ; Vol. 10, issue 3, p 360 à 365.

- tyrosinémies type I et II : mélanges d'acides aminés sans tyrosine ni phénylalanine, contenant ou non de la méthionine ;
- acidémies méthylmaloniques et propioniques : mélanges d'acides aminés sans thréonine, méthionine, valine et isoleucine, et contenant ou non de la leucine ;
- acidémies isovalériques : mélanges d'acides aminés sans leucine ;
- homocystinuries classiques : mélanges d'acides aminés sans méthionine ;
- aciduries glutariques : mélanges d'acides aminés sans lysine ni tryptophane ;
- glycogénoses : mélanges nutritifs dépourvus de disaccharides, de fructose et de galactose ;
- déficits de l'oxydation des acides gras (déficit en Apo CII et en lipoprotéine lipase) : mélanges nutritifs de triglycérides à chaîne moyenne ;
- déficits du cycle de l'urée : mélanges d'acides aminés essentiels enrichis ou non en sels minéraux et vitamines, mélanges de cétoacides et d'hydroxy-analogues.

Ces DADFMS dites « à risque », étant soumises à des circuits de distribution spécifique, seront étudiées par la suite de façon indépendante et ne seront pas prises en considération dans les classifications suivantes.

Section III : Classification par voie d'administration

A. DADFMS à utiliser par voie orale

1. Présentation

Parmi les DADFMS à utiliser par voie orale il convient de différencier en fonction de la classification réglementaire vue précédemment des produits complets ou incomplets, adaptés ou non. Également appelés compléments nutritionnels oraux[27] (CNO), ces produits répondent à des caractéristiques communes :

- une composition précise et constante, pouvant être déclinés en plusieurs arômes, salés, sucrés ou non aromatisés ;
- des produits prêts à l'emploi, ne nécessitant pas de préparation culinaire. Conditionnés en pots, bouteilles de différentes tailles, barquettes, poudres à diluer ou à reconstituer :
    - boissons lactées, boissons au goût fruité ;
    - crèmes dessert, compotes ;
    - plats mixés ;
    - potages ;
    - biscuits et gâteaux ;
    - eaux gélifiées ;

[27] HAS, Service des recommandations professionnelles, *Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée,* Avril 2007 [en ligne], disponible : https://www.has-sante.fr/denutrition_personne_agee_2007_recommandations.pdf, consulté le 12/01/2019.

- poudres épaississantes ;
- poudres de protéines, etc.

La grande diversité de présentations, formules et arômes permet ainsi de satisfaire à la fois le prescripteur qui aborde les aspects scientifiques et médicaux et le consommateur (patient) qui peut trouver des alternatives en fonction des qualités organoleptiques (goût, texture, aspect), favorisant ainsi l'observance.

Le professionnel de santé oriente sa prescription en fonction de différents critères[28] : la nature des protéines (animales ou végétales), la densité énergétique ou l'apport calorifique et la densité protéique en fonction du volume, l'osmolarité, la présence ou non de lactose et/ou de gluten et la présentation commerciale adaptée au patient (capacités de déglutition, capacités physiques).

2. Indications

En fonction de leur composition en protéines, lipides, glucides, vitamines, électrolytes et autres éléments traces, ces produits présentent un apport nutritionnel variable, une densité énergétique et/ou protéique élevée ou non. Ils peuvent donc être proposés dans différentes situations pathologiques :

- La majorité des CNO a une densité énergétique et/ou protéique élevée et est proposée dans le cadre d'une prise en charge diététique afin de corriger un état de dénutrition ou de le prévenir. Ces produits peuvent être proposés en complément de l'alimentation ou ponctuellement en substitution de l'alimentation totale, lorsqu'ils sont complets nutritionnellement (par exemple en cas de blocage maxillo-mandibulaire).
- D'autres produits à texture adaptée peuvent être indiqués en cas de troubles de la déglutition. Ces produits peuvent être à haute densité nutritionnelle pour prévenir le risque de dénutrition associé aux troubles de la déglutition ou sans valeur nutritionnelle afin de favoriser l'hydratation des patients (poudres épaississantes, eaux gélifiées).

Quelle que soit leur composition, les DADFMS, complètes ou non, adaptées ou non, sont principalement indiquées[29] lorsque l'alimentation normale est insuffisante et que la simple modification du régime alimentaire ne suffit pas (enrichissement alimentaire) mais que le tube digestif est fonctionnel et que les capacités de déglutition sont satisfaisantes. Ces produits sont contre-indiqués en cas de trouble de l'état de conscience ou coma, fausses routes répétitives, vomissements, diarrhées sévères ou fistules digestives graves.

Les CNO sont disponibles uniquement dans des établissements de santé (hôpitaux, cliniques, EHPAD, etc.), pharmacies ou agences de santé de prestation à domicile. Ces produits sont à utiliser sous contrôle médical.

---

[28] Cano N., Barnoud D., Schneider S. M., Vasson M.-P., Hasselmann M., Leverve X. et la Société Francophone de nutrition (SFNEP), *Traité de nutrition artificielle de l'adulte*, édition Springer, Paris 2007, chap. 40, p 562 et 563.

[29] *Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée,* Avril 2007, *op.cit.*

Les CNO sont à prendre[30] à distance des repas afin de ne pas diminuer l'appétit des patients, environ deux heures avant ou après les repas, en collation. Lorsque les CNO sont indiqués au moment des repas ils doivent être pris en supplément des repas.

B. Nutrition entérale

La nutrition entérale (NE) est une technique mature, développée dans les années 1970 (Etienne Lévy, France). Largement appréciée car plus physiologique et moins à risques de complications infectieuses que la nutrition parentérale. Elle est indiquée lorsque l'alimentation orale est insuffisante ou impossible et que le système digestif est fonctionnel. Elle est le plus souvent destinée à une couverture totale des besoins nutritionnels journaliers du patient cependant elle peut être utilisée dans de rares cas pour remplacer partiellement l'alimentation.

1. Principe

La NE est à utiliser sous contrôle médical. Préférentiellement initiée au cours d'une hospitalisation, afin d'évaluer la tolérance et d'éduquer le patient et son entourage, elle peut être poursuivie à domicile. Un relai est fait entre l'équipe soignante hospitalière et le médecin traitant du patient ou un prestataire de santé à domicile. Un suivi régulier est alors mis en place au domicile du patient, réalisé par un(e) infirmier(e) libéral(e) ou salarié(e) du prestataire de soins à domicile.

Il existe différents abords pour administrer la NE[31] :

- la sonde nasale, lorsque la NE est de courte ou de moyenne durée. Cette sonde nasale se termine dans l'estomac (sonde naso-gastrique), dans le duodénum (sonde naso-duodénale) ou dans le jéjunum (sonde naso-jéjunale) ;
- la stomie digestive, lorsque la NE est prolongée (supérieure à un mois). La pose est un acte chirurgical réalisé sous anesthésie visant à relier l'estomac (gastrostomie) ou le jéjunum (jéjunostomie) à un orifice au niveau de la peau par une sonde.

En fonction des besoins, l'administration de la NE peut être faite à l'aide d'une pompe régulatrice de débit ou par gravité, de façon continue ou cyclique, respectant ainsi l'oralité du patient.

Les complications les plus fréquemment rencontrées sont[32] :

- des complications d'ordre mécanique : déplacement de la sonde ou occlusion ;
- des troubles digestifs : nausées ou régurgitations, vomissements, constipation, diarrhées ;
- le risque d'inhalation par régurgitation.

Afin de limiter le risque de complications il est recommandé de :

---

[30] Nutrition Clinique, Société Francophone de nutrition clinique et métabolisme (SFNCM), *Les compléments nutritionnels oraux* [en ligne], disponible : https://www.nutritionclinique.fr/les-complements-nutritionnels-oraux/les-complements-nutritionnels-oraux/, consulté le 24/11/2018.

[31] *Traité de nutrition artificielle de l'adulte*, *op.cit.,* chap. 41, p 567 à 574.

[32] Nutrition Clinique, SFNCM, *La nutrition entérale présente-t-elle des risques ?* [en ligne], disponible : https://www.nutritionclinique.fr/la-nutrition-enterale/la-nutrition-enterale-presente-t-elle-des-risques/, consulté le 24/11/2018.

- maintenir le patient en position assise ou inclinée (30°) ;
- respecter les conditions d'hygiène d'administration ;
- ramener les produits à température ambiante avant administration ;
- administrer la nutrition à faible débit et augmenter progressivement le débit jusqu'à atteindre l'objectif prescrit.

2. Produits

Les produits[33] de NE sont des mélanges de nutriments directement assimilables présentés sous forme liquide, généralement sans gluten et sans lactose, dans des emballages souples trocardables.

Il existe néanmoins des exceptions :

- le Modulen IBD® est un produit de NE à déconditionner et reconstituer ;
- le Respalis® est vendu en boîtes métalliques.

Plusieurs paramètres doivent être pris en compte dans le choix du produit : la pathologie et le degré d'agression, l'état nutritionnel, l'oralité résiduelle, l'état du système digestif, le site d'administration, la durée estimée de la nutrition entérale, les besoins hydriques du patient, etc.

a. Produits standard

Les produits de NE peuvent être classés en fonction du degré d'hydrolyse des protéines en trois catégories : mélanges polymériques contenant des protéines entières, mélanges semi-élémentaires contenant des peptides et les mélanges élémentaires contenant uniquement des acides aminés, cette dernière catégorie n'est plus disponible sur le marché français.

i. Mélanges polymériques

La composition repose sur un mélange de glucides généralement apportés par des maltodextrines, de lipides (acides gras à chaînes longues ou moyenne pour une meilleure absorption) apportés par des huiles (colza, maïs, poisson, coprah, etc.) et de protéines dérivées de la caséine ou du soja.

En fonction de l'apport énergétique et/ou protéique, ces mélanges peuvent être classés en :

- produits normoénergétiques (1 $kcal.mL^{-1}$) couramment utilisés en raison de leur composition proche de celle d'un repas « normal » : 14 à 16 % de protéines, 30 à 35 % de lipides, 49-55% de glucides, un apport en vitamines et minéraux adapté aux recommandations et une osmolarité proche de l'osmolarité plasmatique (200-320 $mOsm.L^{-1}$). Ces produits sont destinés à des patients stables ne pouvant pas s'alimenter par voie orale ;
- produits hypo-énergétiques (< 1 $kcal.mL^{-1}$) ayant les mêmes caractéristiques que les mélanges normoénergétiques précités mais une quantité moindre en énergie. L'intérêt de ces produits est d'apporter un plus grand volume de liquide pour une même densité énergétique finale. Ces produits sont utilisés chez les patients déshydratés ;

[33] *Traité de nutrition artificielle de l'adulte*, *op.cit., chap.* 42 Nutrition entérale : produits, p 581 à 589.

- produits hyperénergétiques (> 1,2 kcal.mL^{-1}) apportant plus d'énergie que les mélanges normoénergétiques pour un même volume final. Ces produits peuvent être utilisés en cas de rétention hydrique ;
- produits hyperénergétiques (> 1,2 kcal.mL^{-1}) et hyper protéinés (apport en protéines ≥ à l'apport énergétique total) contenant plus de protéines que ce qui est recommandé. Ils sont destinés aux patients en situation d'agression ou d'hypercatabolisme.

Ces mélanges polymériques hypo, normo et hyper énergétiques plus ou moins hyper protéinés, peuvent être enrichis en fibres, dans le but d'améliorer la fonction digestive du patient, ou non.

ii. Mélanges semi-élémentaires :

Ces produits sont composés de peptides, lipides (principalement des triglycérides à chaînes moyennes plus facilement assimilables) et glucides. Contrairement aux mélanges polymériques ces produits ne contiennent pas de fibres. Les nutriments sont de poids moléculaire inférieur à ceux présents dans les mélanges polymériques, nécessitent donc peu ou pas de digestion. Ils sont indiqués lors de syndromes de malabsorption quelle qu'en soit la cause (pathologies digestives, résection intestinales) ou pour une administration jéjunale. Leur osmolarité est comprise entre 200 et 440 mOsm.L^{-1}.

b. Produits adaptés

L'augmentation de l'offre de mélanges adaptés à une pathologie, un trouble ou un état particulier, permet de différencier ces produits des produits standard décrits précédemment. Ces produits peuvent être formulés pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des patients atteints de la maladie de Crohn, diabétiques ou ayant subi une résection intestinale.

Section IV : Classification en fonction de la population cible

Les DADFMS sont spécialement traitées ou formulées pour répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris nourrissons, atteints d'une maladie, d'un trouble ou d'un état particulier[34]. Par définition, un nourrisson est un enfant âgé de moins de 12 mois et un enfant en bas âge est un enfant âgé de 1 à 3 ans.

Les DADFMS destinées aux nourrissons et enfants en bas âge ne doivent pas être confondues avec les préparations pour nourrissons qui répondent aux besoins nutritionnels des nourrissons en bonne santé avant l'introduction d'une alimentation appropriée ni avec les préparations de suite qui sont des préparations liquides destinées à compléter l'alimentation appropriée progressivement diversifiée chez les enfants en bas âge en bonne santé[35].

Lorsque les DADFMS sont destinées aux nourrissons ou aux enfants en bas âge, elles doivent répondre à certaines exigences spécifiques. Par extension les exigences applicables aux préparations pour nourrisson et préparations de suite s'appliquent à ces DADFMS[36] sauf dérogations spécifiques. Parmi les exigences supplémentaires il est possible de citer la teneur en pesticides dans ces DADFMS ainsi que les conditions relatives aux pratiques promotionnelles. Ces points seront détaillés dans les parties suivantes.

[34] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit.,* art. 2, §2, g).
[35] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* consid. 6.
[36] *Ibid*., consid. 18.

Deuxième partie : Aspects juridiques

Les DADFMS sont une sous-catégorie des denrées alimentaires destinées à des populations vulnérables (DADP), elles mêmes étant une sous-catégorie de denrées alimentaires (DA). Ce ne sont ni des médicaments, ni des compléments alimentaires.

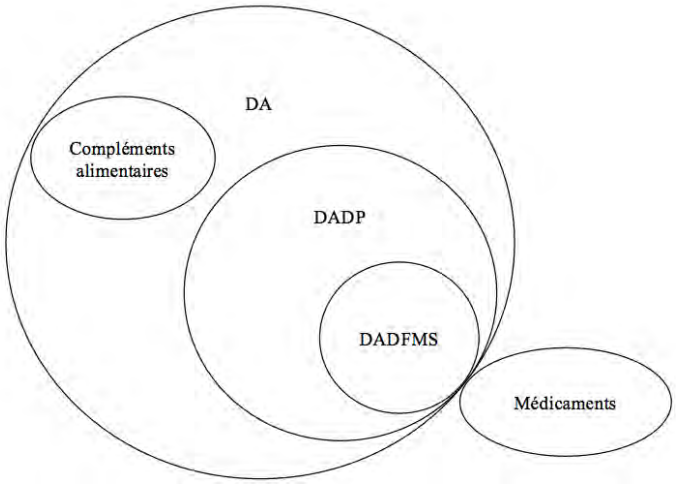

Figure 3 : Situation des DADFMS en regard des DA courantes, des compléments alimentaires et des médicaments.

Les DADP, auparavant denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, sont encadrées juridiquement depuis 1981 au niveau international (Codex Alimentarius), 1975 dans l'Union Européenne (règlements, directives, décisions) et 1966 en France (décrets, arrêtés, etc.).

Chapitre 1 : Le Codex Alimentarius

Section I : Présentation et champs d'action

La commission du Codex Alimentarius ou Codex commune à la FAO (Organisation Mondiale de l'Alimentation et de l'Agriculture) et à l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) a vu le jour en 1963 pour répondre à la croissance exponentielle du commerce international des DA. Le Codex est notamment référencé dans l'accord de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce) sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS)[37]. Bien que les normes du Codex ne soient pas d'application obligatoire à l'échelle nationale, elles servent de référence quant à la commercialisation des DA entre les États.

Le Codex est organisé en plusieurs comités ou organes subsidiaires : certains ont un rôle de coordination (comités FAO/OMS de coordination, comités par continents) ou d'exécution (commission et Comité Exécutif), d'autres sont responsables de problématiques particulières pouvant avoir un impact sur différents produits (étiquetage, contaminants, etc.) ou d'une sous-catégorie de DA (fruits et légumes, sucres, etc.). Ces comités peuvent donc être séparés en fonction de leurs champs d'action.

[37] Accord de l'OMC sur les mesures sanitaires et phytosanitaire du 1er janvier 1995.

Un guide ou manuel de procédure[38] permet de se familiariser avec le fonctionnement du Codex, il présente :

- le fonctionnement général du Codex et des différents comités ;
- les principes généraux ;
- les missions qui lui sont confiées (élaboration de normes, classification des priorités, etc.) ;
- certaines définitions nécessaires à la lecture et l'interprétation des textes élaborés par les comités ;
- le principe de l'analyse de risque utilisée dans le cadre de la rédaction de ces textes.

Les comités élaborent différentes catégories de textes internationaux relatifs aux produits alimentaires traités, semi-traités ou bruts destinés à être livrés aux consommateurs :

- des normes ou recommandations générales sur certains thèmes (étiquetage nutritionnel par exemple) ou certains groupes d'aliments ;
- des directives et des procédures qui proposent des informations complémentaires sur les grands thèmes abordés par les normes ou soulignent certains points importants, leur objectif étant d'assurer la qualité et la sécurité des DA pour leur commercialisation ;
- des codes d'usage dans lesquels sont rédigées des règles d'hygiène générales ou destinées à une catégorie de personnes travaillant dans la production, le traitement, la transformation, le transport des aliments. Ces textes sont des recommandations pratiques, ils permettent d'orienter les différents acteurs de la chaîne alimentaire dans une démarche de sécurité sanitaire des aliments.

L'objectif général de l'ensemble de ces textes est de protéger la santé des consommateurs[39] et garantir la qualité et sécurité des denrées alimentaires tout en assurant des pratiques loyales de commerce international. Ils sont d'application non obligatoire mais sont considérés comme des références de base à l'échelle internationale. Ils tendent à harmoniser les définitions et les exigences relatives aux DA afin d'en faciliter leur commerce.

Section II : Comités s'occupant des questions générales

Ces comités élaborent des textes relatifs à des grandes problématiques (ou questions générales) s'appliquant à tous les produits ou à certaines sous-catégories de produits :

[38] Commission du codex Alimentarius, manuel de procédure, programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires OMS FAO, 21ème édition, Rome 2013.

[39] Lecourt R., *Le Rôle du Codex Alimentarius,* Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) [en ligne], disponible : https://www.economie.gouv.fr/files/directions_services/dgccrf/documentation/publications/publications_externes/lecourt.pdf, consulté le 21/11/2018.

CCGP	Comité du Codex sur les principes généraux
CCFH	Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire
CCCF	Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments
CCFA	Comité du Codex sur les additifs alimentaires
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CCFICS	Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires
CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCFL	Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires
CCNFSDU	Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime

Tableau 1: Comités s'occupant des questions générales du Codex.

Certains textes élaborés par ces comités influencent la rédaction des textes européens et nationaux relatifs aux DA et/ou aux DADFMS, seuls quelques exemples seront présentés ci-après.

A. Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF)

Ce comité a été créé pour proposer des listes de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans l'alimentation humaine ou animale et des limites maximales associées afin de faciliter l'évaluation des risques. Il propose également des méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour le dosage de ces substances. Parmi les textes rédigés par le CCCF, il est possible de citer :

- une norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale [40] qui définit les termes « contaminant » et « toxine » et propose des limites maximales (LM : limite maximale Codex) pour certains contaminants et toxines naturelles pouvant être présents dans l'alimentation humaine ou animale lorsqu'il existe un risque de transfert dans l'alimentation humaine ;
- des codes d'usage visant à prévenir et réduire la contamination des denrées alimentaires par différents contaminants (par exemple le plomb [41]) ou toxines naturelles en proposant des recommandations. Ces recommandations visent certaines ou toutes les étapes de la production agricole (bonnes pratiques agricoles) à la distribution en passant par la fabrication (bonnes pratiques de fabrication).

[40] CODEX STAN 193-1995, Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale, adoptée en 1995, dernière révision en 2009.
[41] CAC/RCP56-2004, Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des aliments par le plomb, adopté en 2004.

B. Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA)

De la même façon que le CCCF mais avec un champ d'action différent, ce comité a été créé pour proposer des listes et les limites maximales autorisées associées des additifs alimentaires pour faciliter l'évaluation des risques. Ce comité propose également des outils pour l'utilisation, l'analyse et l'échantillonnage de ces additifs. Parmi les textes rédigés par le CCFA, il est possible de citer :

- un document[42] qui définit les différentes catégories d'additifs (régulateurs d'acidité, anti-moussant, antioxydant, épaississant, etc.) et propose un système international de numérotation des additifs alimentaires (SIN), régulièrement mis à jour ;
- des directives[43] pour l'emploi des aromatisants précisant les principes généraux de leur utilisation dans l'alimentation humaine. Par exemple les aromatisants doivent être ajoutés aux DA de façon à ne pas être ingérés en quantité dangereuse, ils doivent être utilisés uniquement pour leurs propriétés arômatisantes, etc.

C. Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH)

Ce comité met à disposition les principes de l'hygiène alimentaire et de la gestion des risques sanitaires ainsi que des recommandations pour certaines questions d'hygiène spécifiques :

- des recommandations relatives aux mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire[44] ;
- des informations sur les différents risques et leur maîtrise, relatifs aux DA de manière générale, à des sous-catégories de produits ou à des contaminants spécifiques ;
- des codes d'usage relatifs à l'hygiène alimentaire sont également disponibles. Certains peuvent avoir un impact sur les pratiques des industriels fabriquant des DADFMS par exemple :
    - pratiques d'hygiène relatives aux aliments réfrigérés conditionnés à durée de conservation prolongée[45] ou à faible teneur en eau[46],
    - pratiques d'hygiène relatives aux préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants[47].

D. Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL)

Ce comité propose des recommandations générales relatives à l'étiquetage des DA mais également des recommandations plus spécifiques concernant l'étiquetage, la publicité, les allégations pouvant induire en erreur le consommateur. Parmi les textes rédigés par le CCFL :

---

[42] CAC/GL 36-1989, Noms de catégorie et système international de numérotation des additifs alimentaires, adopté en 1989, dernière révision en 2018.
[43] CAC/GL 66-2008, Directives pour l'emploi des aromatisants. Adoptées en 2008.
[44] CAC/GL 69-2008, Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire, adoptées en 2008, dernière révision en 2013.
[45] CAC/RCP 46-1999, Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments réfrigérés conditionnés de durée de conservation prolongée, adopté en 1999.
[46] CAC/RCP 75-2015, Code d'usages en matière d'hygiène pour les aliments à faible teneur en eau, adopté en 2015, dernière révision en 2018.
[47] CAC/RCP 66-2008, Code d'usages en matière d'hygiène pour les nourrissons et jeunes enfants, adopté en 2008, dernière révision en 2009.

- une norme générale pour l'étiquetage des DA préemballées[48] qui définit certains termes nécessaires à l'interprétation de ces textes (date limite d'utilisation, étiquette, lot, etc.) et propose des lignes directrices pour l'étiquetage des DA :
    - l'étiquetage des DA préemballées devrait contenir :
        - le nom du produit,
        - la liste d'ingrédients,
        - la liste des auxiliaires technologiques et additifs alimentaires utilisés,
        - le poids net et égoutté le cas échéant,
        - les coordonnées du responsable du produit (fabricant, emballeur, distributeur, importateur, etc.),
        - le pays d'origine lorsque son absence pourrait tromper le consommateur,
        - le numéro de lot,
        - une date de consommation (date limite de consommation ou date de durabilité minimale en fonction de la périssabilité de la DA),
        - un mode d'emploi lorsque celui-ci est nécessaire à la consommation de la DA ;
    - certains produits devraient également présenter certaines mentions obligatoires spécifiques (par exemple les produits irradiés) ;
    - les mentions facultatives ou représentations graphiques utilisées ne devraient pas induire le consommateur en erreur ;
- ces informations devraient être lisibles, claires, indélébiles et non dissimulées par un suremballage ;
- une norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés[49] qui s'ajoute à la norme précédente pour les produits diététiques ou de régime. Selon la CCFL :
    - le nom de l'aliment ne peut être associé aux termes « diététique » ou « de régime »,
    - les mentions descriptives relatives aux propriétés essentielles du produit doivent être présentes sur l'emballage,
    - la déclaration nutritionnelle doit être explicitée pour 100g ou 100 kilocalories (kcal) de produit (énergie, lipides, glucides, protéines, vitamines et minéraux),
    - les informations relatives au stockage doivent être précisées afin que la valeur nutritive du produit puisse être conservée,

[48] CODEX STAN 1-1985 (CXS 1-1985), Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, adoptée en 1985, dernière révision en 2018.
[49] CODEX STAN 146-1985, Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés, adoptée en 1985, dernière révision en 2009.

- les allégations relatives à un effet potentiel ou avéré « pour prévenir, soulager, soigner ou guérir une maladie, un trouble ou un état physiologique spécifique » ne sont pas autorisées sauf si une dérogation est faite dans une norme spécifique à une sous-catégorie de denrées alimentaires diététiques ou de régime.

Le CCFL élabore également des directives plus spécifiques à certains thèmes, par exemples :

- un document [50] proposant des définitions précises et pratiques des allégations : allégations interdites, allégations pouvant induire en erreur et allégations conditionnelles (à utiliser sous conditions) ;
- des directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé[51] qui définissent les différentes allégations autorisées. Concernant les allégations nutritionnelles, le CCFL propose également un tableau de teneur en éléments nutritifs à respecter afin d'apposer ces allégations, disponible en annexe 3;
- des informations relatives à l'étiquetage nutritionnel[52] : définitions utiles, présentation recommandée de l'étiquetage nutritionnel, méthodes de calcul, facteurs de conversion relatifs à la déclaration nutritionnelle, des recommandations sur la lisibilité de celle-ci, etc.

E. Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR)

Ce comité établit des limites maximales des résidus de pesticides mais également de contaminants environnementaux et industriels pouvant être présents dans les DA, il établit également des limites maximales pour certaines sous-catégories de DA ainsi que certains produits pour l'alimentation des animaux destinés à l'alimentation humaine. Il propose une classification des priorités pour l'évaluation des risques ainsi que des méthodes d'échantillonnage et d'analyses pour l'évaluation de ces substances.

F. Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU)

1. Présentation du comité

Ce comité répond aux problématiques relatives aux aliments diététiques ou de régime. Il propose des normes pour certaines sous-catégories de DA, principalement pour les DA destinées aux nourrissons et enfants en bas âges :

[50] CAC/GL 1-1979, Directives générales concernant les allégations, adoptées en 1979, dernière révision 2009.
[51] CAC/GL 23-1997, Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, adoptées en 1997, dernière révision 2013.
[52] CAC/GL 2-1985, Directives concernant l'étiquetage nutritionnel, adoptées en 1985, dernière révision 2017.

Références	Titres	Date de dernière modification
CAC/GL 8-1991	Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge	2017
CAC/GL 9-1987	Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments	2015
CAC/GL 10-1979	Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge	2015
CAC/GL 55-2005	Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux	2005
CAC/MISC 2-1976	Déclaration concernant l'alimentation infantile	1976
CODEX STAN 53-1981	Norme pour les aliments diététiques ou de régime pauvres en sodium (y compris les succédanés de sel)	1983
CODEX STAN 72-1981	Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons	2016
CODEX STAN 73-1981	Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance ("baby foods")	2017
CODEX STAN 74-1981	Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge	2017
CODEX STAN 118-1979	Norme pour les aliments diététiques ou de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten	2015
CODEX STAN 156-1987	Norme pour les préparations de suite	2017
CODEX STAN 180-1991	Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales	1991
CODEX STAN 181-1991	Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants	1991
CODEX STAN 203-1995	Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants à valeur énergétique très faible	1995

Tableau 2 : Textes élaborés par le CCNFSDU, références et dates de dernière modification.

2. Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)

Cette norme[53] définit les ADDFMS comme « une catégorie de produits diététiques ou de régime spécialement transformés et formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de

[53] CODEX STAN 180-1991, Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales, adoptée en 1991.

digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux, en éléments nutritifs déterminés médicalement et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes. »

De plus elle propose certaines dispositions spécifiques relatives à l'étiquetage, la présentation et la publicité de ces DA qui s'ajoutent ou remplacent les dispositions de la norme générale relatives à l'étiquetage[54] :

- la déclaration nutritionnelle doit être présentée sous forme numérique, cependant des moyens supplémentaires de présentation peuvent être ajoutés ;
- la valeur énergétique doit être exprimée en kilojoules (kJ) ou kcal pour 100g ou 100ml de produit ainsi que pour la quantité de produit conseillée ;
- les quantités de protéines, glucides, lipides doivent être exprimées pour 100g ou 100ml de produit ainsi que pour la quantité de produit conseillée ;
- les quantités de vitamines et minéraux doivent être exprimées en unités métriques 100g ou 100ml de produit ainsi que pour la quantité de produit conseillée ;
- les quantités d'éléments nutritifs peuvent être exprimées en pourcentage des apports journaliers recommandés ;
- lorsqu'elles sont disponibles les valeurs de l'osmolarité ou de l'osmolalité et les informations relatives à l'équilibre acido-basique doivent être mentionnées ;
- la nature des protéines doit être mentionnée (animales, végétales, hydrolysats de protéines) ;
- les produits dont « les caractéristiques essentielles entraînent une modification de la teneur ou de la nature des protéines, des lipides ou des glucides doivent être accompagnés d'une déclaration quantitative complète de leur composition en acides aminés, acides gras ou hydrates de carbone, selon le cas »[55] doivent présenter une mention supplémentaire de façon à ce que ces caractéristiques soient facilement identifiables.

Cette norme précise également les informations supplémentaires qui devraient figurer sur l'emballage des produits ou mis à disposition séparément :

- une mention « à utiliser sous contrôle médical » ;
- des informations relatives à l'utilisation, au stockage et à la conservation du produit ;
- une mention précisant si le produit convient ou non comme seule source d'alimentation ;
- une mention précisant à quelle catégorie de population sont destinés ces produits (maladie, trouble ou état pathologique) ainsi que, le cas échéant, une précision sur l'âge ;
- les précautions nécessaires (contre-indications, interactions éventuelles, etc.) ;

[54] CODEX STAN 146-1985, *op.cit*.
[55] CODEX STAN 180-1991, *op.cit*.

- des instructions relatives à la voie d'administration ainsi qu'une mention indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale ;
- une mention précisant si la teneur en certains nutriments a été réduite, augmentée ou si ceux-ci sont absents.

De plus, les DADFMS dits « à risque » devraient présenter une mention spécifiant que la consommation de ces produits peut présenter un risque pour les personnes à qui elles ne sont pas destinées.

Chapitre 2: Encadrement juridique européen

Au niveau européen une harmonisation des textes s'est faite au cours de ces dernières années afin de faciliter les échanges au sein de l'Union Européenne (UE). Ces textes reprennent certains principes des recommandations du Codex.

Les textes européens en vigueur seront décrits, depuis les denrées alimentaires courantes jusqu'aux DADFMS :

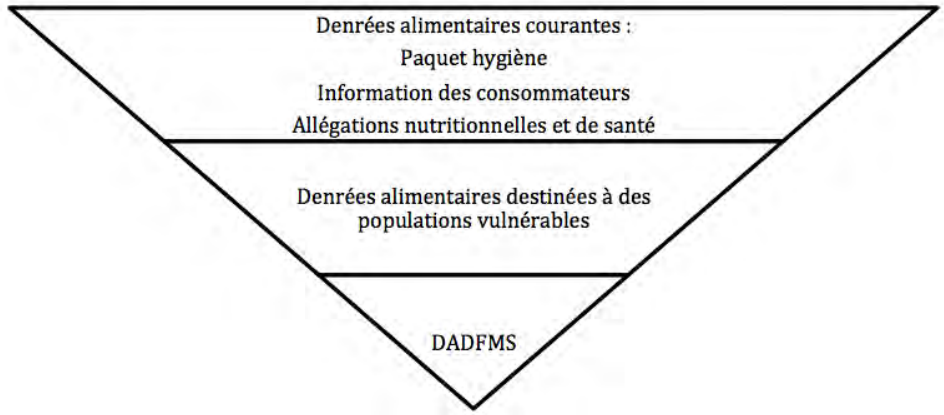

Figure 4 : Entonnoir de la réglementation des DADFMS en Europe.

Plusieurs textes relatifs aux DA courantes se complètent et posent un cadre réglementaire pour l'ensemble des DA. À ceux-ci s'ajoutent des textes pour les sous-catégories de DA qui apportent des obligations supplémentaires ou dérogent à certains points. De ce fait les DADFMS doivent être conformes aux textes spécifiques qui leurs sont dédiés ainsi qu'aux cadres réglementaires supérieurs (DA destinées aux populations vulnérables et DA courantes) lorsque qu'aucune mention n'est précisée dans la réglementation spécifique.

Dans la mesure du possible les recommandations du Codex sont prises en considération dans l'élaboration des textes européens. La hiérarchie des textes de l'UE est organisée comme tel :

- au sommet les traités qui posent les grands principes ;
- les règlements de portée générale et d'application obligatoire sans transposition, adopté par le Conseil et le Parlement ;
- les directives qui nécessitent une transposition en droit national de façon à répondre aux objectifs fixés par le texte européen ;
- enfin, les décisions et les avis qui répondent à des situations plus particulières.

Section I : Principes fondamentaux de la législation alimentaire

Le Traité sur le fonctionnement de l'UE[56] précise l'importance de la protection de la santé des personnes. De plus, le principe de précaution[57], au départ défini dans le Traité[58] pour la protection de l'environnement s'est étendu à la législation alimentaire afin de protéger le consommateur et sa santé. Ce principe s'inscrit dans le cadre de l'analyse de risque (évaluation, gestion et communication) qui permet d'évaluer les dangers pouvant être associés à un phénomène, un produit ou un procédé.

Le principe de précaution doit être utilisé seulement lorsqu'un effet négatif potentiel est identifié et que l'évaluation approfondie des données scientifiques par les parties intéressées met en évidence un degré d'incertitude élevé sur cet effet. Ce degré d'incertitude nécessite que l'effet négatif potentiel soit pris en considération afin d'éviter un danger pour le consommateur.

Section II : Denrées alimentaires

Plusieurs règlements successifs tendent à harmoniser les règles du secteur alimentaire afin d'améliorer la qualité des DA et la sécurité des consommateurs ; d'autres textes se sont ajoutés progressivement afin de garantir l'information des consommateurs.

A. « Paquet hygiène »

Depuis 2006, un ensemble de textes regroupés sous le nom de « Paquet hygiène » définit les responsabilités et les règles d'hygiène sur l'ensemble de la filière agroalimentaire « de la fourche à la fourchette », de la production jusqu'à la consommation des DA d'origine animale ou non, ainsi que les méthodes de contrôle des exploitants. Ils s'adressent aux pays de l'UE et aux pays tiers souhaitant exporter des DA vers l'UE.

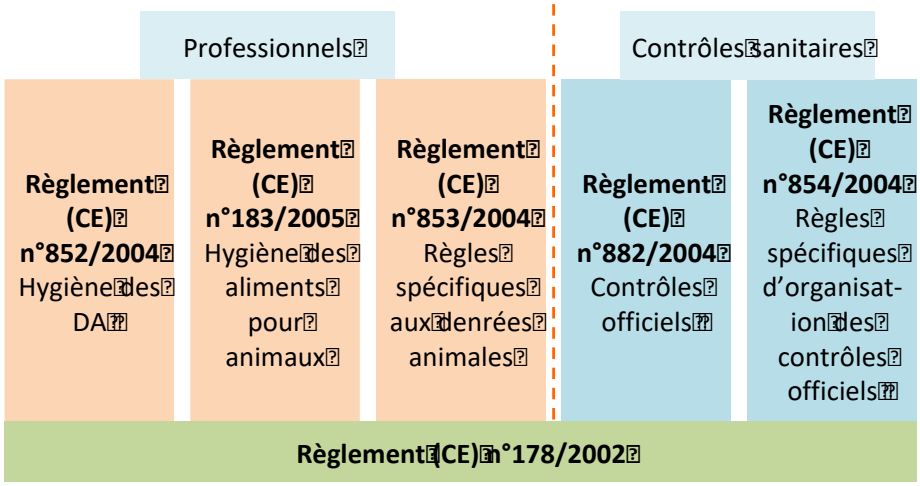

Figure 5 : Organisation des règlements du « Paquet hygiène ».

[56] Traité sur le fonctionnement de l'union européenne, JOUE C 326/47 du 26 octobre 2012, art. 191.
[57] Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution COM (2000) 1 final Bruxelles, le 2 février 2000, Commission des Communautés européennes.
[58] Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, *op.cit.*

1. Législation générale de l'alimentation

Le règlement (CE) n° 178/2002[59] définit les principes généraux et les obligations applicables à tous les acteurs de l'industrie alimentaire et de l'alimentation animale (production, transformation, distribution, etc.). Ses objectifs sont de garantir « la protection de la vie et de la santé des personnes » ainsi que la protection de la santé des animaux, des plantes et de l'environnement. L'ensemble des règles élaborées par ce texte concourt à la libre circulation des DA dans la Communauté européenne.

Il définit la notion de denrée alimentaire ou d'aliment comme « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain »[60]. Cette définition englobe également les boissons dont l'eau[61], les gommes à mâcher ainsi que les substances intégrées intentionnellement dans les DA.

En revanche, sont exclus du champ :

- les aliments pour animaux ;
- les animaux vivants sauf ceux préparés pour une consommation humaine (par exemple les huîtres) ;
- les plantes avant leur récolte ;
- les médicaments ;
- les cosmétiques ;
- le tabac et les produits du tabac ;
- les stupéfiants et les substances psychotropes ;
- les résidus et contaminants.

Ce règlement se base sur le principe de précaution associé à l'analyse du risque[62]. Il interdit certaines pratiques telles que la fraude, la tromperie, la falsification des DA ainsi que les pratiques pouvant induire le consommateur en erreur, dans la présentation, l'étiquetage et la publicité de ces DA. Il interdit également la mise sur le marché de DA dangereuses, « préjudiciable à la santé » ou « impropre à la consommation humaine »[63]. La notion de danger doit être évaluée en fonction des conditions normales d'utilisation de la DA, de la catégorie de consommateur cible ainsi que de l'étiquetage. Le préjudice n'est pas forcément immédiat, il peut apparaitre à plus long terme, sur la descendance du consommateur ou par toxicité cumulative.

De plus, il place l'exploitant comme responsable des DA ou des aliments pour animaux qu'il met sur le marché[64], c'est-à-dire de l'ensemble des étapes avant la mise sur le marché même si

---

[59] Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JOCE L31/1 du 1er février 2002.
[60] *Ibid*., art. 2.
[61] Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, JO L 330 du 5 décembre 1998.
[62] Règlement (CE) n°178/2002 *op.cit.,* art. 6
[63] *Ibid*., art.14.
[64] *Ibid*., art. 17.

les opérateurs sont différents. Il doit donc assurer la traçabilité[65] des DA et des ingrédients qui la composent le cas échéant. L'exploitant a également l'obligation de retirer ou de rappeler ses produits dès lors qu'il suspecte un risque potentiel et doit en informer les autorités compétentes.

Enfin, ce règlement crée l'EFSA (European Food Safety Authority) ou AESA (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments) autorité de tutelle des DA pour la Communauté Européenne ainsi que le RASFF (réseau d'alerte rapide européen) qui répertorie l'ensemble des retraits et rappels de lot à l'échelle européenne. Ces entités ont pour but de faciliter les échanges au sein de l'UE.

2. Règles d'hygiène

Le règlement (CE) n°852/2004[66] et le règlement (CE) n°183/2005[67], deux règlements du paquet hygiène relatifs aux règles d'hygiène, sont applicables à l'ensemble des acteurs du secteur alimentaire ou de l'alimentation animale respectivement.

Leur objectif commun est de garantir l'hygiène des aliments à toutes les étapes de la production primaire jusqu'au consommateur. Pour cela, ils encouragent les opérateurs de l'industrie alimentaire à utiliser les guides de Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH), d'application volontaire, relatifs à leur secteur d'activité et à travailler selon les principes de la méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point ou analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise).

L'HACCP est une méthode de travail adaptable visant à écarter les dangers d'origine biologique (bactérie, virus, parasite, etc.), chimique (contaminants, résidus de pesticides, additifs, etc.) ou physique (intrant extérieur : verre, plastique, etc.), reposant sur 7 principes[68] :

- analyser des dangers ;
- mettre en évidence les points critiques afin de les maitriser ;
- fixer des seuils critiques ;
- mettre en place un système de surveillance des points critiques ;
- déterminer des mesures correctives à mettre en place en cas de non maitrise d'un point critique ;
- mettre en place un système de vérification pour confirmer le bon fonctionnement du système HACCP ;
- documenter l'ensemble des points précédents (procédures) et tracer les actions et suivis.

---

[65] Règlement (CE) n°178/2002 *op.cit*., art. 18.

[66] Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, JOUE L 139/1 du 30 avril 2004.

[67] Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux, JOUE L 35/1 du 8 février 2005.

[68] FAO, Système de qualité et de sécurité sanitaire des aliments, Manuel de formation sur l'hygiène alimentaire et le Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP), Rome, 2001, section 3 Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) p 116 et 117.

Ces textes couvrent par exemple des questions d'hygiène relatives aux locaux, au transport, à l'eau utilisée dans les processus de fabrication, à l'hygiène des travailleurs, au conditionnement et au traitement thermique des DA. Ils ne visent pas les qualités nutritionnelles et organoleptiques des produits[69].

Un autre texte, le règlement (CE) n°853/2004 [70], vient compléter le règlement (CE) n°852/2004 pour les DA d'origine animale qui peuvent présenter des dangers particuliers. Peu de DADFMS contiennent des produits d'origine animale tel que définis dans ce règlement. Cependant, certains produits de nutrition orale sous forme de plats mixés peuvent contenir des ingrédients d'origine animale. Le cas échéant, le fabricant devra être en conformité avec ce texte.

3. Contrôles officiels

Deux règlements du paquet hygiène font référence aux contrôles officiels des exploitants du secteur alimentaire : le règlement (CE) n°882/2004[71] relatif aux DA et aliments pour animaux ainsi que le règlement (CE) n°854/2004[72] relatif aux produits d'origine animale. L'objectif de ces textes est de fixer certaines règles de contrôle afin de garantir des pratiques loyales et de prévenir ou éviter les risques.

Ces textes précisent les mesures de contrôles officiels des exploitants du secteur alimentaire.

B. Autres règlements d'application du « Paquet hygiène »

À ces règlements se sont ajoutés plusieurs règlements d'application par exemple le règlement (CE) n°2073/2005[73] relatif aux critères microbiologiques applicables aux DA ou encore le règlement (UE) n°931/2011[74] relatif aux exigences de traçabilité.

Certains de ces textes sont applicables aux entreprises fabricant des DADFMS et devront être pris en compte par les exploitants.

---

[69] Sécurité alimentaire — De la ferme à la fourchette, Synthèse du règlement (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires [en ligne], dernière modification 24/11/2015, disponible : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR, consulté le 12/02/2019.

[70] Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, JOUE L 139/55 du 30 avril 2004.

[71] Règlement (CE) n°882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, JOUE L 165/1 du 30 avril 2004.

[72] Règlement (CE) n°854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, JOUE L 139/206 du 30 avril 2004.

[73] Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, JOUE L 338/1 du 22 décembre 2005.

[74] Règlement d'exécution (UE) n°931/2011 de la Commission du 19 septembre 2011 relatif aux exigences de traçabilité définies par le règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale, JOUE L 242/2 du 20 septembre 2011.

C. Information consommateur

1. Règlement « INCO »

Fusion de deux directives relatives à l'étiquetage alimentaire et à l'étiquetage nutritionnel[75], le règlement (UE) n°1169/2011[76] dit règlement INCO, vise à permettre aux consommateurs de choisir les produits qu'ils consomment en toute connaissance de cause et à garantir la libre circulation des DA au sein de l'UE.

Applicable à tous les exploitants de l'industrie alimentaire et à toutes les DA destinées à l'alimentation humaine, ce texte établit les principes généraux de l'étiquetage des DA :

- il rend responsable l'exploitant qui commercialise ou importe une DA de son étiquetage ;
- il harmonise les informations fournies au consommateur, celles-ci devant être claires, précises, compréhensibles et ne devant pas induire le consommateur en erreur ;
- il fixe un certain nombre de mentions obligatoires, essentiellement pour les DA préemballées :
    - la dénomination de la DA, à différencier de la marque du produit, qui doit être explicite et permettre au consommateur de savoir de quel type de DA il s'agit à sa lecture,
    - la liste des ingrédients,
    - la mise en évidence des ingrédients allergisants, définis par le règlement, disponibles en annexe 4. Ces ingrédients doivent, par exemple, être rédigés dans une police différente, soulignés, mis en italique, etc. Cette exigence s'applique également aux DA non préemballées et aux plats préparés en restauration collective,
    - la quantité nette de la DA,
    - la quantité de certains ingrédients notamment lorsque la dénomination de la DA laisse penser à la présence majoritaire d'un ingrédient. Par exemple, pour un produit dénommé jus de fraise, la quantité de fraise devra apparaître dans la liste d'ingrédients,
    - une date limite de consommation (DLC) pour les DA fraîches rapidement périssables ou une date de durabilité minimale (DDM) pour les produits pouvant être conservés plus longtemps,
    - les conditions de conservation et/ou d'utilisation,

---

[75] Étiquetage des denrées alimentaires, Synthèse du règlement (UE) n°1169/2011 relatif à l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires [en ligne], dernière modification 23/11/2015, disponible : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR, consulté le 12/02/2019.

[76] Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n°1924/2006 et (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n°608/2004 de la Commission, JOUE L 304/19 du 22 novembre 2011.

- l'identification de l'exploitant responsable : nom ou raison sociale et adresse,
- le pays d'origine ou la provenance de certains ingrédients, notamment les produits d'origine animale ou certains produits nobles tels que le miel ou l'huile d'olive,
- un mode d'emploi si l'utilisation de la DA serait difficile sans sa présence,
- le titre alcoométrique volumique acquis pour les boissons de plus de 1,2 % d'alcool en volume,
- une déclaration nutritionnelle : la valeur énergétique, les lipides dont les acides gras saturés, les glucides dont les sucres, les protéines et le sel doivent être exprimées pour 100 g ou 100 ml de produit et doivent figurer dans un même champ visuel, sous forme de tableau ou sous forme linéaire lorsque la place est limitée. D'autres informations nutritionnelles peuvent figurer de façon volontaire : expression des quantités par portion, repères nutritionnels journaliers, autres nutriments (fibres, vitamines, minéraux, etc.). La présentation de la déclaration nutritionnelle est disponible en annexe 5.

Ces informations doivent être rédigées en mots ou en chiffres sauf si un texte délégué autorise l'utilisation de pictogramme ou symbole, tant que ceux-ci sont jugés compréhensibles par les consommateurs. De plus, elles doivent être fournies au consommateur avant l'achat de la DA, donc elles doivent être facilement accessibles, inscrites de façon indélébile dans un même champ visuel, non masquées, lisibles (taille supérieure à 1,2 mm sauf pour les emballages de moins de 80 cm^2 ou une taille de 0,9 mm est tolérée) et dans une langue compréhensible par le consommateur. En revanche, les produits dont la face la plus grande est inférieure à 10 cm^2 ne comportent ni déclaration nutritionnelle ni liste d'ingrédients mais les substances allergènes doivent être mentionnées (précédées d'une mention explicite telle que « contient », « présence de », etc.) ainsi que la quantité nette, les informations relatives à la durée de conservation et la dénomination.

Ce texte a été mis en application le 13 décembre 2014, sauf pour la déclaration nutritionnelle qui n'est obligatoire que depuis le 13 décembre 2016.

2. Allégation nutritionnelle et de santé

Une allégation est définie[77] comme un message ou une représentation non obligatoire qui « affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières », des propriétés nutritionnelles bénéfiques dans le cadre des allégations nutritionnelles, une relation entre la consommation d'une DA et la santé du consommateur dans le cadre des allégations de santé et les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie.

Auparavant, chaque État avait sa propre interprétation et ses propres règles d'utilisation des allégations. Le règlement (CE) n°1924/2006[78] vise à encadrer l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé dans l'étiquetage et la publicité des DA ainsi qu'à harmoniser cette

[77] Règlement (CE) n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JOUE L 404/9 du 30 décembre 2006, art. 2.
[78] Règlement (CE) n°1924/2006 *op.cit*.

utilisation à l'échelle l'UE, afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et encadrer la concurrence de l'industrie alimentaire.

Lorsqu'une allégation est revendiquée pour une DA donnée que ce soit sur son étiquetage ou la communication alentour, le nutriment ou la substance de cette allégation doit :

- soit être présent en quantité significative et assimilable lors d'une consommation raisonnable de ladite DA afin de produire l'effet nutritionnel ou physiologique explicité dans l'allégation ;
- soit être absent ou présent en faible quantité de façon à produire l'effet nutritionnel ou physiologique explicité dans l'allégation.

La présence ou l'absence dudit nutriment doit avoir un effet bénéfique selon des données scientifiques admises par la communauté européenne.

Ces allégations doivent être compréhensibles par le consommateur. Les allégations ne doivent pas être trompeuses, ambiguës, encourager une consommation excessive d'une DA ou porter préjudice à la consommation d'autres DA, prétendre ou laisser penser qu'une alimentation équilibrée n'est pas suffisante pour fournir l'ensemble des nutriments recommandés.

L'AESA est l'autorité de tutelle des allégations à l'échelle européenne, elle est en charge de l'évaluation de celles-ci, de leur autorisation ou non[79]. Les allégations autorisées par cette autorité sont fixées par listes positives.

a. Les allégations nutritionnelles

Les allégations nutritionnelles dépendent de profils nutritionnels fixés par la Commission européenne. Celle-ci définit des exigences nutritionnelles globales que doivent remplir une DA afin de pouvoir mentionner ces allégations nutritionnelles. Le règlement établit une liste positive des allégations nutritionnelles autorisées.

b. Les allégations de santé

Les allégations de santé peuvent être classées en deux catégories[80] :

- les allégations de santé relevant de l'article 13 : allégations relatives au rôle d'un nutriment ou d'une substance dans la croissance, le développement ou les fonctions de l'organisme, les fonctions psychologiques ou comportementales, la perte ou le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim ou l'augmentation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique. Ces allégations et leurs conditions d'utilisation sont fixées dans un autre texte, le règlement (UE) n°432/2012[81] ;
- les allégations de santé relevant de l'article 14 : allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie ou au développement ou à la santé des enfants.

---

[79] Allégations nutritionnelles et de santé. EFSA [en ligne], disponible : http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition, consulté le 12/02/2019.

[80] DGCCRF Allégations nutritionnelles et de santé [en ligne], disponible : https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Consommation/Etiquetage-des-produits/Allegations-nutrionnelles-et-de-sante, consulté le 12/02/2019.

[81] Règlement (UE) n°432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, JOUE L 136/1 du 25 mai 2012.

Ces allégations ne doivent pas laisser penser que la DA est essentielle, ni faire référence à l'importance de la perte de poids ou à des recommandations de santé. Par ailleurs, les mentions suivantes doivent être présentes sur l'emballage :

- la population cible, le cas échéant,
- une indication à l'attention des personnes qui ne devraient pas consommer la DA (femmes enceintes, enfants en bas âge, etc.),
- la quantité à consommer pour prétendre à l'allégation de santé,
- le mode de consommation,
- une mention précisant qu'une consommation excessive peut présenter un risque pour la santé, le cas échéant,
- une mention précisant l'importance d'avoir une alimentation variée et équilibrée associée à un mode vie sain,
- concernant les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie, une mention précisant que la maladie visée par l'allégation dépend de plusieurs facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs de risque peut ou non avoir un effet bénéfique, doit être ajoutée.

D. Substances ajoutées dans les DA

1. Adjonction de substances dans les DA

Le règlement (CE) n°1925/2006[82], applicable depuis le 1er juillet 2007, vise à harmoniser les règles en vigueur au niveau de l'UE afin de faciliter la libre circulation des DA. Il propose une liste de vitamines, minéraux et autres substances pouvant être ajoutées aux DA avec des quantités minimales et/ou maximales à respecter, le cas échéant, tenant compte des limites supérieures de sécurité et des apports de référence recommandés pour la population. De plus il définit les règles relatives à l'étiquetage et la présentation de ces DA qui en découlent :

- les informations sur la quantité totale de vitamines, minéraux ou substance autorisés ajoutés doivent être mentionnées ;
- les informations relatives à ces DA ne doivent pas induire le consommateur en erreur ni laisser penser qu'un régime alimentaire varié et équilibré ne peut pas constituer une source appropriée de ces substances nutritionnelles.

Ce règlement s'applique à toutes les DA, notamment les DADP mais ne s'applique pas aux compléments alimentaires[83], aux DA non transformées et aux boissons alcoolisées.

2. Additifs

Le règlement (CE) n°1333/2008 [84], applicable depuis le 20 janvier 2010, déjà modifié plusieurs fois par règlement et rectifié[85], vise à centraliser les règles relatives aux additifs

[82] Règlement (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JOUE L 404/26 du 30 décembre 2006.

[83] Tels que définis dans la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, JOUE L 183/51 du 12 juillet 2002.

alimentaires dans un texte unique. Il propose une « liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et (leurs) conditions d'utilisation »[86] qui précise le nom des additifs et leur numéro E, les denrées alimentaires auxquelles ils peuvent être ajoutés ainsi que les éventuelles conditions d'utilisation et d'étiquetage.

Un additif est défini comme « toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires »[87], ce qui inclut par exemple les colorants, les arômes, les édulcorants, les conservateurs, les correcteurs d'acidité, etc.

Les additifs ne peuvent être utilisés que lorsque le besoin ne peut être satisfait par d'autres méthodes. Ils ne doivent pas présenter de risque pour la santé, et doivent être utilisés à la dose minimale nécessaire pour atteindre l'effet souhaité. Des conditions spécifiques s'ajoutent pour les colorants et les édulcorants. En revanche, ils sont interdits dans les DA non transformées et les DA destinées aux nourrissons et enfants en bas âge.

Section III : Denrées alimentaires destinées à des populations vulnérables

A. Présentation et définitions

Avant d'aborder plus spécifiquement les DADFMS il semble intéressant de les situer dans leur groupe de référence.

Auparavant dénommées denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (DADAP), ces produits répondent à des critères communs : ce ne sont pas des DA courantes de par leur composition ou leur méthode de fabrication et elles répondent à des besoins nutritionnels particuliers.

Plusieurs directives successives ont assuré la libre circulation de ces DA tout en garantissant la protection des consommateurs[88] :

- directive du Conseil n°77/94/CEE du 21 décembre 1976[89].
- directive du Conseil n°89/398/CEE du 3 mai 1989[90].

---

[84] Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JOUE L 354/16 du 31 décembre 2008.

[85] Dernière mise à jour : Modification par le règlement (UE) 2018/1497 de la Commission du 8 octobre 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la catégorie de denrées alimentaires 17 et l'utilisation d'additifs alimentaires dans les compléments alimentaires, JOUE L 253/ 36 du 9 octobre 2018.

[86] Règlement (CE) n°1333/2008 *op.cit.,* annexe II, liste communautaire des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et conditions d'utilisation.

[87] *Ibid*., art. 3, al. 2.

[88] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*., consid. 15.

[89] Directive 77/94/CEE du Conseil, du 21 décembre 1976, relative au rapprochement des législations des États membres concernant des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, JOCE L 026/55 du 31 janvier 1977, abrogée.

- directive du Parlement européen et du Conseil n°2009/39/CE du 6 mai 2009[91].

Cette dernière encadrait les DA destinées aux besoins nutritionnels « de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé » ou « 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 »[92]. Chaque sous-catégorie émanant de cette définition était par la suite encadrée par un texte spécifique.

En 2013, la publication du règlement (UE) n°609/2013[93], ou Règlement Cadre, a réduit le champ d'application seulement aux DA destinées à des populations vulnérables[94]. Cette refonte de la règlementation visait à harmoniser les critères de composition et d'information des produits et à remédier aux divergences d'interprétation des Etats membres de l'Union Européenne de la dernière directive.

<table>
<tr><th>Populations</th><th>Nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé</th><th>Personnes ayant un métabolisme perturbé ou des conditions d'assimilation particulières</th><th>Personnes ayant des besoins physiologiques particuliers</th></tr>
<tr><td rowspan="2">DADAP et DA destinées à des populations vulnérables</td><td rowspan="2">Préparations pour nourrissons et préparations de suite *
Préparations à base de céréales et aliments pour bébés *
Aliments lactés destinés aux enfants en bas âge (lait de croissance)</td><td>Denrées alimentaires destinées à des personnes souffrant d'intolérance au gluten
Denrées alimentaires destinées aux personnes diabétiques</td><td>Denrées alimentaires destinées aux régimes hypocaloriques/ à la perte de poids : substitut de la ration journalière totale*, substituts de repas, en-cas hypocaloriques
Denrées alimentaires destinées aux sportifs</td></tr>
<tr><td colspan="2">Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales*</td></tr>
<tr><td colspan="4">*Sous-catégories de DA encadrées par le Règlement Cadre en vigueur.</td></tr>
</table>

Tableau 3 : Sous-catégories de DA avant et après le règlement (UE) n°609/2013.

1. Produits encadrés par le Règlement Cadre

Certains aliments de l'enfance (préparations pour nourrissons et préparations de suite, préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés) et les DADFMS constituent « une source d'alimentation partielle ou unique de certains groupes de population. »[95]. Ces produits de par leur statut particulier sont indispensables aux populations

---

[90] Directive 89/398/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, JOCE n° L 186/27 du 30/06/1989, abrogée.
[91] Directive 2009/39/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, JOUE L 124/21 du 20 mai 2009, abrogée.
[92] *Ibid*., art. 1er, al. 3.
[93] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*.
[94] Denrées alimentaires pour les groupes spécifiques, Synthèse du règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*., dernière modification 03/02/2016 [en ligne], disponible : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR, consulté le 12/02/2019.
[95] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*., consid. 15.

auxquelles ils sont destinés, afin de répondre à leurs besoins nutritionnels et/ou métaboliques spécifiques.

Les substituts de la ration journalière totale[96] restent dans le champ du règlement en raison du besoin actuel dû à l'augmentation de la proportion de personnes en surpoids ou obèses et donc parallèlement du nombre de solution pour contrôle du poids mises à disposition sur le marché. Cette croissance exponentielle de produits demande une règlementation claire afin d'assurer un niveau de qualité et de sécurité élevé. Il existe deux catégories de substituts en fonction de la teneur en calories de ceux-ci : produits destinés aux régimes à faible teneur en calories (entre 3 360 kJ (800 kcal) et 5 040 kJ (1 200 kcal)), et produits destinés aux régimes à très faible teneur en calories (moins de 3 360 kJ (800 kcal)).

Chacune de ces sous-catégories est encadrée par un règlement délégué précisant certains points, seul le règlement délégué relatif aux DADFMS sera détaillé.

2. Produits exclus du champ du Règlement Cadre

a. DA destinées aux régimes hypocaloriques/ à la perte de poids : autres produits de régime

Les substituts de repas pour contrôle du poids destinés à remplacer partiellement la ration journalière [97], sortent du champ en raison du nombre important de DA de consommation courantes mises sur le marché avec des allégations santés liées au contrôle du poids. La limite entre les substituts partiels de la ration journalière et les DA courantes alléguant des propriétés santé de contrôle du poids était trop étroite. Ainsi pour des raisons d'harmonisation ces substituts partiels sont sortis du Règlement Cadre et entrent dans le champ des DA de consommation courante pouvant en fonction de leurs propriétés nutritionnelles prétendre aux deux allégations nutritionnelles autorisées pour le contrôle du poids[98] :

- « le remplacement d'un des repas constituant la ration journalière d'un régime hypocalorique par un substitut de repas contribue au maintien du poids après la perte de poids »[99] ;
- « le remplacement de deux des repas constituant la ration journalière d'un régime hypocalorique par des substituts de repas contribue à la perte de poids »[100].

b. Denrées alimentaires destinées aux personnes diabétiques

Les DA destinées aux personnes diabétiques ou ayant un métabolisme glucidique perturbé[101] sortent du champ en raison du manque de données scientifiques pour établir des exigences en matière de composition.

---

[96] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit.,* consid.16.
[97] *Ibid*., consid. 43.
[98] Règlement (UE) n°432/2012 *op.cit.*
[99] *Ibid*., annexe : liste des allégations de santé autorisées, numéro du Journal de l'EFSA : 2010; 8(2):1466.
[100] *Ibid*.
[101] Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques), COM/2008/0392 final, Bruxelles le 26 juin 2008.

c. Aliments lactés destinés aux enfants en bas âge (lait de croissance)

Les boissons à base de lait (lait infantiles, laits de croissance) sortent du champ car selon le rapport de la Commission[102] demandé par le Règlement Cadre, les laits infantiles ne sont pas considérés comme nécessaires pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge. De plus aucun problème de qualité ou de sécurité n'ayant été signalé sur ces produits, l'encadrement de ces produits par la législation alimentaire générale a été jugé suffisant par la Commission, que ce soit pour réglementer la composition ou la communication. Les États membres sont cependant libres de mettre en place un cadre juridique supplémentaire pour ces produits s'ils le souhaitent.

d. Denrées alimentaires destinées aux sportifs

Les DA destinées aux sportifs ou aliments adaptés à une dépense musculaire intense[103] sortent du champ pour plusieurs raisons. D'autre part, la grande variété de produits (boissons, produits à base de protéines pour renforcer et développer la musculature et pour récupérer après l'effort, produits énergétiques, produits stimulant les performances et compléments à prendre régulièrement), rend complexe l'établissement de règles spécifiques relatives à la composition de ces produits. De plus l'implantation actuelle du sport dans la population ne permet pas de qualifier les sportifs comme un groupe de personnes vulnérables, il s'agirait plutôt d'un sous-groupe de la population générale en bonne santé. La Commission européenne a donc conclu en 2015 qu'une législation spécifique n'était pas nécessaire pour ces produits mais qu'une prise en compte de l'existence de tels produits devrait être faite lors de l'élaboration des textes relatifs aux DA courantes.

e. Denrées alimentaires destinées à des personnes souffrant d'intolérance au gluten

Les produits destinés aux populations souffrant d'intolérance au gluten[104] sortent également du champ car il a été jugé que le règlement (UE) n°1169/2011 permettait d'informer le consommateur de la présence ou non de gluten dans les produits de consommation courante, qu'ils soient préemballés ou non. De plus, un texte relatif à l'information du consommateur sur la présence ou non de gluten dans les DA, le règlement d'exécution (UE) n°828/2014[105] est entré en vigueur le 20 juillet 2016. Ce texte permet de préciser certains éléments nécessaires à la mise sur le marché de produits destinés aux populations souffrant d'intolérance au gluten afin de garantir la sécurité des consommateurs.

En conclusion, parmi les produits qui sortent du champ, certains ne répondent plus qu'à la règlementation des DA courantes, d'autres ont vu des textes spécifiques publiés pour en renforcer la qualité et la sécurité.

---

[102] Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les préparations pour enfants en bas âge, COM/2016/0169 final, Bruxelles le 31 mars 2016.
[103] Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil sur les denrées alimentaires destinées aux sportifs, COM/2016/0402 final, Bruxelles le 15 juin 2016.
[104] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*., consid. 41.
[105] Règlement d'exécution (UE) n°828/2014 de le Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires, JOUE L 228/5 du 31 juillet 2014.

B. Exigences

Les exigences générales du Règlement Cadre reprennent certains points de la précédente directive :

- les DA ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la réglementation en vigueur. Ces produits doivent en outre, être conformes aux exigences de sécurité du règlement (UE) n°178/2002 ;
- les produits doivent être mis sur le marché sous forme préemballée ;
- la composition des produits doit tenir compte des points ci-dessous :
    - composition nutritionnelle : la composition nutritionnelle de ces DA doit être adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels de certaines catégories de population vulnérables, conformément à des données scientifiques généralement admises. Les DADFMS ne doivent pas contenir de substances dont la quantité pourrait nuire à la santé du consommateur.
    - substances autorisées[106] : seules certaines substances, fixées par liste positive par le Règlement Cadre ou « liste de l'Union »[107] disponible en annexe 6, peuvent être ajoutées aux DA destinées à des populations vulnérables. Les substances listées appartiennent aux catégories suivantes :
        - vitamines,
        - acides aminés,
        - nucléotides,
        - minéraux,
        - carnitine et taurine,
        - choline et inositol.

      Ces substances doivent être biodisponibles pour l'utilisation par le corps humain et doivent avoir un effet nutritionnel ou physiologique qui convient aux personnes auxquelles elles sont destinées.
      Les critères de pureté de ces substances sont, pour certaines, précisés dans la législation alimentaire européenne, dans le cas contraire des critères généralement acceptables doivent être utilisés (Comité du Codex sur les additifs alimentaires CMEAA, pharmacopée européenne). Chaque État peut également définir ses propres critères si ceux-ci sont plus stricts.
      Cette liste est amenée à évoluer[108] afin de prendre en compte les progrès techniques et les évolutions scientifiques et de façon à garantir la protection des consommateurs.
      Cette liste unique remplace les listes des directives 2006/125/CE [109] et 2006/141/CE[110] ainsi que le règlement (CE) n° 953/2009[111] ;

[106] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*., art. 15.
[107] *Ibid*., Annexe Liste de l'union visée à l'article 15, §1.
[108] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*., art. 16.
[109] Directive 2006/125/CE de la Commission 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 L339/16 du 6 décembre 2006.

- nanomatériaux : les nanomatériaux ne doivent pas être présents en quantité susceptible de nuire à la santé du consommateur ;
- additifs : le règlement renvoie à la législation européenne relative aux additifs[112] qui précise notamment les conditions particulières d'utilisation des additifs alimentaires dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge y compris les DADFMS pour nourrissons et enfants en bas âge (prohibée sauf dispositions spécifiques) ;
- pesticides : des teneurs en résidus de pesticides sont fixées pour certaines catégories de DA, par exemple celles destinées aux nourrissons et enfants en bas âges pour lesquelles le seuil est fixé conformément au principe de précaution à une teneur < 0,01 mg, sauf exceptions. D'autres sont interdits notamment ceux classés mutagènes, cancérogènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne, vrais ou potentiels ;

- l'étiquetage de ces DA doit être conforme au règlement INCO[113]. Des exigences supplémentaires viennent s'y ajouter, l'étiquetage, la présentation et la publicité de ces produits ne doivent pas attribuer à ces DA des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ni évoquer de telles propriétés. Cependant la communication aux professionnels de santé est autorisée (médecins, diététiciens, pharmaciens, etc.) qu'il s'agisse d'informations ou de recommandations ;
- les allégations nutritionnelles et de santé[114] sont applicables aux denrées alimentaires destinées à des populations vulnérables[115] sauf dispositions particulières.

De plus ce règlement précise certaines exigences supplémentaires pour les préparations pour nourrissons et préparations de suite :

- l'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne doivent pas décourager l'allaitement maternel ;
- l'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons ainsi que l'étiquetage des préparations de suite ne doivent pas représenter d'images de nourrissons ni d'autres images ou texte susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces préparations ;
- en revanche les représentations graphiques destinées à faciliter l'identification, les méthodes de préparation et d'utilisation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont autorisées.

---

[110] Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, JOUE L 4001/1 du 30 décembre 2006

[111] Règlement (CE) n°953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, JOUE L 269/9 du 14 octobre 2009.

[112] Règlement (CE) n°1333/2008 *op.cit.*

[113] Règlement (UE) n°1169/2011 *op.cit.*

[114] Règlement (CE) n°1924/2006 *op.cit.*

[115] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit.,* consid. 28.

Des règlements délégués sont prévus pour chaque sous-catégorie de produits afin de préciser certains points non abordés par le Règlement Cadre et notamment expliciter la composition des produits.

C. Entrée en vigueur

Ce règlement est entré en vigueur le 20 juillet 2016, sauf pour la liste de l'Union applicable à partir de la mise en application des actes délégués relatifs à chacune des sous-catégories de produits (22 février 2019 pour les DADFMS, 22 février 2020 pour les DADFMS et préparations pour nourrissons et préparations de suite), des modifications par règlement[116] ont déjà été apportées à cette liste en 2017.

Par ailleurs la directive 2009/39/CE ainsi que les directives relatives aux sous-catégories de produits ont été abrogées ou le seront prochainement[117] :

- directive 2009/39/CE[118] relative aux DADAP remplacée par ledit règlement ;
- directive 92/52/CEE[119] relative à l'exportation des préparations pour nourrissons et aux préparations de suite. Les DA conformes à la règlementation alimentaire générale peuvent être exporté vers les pays tiers sauf dispositions spécifiques du pays importateur ;
- directive 96/8/CE[120] relatives aux DA destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids, lorsqu'un acte délégué sera publié et mis en application ;
- directive 1999/21/CE[121] relative aux ADDFMS, cette directive abrogée à la date d'application du règlement délégué relatif aux DADFMS[122] demandé par le règlement cadre, le 22 février 2019 ;
- directive 2006/125/CE[123] relative aux préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge lorsqu'un acte délégué sera publié et mis en application ;

---

[116] Règlement Délégué (UE) 2017/1091 de la Commission du 10 avril 2017 modifiant l'annexe du règlement (UE) n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations alimentaires à base de céréales et aux aliments pour nourrissons, ainsi qu'aux aliments destinés à des fins médicales spéciales, JOUE L 158/5 du 21 juin 2017.

[117] M.-P. Ospital, *Dossier Qualité : La nouvelle réglementation des produits diététiques (2ème partie)*, LAMY n°362 Septembre 2016 p 15 à 20.

[118] Directive 2009/39/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, JOUE L 124/21 du 20 mai 2009, abrogée.

[119] Directive 92/52/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers. JOCE L 179/129 du 1er juillet 1992, abrogée.

[120] Directive 96/8/CE de la Commission, du 26 février 1996, relatives aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids, JOCE L 055/22 du 06/03/1996.

[121] Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinées à des fins médicales spéciales, JOCE L 91/29 du 7 avril 1999.

[122] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.*

[123] Directive 2006/125/CE *op.cit.*

- directive 2006/141/CE[124] relative aux préparations pour nourrissons et préparations de suite, sera abrogée à la date d'application du règlement délégué relatif aux préparations pour nourrissons et préparations de suite[125] demandé par le règlement cadre, le 22 février 2020 ;
- règlement (CE) n° 953/2009[126] relatif aux substances pouvant être ajoutées aux DADAP abrogé par la liste de l'Union ;
- règlement (CE) n° 41/2009[127] relatif à la composition et à l'étiquetage des DA destinées aux intolérants au gluten abrogé par le règlement d'exécution (UE) n°828/2014.

Section IV : Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Auparavant encadrés par la Directive 1999/21/CE[128] les ADDFMS ont vu leur dénomination changer suite à la mise en application du règlement délégué (UE) 2016/128[129], ou Règlement Délégué, exigé par le Règlement Cadre[130]. Ces aliments diététiques sont devenus des DADFMS une sous-catégorie de DA destinées à des populations vulnérables. Le Règlement Délégué fixe des règles spécifiques de composition, d'étiquetage et de mise sur le marché.

A. Composition

Les DADFMS peuvent, en fonction de leur composition, être classées en 3 catégories, vues précédemment :

- les aliments complets de composition normale,[131]
- les aliments complets de composition adaptée,[132]
- les aliments incomplets, de composition normale ou adaptée[133].

Les deux premières catégories de DADFMS complètes nutritionnellement, peuvent donc remplacer l'alimentation mais également être utilisées en complément de l'alimentation normale.

---

[124] Directive 2006/141/CE *op.cit.*
[125] Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux 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, JOUE L 25/1 du 2 février 2016.
[126] Règlement (CE) n°953/2009 *op.cit.*
[127] Règlement (CE) n°41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten, JOUE L 16/3 du 21 janvier 2009.
[128] Directive 1999/21/CE *op.cit.*
[129] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.*
[130] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit.*
[131] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.* Article 2. Alinéa 1. Paragraphe 1er.
[132] *Ibid*. Paragraphe 2.
[133] *Ibid*. Paragraphe 3.

La composition des DADFMS est basée sur des principes médicaux et nutritionnels. « Leur utilisation, conformément aux instructions des fabricants, est sûre, adaptée et efficace pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les denrées sont destinées, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises »[134]. Le terme « généralement admises » n'est pas défini dans le règlement, il sous-entend que la composition repose sur des données déjà publiées ou de qualité publiable (lignes directrices et recommandations de sociétés scientifiques, médicales, savantes par exemple).

Au vu des différences entre les pathologies et troubles ou états de santé particuliers nécessitant une prise en charge diététique incluant des DADFMS mais également de l'âge des patients pour lesquels elles sont destinées, le règlement ne fixe pas de règles de compositions détaillées. Cependant pour répondre au statut de DADFMS dite complète du point de vue nutritionnel, les quantités minimales et maximales de vitamines et minéraux à respecter sont fixées afin de garantir l'efficacité de ces produits. Ces fourchettes, consultables en annexe 7, sont différentes selon si les DADFMS sont destinées aux nourrissons et enfants en bas âge ou non. Concernant les DADFMS dites incomplètes, seules les limites maximales doivent être respectées.

Des exigences relatives à la présence de pesticides et résidus sont définies pour les DADFMS destinées aux nourrissons et enfants en bas âge[135]. La teneur est fixée à une valeur < 0,01 mg/kg de produit finit sauf pour certaines substances ou le seuil est inférieur (éthoprophos, fipronil par exemple). De plus, les ingrédients utilisés doivent être issus de produits agricoles obtenus sans l'utilisation de certaines substances définies, de ce fait ces substances ne doivent pas être retrouvées en quantité supérieure à 0,003 mg/kg de produit fini.

De plus, les DADFMS doivent répondre aux exigences fixées par le règlement Cadre, vu précédemment : biodisponibilité des substances utilisées, substances nutritionnelles autorisées (liste de l'Union), etc.

Enfin, les DADFMS répondent aux exigences du règlement (UE) n°1333/2008. Les additifs autorisés pour les DADFMS sont précisés dans l'annexe II, partie E[136], de ce règlement aux catégories 0 et 13, tableau consolidé disponible en annexe 8, tel que :

- catégorie 0 : additifs autorisés pour toutes les DA à l'exception des DA destinées aux nourrissons et enfants en bas âge, sauf dispositions spécifiques ;
- catégorie 13.1.5 : additifs autorisés pour les DADFMS pour nourrissons (13.1.5.1) et enfants en bas âge (13.1.5.2) ;
- catégorie 13.2 : additifs autorisés pour les DADFMS non destinées aux nourrissons et enfants en bas âge.

B. Mentions obligatoires

Une des principales modifications engendrée par ce règlement (et le règlement Cadre) est le changement de dénomination de vente passant d' « Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales» (ADDFMS) à « Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales » (DADFMS).

---

[134] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* art. 1er.
[135] *Ibid*., art. 3.
[136] Règlement (UE) n°1333/2008 *op.cit*., annexe II : liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et conditions d'utilisation, partie E : additifs alimentaires autorisés dans les différentes catégories de denrées alimentaires et conditions d'utilisation.

Concernant l'étiquetage, les DADFMS doivent être conformes au règlement INCO[137] et doivent comporter les mentions obligatoires suivantes[138] :

- précédées d'une mention « Avis important » :
- « à utiliser sous contrôle médical »,
- une mention relative au profil nutritionnel complet ou non : peut constituer la seule source d'alimentation ou non,
- une mention indiquant, le cas échéant, la catégorie d'âge pour laquelle ces produits sont destinés,
- une mention indiquant, le cas échéant, que le produit présente un risque pour la santé s'il est consommé par des personnes à qui il n'est pas destiné ;
- « pour les besoins nutritionnels en cas de… » suivi de la pathologie, du trouble ou de l'état de santé particulier pour lequel le produit est destiné ;
- les contre-indications et aux précautions particulières, le cas échéant ;
- une description des propriétés et des caractéristiques intrinsèques du produit lui permettant de répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des personnes auxquelles il est destiné (présence ou absence de certains nutriments par exemple). Les allégations nutritionnelles ou de santé telles que définies dans le règlement (CE) n°1924/2006 sont en revanche interdites[139] ;
- une mention indiquant, le cas échéant, que le produit ne doit pas être utilisé par voie parentérale ;
- des informations relatives à l'utilisation (préparation et conservation).

C. Déclaration nutritionnelle

Conformément au règlement INCO, la déclaration nutritionnelle est obligatoire sur les DADFMS, cependant certaines exigences s'ajoutent[140] :

- les vitamines et les minéraux précisés dans le règlement, doivent être explicités dans la déclaration nutritionnelle,
- certains composants des protéines, glucides, lipides doivent être détaillés lorsque cela est nécessaire à une bonne utilisation du produit (par exemple la teneur en lactose des produits dit sans lactose, teneur en certains acides aminés des DADFMS destinées aux patients souffrants de MMH, etc.),
- l'osmolarité ou l'osmolalité du mélange, le cas échéant,
- la nature et la source des protéines ou hydrolysats doivent être précisées.

En revanche, par dérogation au règlement INCO :

- les informations de la déclaration nutritionnelle ne doivent pas être répétées sur l'emballage, en revanche, les caractéristiques intrinsèques principales de la DADFMS peuvent l'être ;

---

[137] Règlement (UE) n°1169/2011 *op.cit.*
[138] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* art. 5.
[139] *Ibid*., art. 7.
[140] *Ibid.,* art. 6.

- la déclaration nutritionnelle est obligatoire indépendamment de la taille de l'emballage ;
- la valeur énergétique et la teneur en nutriments ne doivent pas être exprimées en pourcentage des apports de référence. Ces valeurs, énoncées dans le règlement INCO, sont définies pour des catégories de personnes en bonne santé ;
- la teneur en sodium peut être placée avec l'indication de la teneur en sel (par exemple : sel X g dont sodium Y mg) ;
- la déclaration nutritionnelle doit figurer après l'entrée visuelle la plus opportune.

D. Exigences pour les DADFMS pour nourrissons

Certains points sont précisés pour les DADFMS destinées aux nourrissons[141] :

- les mentions obligatoires pour les DADFMS le sont également pour les DADFMS destinées aux nourrissons, elles doivent être rédigées dans une langue compréhensible ;
- l'étiquetage, la présentation et la publicité doivent répondre à des exigences particulières, plus strictes que celles définies pour les DADFMS destinées aux adultes, qui seront détaillées dans la partie suivante. À titre d'exemple, la représentation de nourrisson ou d'image idéalisant l'utilisation de ces produits sont interdites, la publicité auprès des professionnels de santé est autorisée sous certaines conditions, la publicité et la promotion sur point de vente ne sont pas autorisées, etc. :
- la composition des DADFMS pour nourrissons doit répondre à certaines exigences :
- selon le principe de précaution, la limite maximale en pesticides[142] est fixée à 0,01 mg/kg pour les produits destinés aux enfants de moins de 3 ans. Cette limite permet de ne pas dépasser la dose journalière admissible (DJA) pour une consommation limitée aux recommandations des fabricants. Certains pesticides ont des limites plus strictes fixées par les autorités ou sont interdits. L'interdiction d'un pesticide ne garantit pas son absence dans le produit finit (contaminations environnementales). La limite de contrôle pour les pesticides interdits est fixée à 0,003 mg/kg ;
- elle doit être conforme au règlement (UE) n°2016/127 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite qui interdit, par exemple, les hydrolysats de protéines dans ces mélanges.

E. Mise sur le marché

La mise sur le marché doit être notifiée par l'exploitant à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit est commercialisé. Un modèle d'étiquetage doit être transmis à cette autorité désignée. Des informations complémentaires peuvent être demandées.

À partir du 22 février 2019 ou du 22 février 2020 pour les DADFMS pour nourrissons, les DADFMS mises sur le marché doivent être conformes au règlement (UE) n°128/2016. Les ADDFMS conformes aux précédentes directives et non conformes au règlement (UE) n°

[141] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* art. 8.
[142] *Ibid*., art. 3. Pesticides, résidus, métabolites et autres produits de la dégradation ou de la réaction de substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques.

609/2013 mais conformes à la précédente législation peuvent être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks.

Chapitre 3: Cadre réglementaire national

Le principe de primauté du droit communautaire permet d'affirmer que les règlements présentés en section II prévalent sur les textes nationaux.

L'entrée en vigueur de ces règlements a conduit à un toilettage de la réglementation française. L'arrêté du 20 septembre 2000[143] relatif aux ADDFMS est cependant toujours en vigueur en France à ce jour. Cet arrêté est une transposition en droit national de la directive 1999/21/CE[144], il identifie notamment :

- les DADFMS à risque ainsi que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé[145] (AFSSAPS) comme autorité de tutelle pour ces produits ;
- la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) comme interlocuteur des exploitants pour la mise sur le marché[146].

Les compétences de l'AFSSAPS sont modifiées en 2005[147], elle perd son rôle de tutelle pour les DADFMS à risque. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) devient alors l'autorité de référence quant à l'expertise nutritionnelle et l'évaluation des risques des aliments dont les DADFMS, la DGCCRF devient quant à elle l'autorité en charge de la réglementation et du contrôle des DADFMS[148].

En 2010 l'AFSSA fusionne avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET) créant ainsi l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). En 2012, l'AFSSAPS devient l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en 2012, dont le champ d'action se cantonne aux médicaments et produits de santé.

Les autorités nationales encadrant les DADFMS sont donc la DGCCRF et l'ANSES. Leurs rôles se complètent, la DGCCRF a un rôle de contrôle règlementaire alors que l'ANSES a un rôle d'expert :

---

[143] Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, NOR : ECOC0000069A, JORF n°238 du 13 octobre 2000.
[144] Directive 1999/21/CE *op.cit.*
[145] C. santé publ., art. L 793-1 abrogé, remplacé par art. L 5311-1 relatif à l'ANSM.
[146] Arrêté du 20 septembre 2000 *op.cit.*, art. 7.
[147] Ordonnance n°2005-1087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine (J.O n°204 du 2 septembre 2005 page 14262, texte n°25), art. 5, §3, abrogeant art. L 5311-1, al. 13 du C. santé publ.
[148] Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine, NOR: SANX0500159P, JORF n°204 du 2 septembre 2005. §2, al. 3.

Autorité	ANSES Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation et de l'Environnement et du Travail	DGCCRF [149] Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes
Ministères de tutelle	Ministères de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation	Ministère de l'économie
Date de création	1er juillet 2010 : fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET	1985 : fusion de la direction générale de la concurrence et de la consommation et du service de la répression des fraudes
Objectifs et missions	Évaluation scientifique des risques sanitaires relatifs à l'alimentation, l'environnement et le travail élaboration de références nutritionnelles pour la population et sous-groupes de population et de recommandations nutritionnelles, surveillance et vigilance Mise à disposition d'aides à la rédaction de guides de BPH et fiches pratiques, mise à disposition d'outils : base Ciqual (composition nutritionnelle), la base Oqali (suivi de l'offre des DA mises sur le marché), etc.[150]	Régulation concurrentielle des marchés Protection économique des consommateurs et information, sécurité des consommateurs, sécurité des produits alimentaires : composition, étiquetage général et nutritionnel, allégations, hygiène, etc. et non alimentaires, contrôles des premières mises sur le marché, suivi des produits dangereux.

Tableau 4 : Présentation et actions menées par l'ANSES et la DGCCRF.

Les DADFMS mises sur le marché français ainsi que les exploitants, fabricants ou distributeurs, doivent être conformes aux règlements européens. Sur le territoire français, ceux-ci doivent également se soumettre aux exigences des différents codes en vigueur :

- code rural : protection de l'agriculteur, du consommateur et de l'environnement ;
- code de la consommation :
- obligation de conformité : les produits mis sur le marché doivent être conformes aux législations en vigueur, relatives « à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs »[151] ;
- obligation générale de sécurité[152] : un produit est considéré comme sûr lorsqu'il répond à la réglementation spécifique et aux normes qui lui sont applicables. L'exploitant (producteur ou distributeur) doivent contribuer à cette obligation de sécurité ;

[149] Présentation de la DGCRF, 09/2018 [en ligne], disponible : https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/dgccrf, consulté le 02/02/2019.
[150] Sénat, Pour une politique de sécurité sanitaire des aliments « zéro défaut », Rapport d'information n°442 du 23 février 2017, session ordinaire 2016-2017.
[151] Code de la consommation (C. consom.), art. L 411-1.
[152] C. consom., art. L 421-1 à L 421-7.

- interdiction d'utiliser des pratiques commerciales déloyales [153] (trompeuses ou agressives) ;
- code de la santé publique : les DADFMS sont inscrites sous l'ancienne dénomination ADDFMS dans les produits de santé réglementés aux articles L 5137-1 à L 5137-3.
- L'article L5137-2 fait référence à la notion de risque : il établit un cadre réglementaire pour les DADFMS répondant aux « besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport »[154]. Certains de ces produits sont soumis à prescription médicale obligatoire et doivent être délivrés au détail, dans les « pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées, de l'institution nationale des invalides, par les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative »[155] ;
- code de la sécurité sociale : en France certaines DADFMS peuvent bénéficier d'un remboursement par l'assurance maladie. Si, conformément à l'article L 165-1, elles sont inscrites sur la liste de produits et des prestations remboursables [156] et sont prescrites sous certaines conditions (indications thérapeutiques ou diagnostiques, prescripteur spécifique, conditions d'utilisation et de distribution). Cette liste et les conditions de prise en charge sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale conformément à l'article R 162-38 et seront détaillées dans la partie suivante.

[153] C. consom., art. L 121-1 à L 121-7.
[154] C. santé publ., art. L 5137-2
[155] *Ibid*., al. 2.
[156] Code de la sécurité sociale (CSS), art. L 165-1.

Troisième partie : Cycle de vie d'une DADFMS en France

Chapitre 1 : Avant la mise sur le marché

Section I : Développement

La composition des DADFMS repose sur des données dites généralement admises telles que des recommandations scientifiques ou des publications. Cependant, leur définition précise qu'il s'agit de DA spécialement traitées et/ou formulées afin de répondre à des besoins nutritionnels particuliers[157]. Ces notions de spécialement traitées et/ou formulées imposent une phase de réflexion lors du développement :

- la notion « spécialement formulée » fait référence à la phase de recherche et développement du produit, c'est-à-dire au choix des ingrédients afin que le produit réponde aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles il est destiné. Par exemple, lors de cette phase l'exploitant peut choisir de formuler un produit dont la composition répondra aux besoins spécifiques de personnes souffrant de diabète ;
- la notion « spécialement traitée » fait référence à la phase de fabrication pendant laquelle l'exploitant peut avoir recours à des modifications importantes du produit afin que celui-ci réponde aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles il est destiné. Durant cette phase l'exploitant peut par exemple choisir de donner une consistance particulière au produit afin qu'il soit adapté à des personnes souffrant de troubles de la déglutition.

L'exploitant qui se base sur des données scientifiques peut alors mettre sur le marché une DADFMS spécialement traitée ou spécialement formulée ou les deux. Ces modifications volontaires permettent de produire des DA qui se différencient des DA courantes. En raison de cette particularité, les DA non transformées ou naturelles ne peuvent pas avoir le statut de DADFMS.

Section II : Production

A. Hygiène et sécurité

Les DADFMS relevant de la législation alimentaire sont soumis à des règles d'hygiène spécifiques à l'agroalimentaire.

Dans le Règlement (CE) n°178/2002 il est recommandé aux exploitants d'appliquer la méthode HACCP sur leur site, dès la production et jusqu'à la distribution. Comme vu précédemment, cette méthode est un outil de travail non normalisé, visant à éviter les dangers, quelle qu'en soit leur origine (microbiologique, chimique, physique), basé sur l'amélioration continue.

L'objectif principal de cette méthode est de garantir la sécurité sanitaire des aliments. Pour cela il est nécessaire de connaître les risques et les dangers associés au type de DA produite, de déterminer les étapes les plus à risque (ou points critiques) ainsi que les seuils acceptables

[157] Communication de la Commission européenne (2017/C 401/01) *op.cit*., al. 45 à 47.

pour ces dangers. Après cela, une méthodologie doit être documentée afin de maîtriser ces dangers potentiels. Enfin un système de surveillance des dangers et de leur maîtrise doit être mis en place et évoluer avec les retours d'expérience et les actions mises en place. La roue de Deming illustre cette méthode :

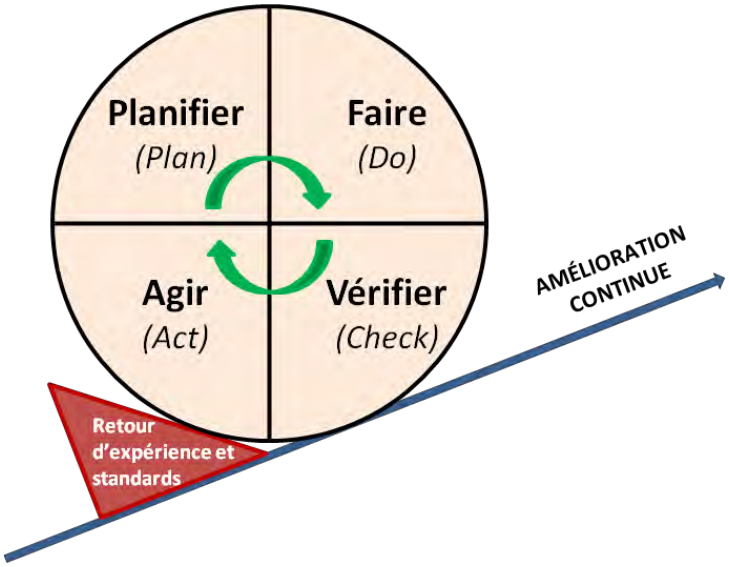

Figure 6: Roue de Deming, principe de l'amélioration continue de la méthode HACCP.

Selon cette méthode 5 risques majeurs sont à maîtriser, ces risques sont illustrés par la règle dite des 5M :

- la main d'œuvre, ou le personnel, doit être formé à la manipulation des DA et être équipé en fonction,
- le milieu, ou les locaux, doivent être adaptés à la manipulation de ces DA (chambres froides, marche en avant, etc.),
- le matériel utilisé, ou les outils de travail, doivent être adaptés et propres,
- les matières premières doivent être contrôlées à réception et le long de la production,
- la méthode ou l'organisation de l'établissement doit également être adapté (marche en avant, élimination des déchets, etc.).

Cette méthode facile à utiliser quelle que soit la structure permet de maintenir l'hygiène et la sécurité des DA produites ou modifiées sur le site et de documenter l'ensemble des actions réaliser afin de garantir la traçabilité des matières premières jusqu'aux DA transformées.

L'industrie agroalimentaire possède également plusieurs certifications qui lui sont propres telles que :

- l'ISO 22000 : norme internationale définie par l'organisation internationale de normalisation (ISO), elle garantit la sécurité des DA produites ou transformées par les entreprises certifiées. Cette norme est basée sur la méthode HACCP et sur une obligation de résultats, quelque soit l'organisation de l'entreprise certifiée,
- l'IFS (International Featured Standard) et le BRC (British Retail Consortium) sont des normes plutôt adaptées à la grande consommation, elles permettent également de garantir la sécurité sanitaire des DA produites, transformées, conditionnées sur le site certifié.

Chaque industriel est par la suite libre de choisir de certifier son établissement ou non, avec la certification qu'il souhaite le cas échéant.

B. Notion de risque

Contrairement aux médicaments, les DADFMS ne nécessitent pas d'évaluation clinique ni d'évaluation bénéfice / risque avant leur mise sur le marché. La mise sur le marché d'une DADFMS repose sur l'analyse de risque, au même titre qu'une DA de consommation courante, conformément au principe de précaution. Cette analyse de risque est garantie par la méthode HACCP précitée. Elle permet d'identifier les dangers potentiels associés à la DA et d'estimer la probabilité de survenue ainsi que la gravité de ce danger. Donc en opposition au médicament la notion de risque n'est pas ramenée au bénéfice attendu. Le risque doit être connu, évalué, géré et communiqué aux populations cibles, le cas échéant.

Pour être mises sur le marché, les DADFMS doivent être à minima préemballées[158] et conformes aux législations en vigueur[159] donc avoir la dénomination de DADFMS[160]. De plus, l'exploitant doit être en mesure de garantir que ses produits ne sont pas dangereux[161].

Chapitre 2 : Mise sur le marché

Section I : Déclaration de mise sur le marché à la DGCCRF

Au sens du règlement relatif à la législation alimentaire, la mise sur le marché comprend la vente mais également toutes les formes de cessions à titre gratuit ou non[162].

Les DADFMS peuvent être mises sur le marché sans demande d'autorisation préalable. Dès lors que l'exploitant estime que son produit est conforme à la législation en vigueur, il a le droit de commercialiser son produit. Une déclaration post-commercialisation doit cependant être faite à l'autorité compétente[163] du pays dans lequel le produit est commercialisé.

Chaque autorité nationale doit alors s'assurer que les DA commercialisées sont conformes à la législation générale et, le cas échéant, aux législations spécifiques[164].

En France la DGCCRF est l'autorité de tutelle des DADFMS. La déclaration peut se faire par voie postale ou par télé-déclaration sur le site du ministère de l'économie, des finances, de l'action et des comptes publics[165].

Le dossier de notification doit comprendre *a minima* l'identification de l'exploitant, un exemple de l'étiquetage sur lequel doivent figurer la déclaration nutritionnelle, la liste

---

[158] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit.*, art. 4.
[159] *Ibid*. et Règlement délégué (UE) 2016/128 *op.cit.*, art. 1er.
[160] Règlement délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* art. 4.
[161] Communication sur le recours au principe de précaution, COM/2000/0001 final, Bruxelles, le 2 février 2000 [en ligne], disponible : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=legissum:l32042, consulté le 24/01/2019.
[162] Règlement (CE) n°178/2002 *op.cit.*, art. 3.
[163] Règlement délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* art. 9.
[164] Règlement (CE) n°178/2002 *op.cit.*, art. 17.
[165] Courrier, déclaration des aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADFMS) [en ligne], disponible : https://www.economie.gouv.fr/courrier/80652, consulté le 13/02/2019.

d'ingrédients et certaines mentions obligatoires, ainsi que les informations nécessaires à justifier la conformité de la DADFMS à la législation en vigueur[166].

Un dossier doit être fait pour chacune des références commercialisées, notamment pour chaque arôme d'un même produit. En revanche, le conditionnement n'impactant pas la qualité intrinsèque du produit, une seule déclaration peut permettre de couvrir les différents formats d'une référence. De plus, toute modification de composition ou d'étiquetage d'une référence déjà commercialisée doit fait l'objet d'une nouvelle déclaration de mise sur le marché.

Section II : Évaluation scientifique par l'ANSES

En cas de doute sur la qualité nutritionnelle du produit, la DGCCRF peut saisir, à tout moment, le comité d'évaluation scientifique « nutrition humaine » de l'ANSES. L'évaluation de l'ANSES ne porte pas sur les exigences de production des produits (hygiène et sécurité) mais sur la qualité intrinsèque du produit commercialisé en tant que DADFMS.

L'ANSES demande alors à l'exploitant un dossier complet pour évaluation approfondie du produit. Ce dossier doit comprendre des informations relatives[167] :

- à l'exploitant (données administratives) ;
- au contexte scientifique du produit : pathologies ou troubles pour lesquels le produit est destiné, les besoins nutritionnels de cette population cible, les recommandations existantes sur la prise en charge diététique, le cas échéant, etc. ;
- au contexte règlementaire : conformité au statut de DADFMS ;
- au produit : description, présentation, conditionnement, mode de consommation, caractéristiques intrinsèques, etc., sa composition nutritionnelle détaillée, la liste d'ingrédients et leurs données technologiques ainsi qu'un modèle de l'étiquetage ;
- à la population cible : toutes les informations justifiant l'intérêt de l'utilisation d'un tel produit pour une telle population.

La liste des éléments devant figurer dans le dossier est disponible en annexe 9.

Section III : Prise en charge par l'assurance maladie

A. Principes

Certaines DADFMS peuvent être prises en charge par l'assurance maladie sous réserve de leur inscription sur la liste des produits et des prestations remboursables[168] (LPPR). Cette liste est établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé après avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission de la Haute Autorité de Santé (HAS). La CNEDiMTS a pour mission d'évaluer les questions relatives à l'évaluation des dispositifs

[166] Règlement délégué (UE) 2016/128 *op.cit.*, art. 9.
[167] Avis de l'ANSES relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels portants sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ANSES, Saisine n° 2014-SA-0072, publié le 5 août 2015.
[168] CSS, art. L 165-1.

médicaux et autres technologies de santé (notamment les DADFMS) en vue d'un remboursement par l'assurance maladie ainsi que pour leur bon usage. Elle formule des recommandation basées sur des données scientifiques afin d'aider aux décisions des pouvoirs publics.

Il existe deux modalités d'inscription sur cette liste :

- par description générique, ou ligne générique, dont les critères sont définis par la CNEDiMTS pour une durée de 10 ans renouvelable,
- par nom de marque à la demande de l'exploitant (dossier médico-technique) pour une durée de 5 ans renouvelable[169].

Un tarif de remboursement est attribué à chacune des lignes génériques ainsi qu'aux produits inscrits en nom de marque. Les prix sont fixés par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) après évaluation d'un dossier économique transmis soit par l'ensemble des exploitants concernés par les lignes génériques, soit par l'exploitant responsable du produit ayant fait l'objet d'une demande de remboursement en nom de marque.

L'inscription des produits et prestations sur la LPPR fait l'objet d'un arrêté, le tarif et les prix quant à eux font l'objet d'un avis, chacun publié au Journal Officiel (JO)[170].

Chaque décision de renouvellement ou de radiation des lignes génériques ou en nom de marque est publiée au JO avant la date d'expiration de l'inscription.

Les démarches des exploitants pour demander une inscription en nom de marque, un ajustement des descriptions génériques ou des prix suivent le même principe que les démarches pour les dispositifs médicaux[171] :

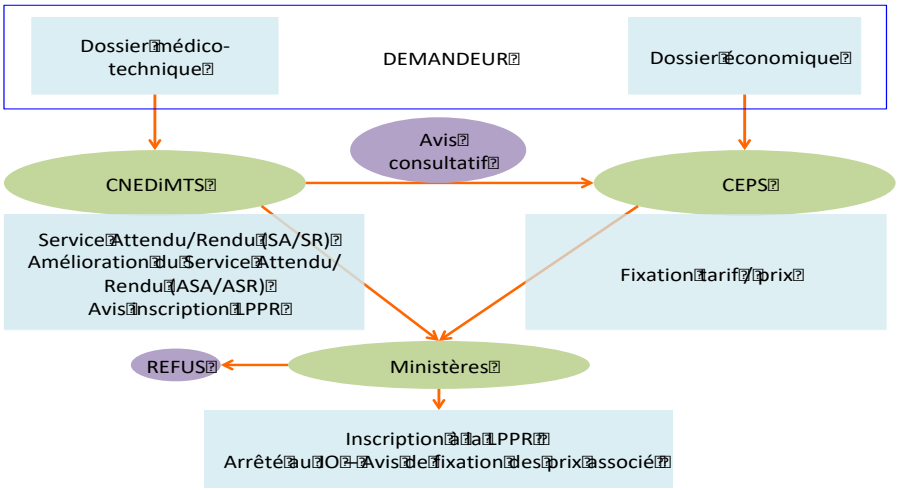

Figure 7 : L'accès au remboursement des produits et des prestations

[169] CSS, art. R 165-3.
[170] *Ibid*., art. R 165-8.
[171] HAS, *Guide d'évaluation des dispositifs médicaux. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement*, Novembre 2017, mise à jour : juin 2018, p 8 : « À noter : pour faciliter sa lecture, le terme "dispositif médical" est utilisé. Pour autant, ces principes généraux s'appliquent également à d'autres produits entrant dans le périmètre d'évaluation de la CNEDiMTS (ADDFMS, produits d'assistance, prestations...) ».

B. Inscription à la LPPR

1. Lignes génériques

a. Généralités

La LPPR comprend des produits très différents (dispositifs médicaux implantables, orthèses, véhicules pour handicapés physiques, etc.) ainsi que nombreuses prestations associées à ces produits.

Une description générique correspond à un sous-groupe de produits ou de prestations de santé similaires (ayant une même fonction, des caractéristiques similaires ou répondant à un même champ thérapeutique). Elle peut également amener des conditions de prescription, d'utilisation ou de distribution particulières à respecter pour que ledit produit ou ladite prestation soit prise en charge[172]. Aucun produit n'est expressément cité dans ces descriptions.

Les critères sont définis par la CNEDiMTS en fonction du marché et de l'utilité des produits ou prestations. Chaque ligne est identifiée par un code unique (code LPP).

Ces lignes sont fixées par arrêté pour une durée de 10 ans renouvelable, un prix est par la suite fixé par avis après évaluation du CEPS.

À l'expiration des 10 ans, un renouvellement de l'inscription peut être octroyé :

- sans sollicitation par les ministres ou les industriels, le renouvellement se fait tacitement selon les mêmes conditions ;
- à la demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les lignes peuvent être réévaluées par la CNEDiMTS. Dans ce cas un projet de modification doit être publié au JO, les exploitants ont alors un délai de 30 jours pour transmettre leurs observations[173]. Les lignes peuvent alors être modifiées ou supprimées ;
- les industriels peuvent également se coordonner afin de demander des modifications ou transmettre des observations pertinentes au renouvellement à la CNEDiMTS jusqu'à 180 jours avant l'expiration de l'inscription.

L'ensemble des décisions relatives au renouvellement, à la modification ou à la suppression d'une ligne générique ainsi que les décisions relatives à la fixation du tarif associé à des lignes génériques doit être publié au JO avant l'expiration de la durée d'inscription[174].

b. Auto-inscription

Lors de la mise sur le marché d'une DADFMS répondant à une description générique, l'exploitant lui attribue le code correspondant sans en faire la demande aux autorités. Il s'agit d'une auto-inscription. L'exploitant est responsable de la conformité du produit par rapport à cette description générique.

Une déclaration à l'ANSM[175] doit être faite *a posteriori* pour l'ensemble des produits commercialisés bénéficiant d'un remboursement (dans les lignes génériques ou en nom de marque) ainsi que lorsque les produits changent de ligne de description générique suite à une révision des descriptions.

---

[172] CSS, art. L 165-1.
[173] *Ibid*., art. R 165-9.
[174] *Ibid*. art. R 165-10-1.
[175] *Ibid*. art. L 165-5.

L'ANSM peut contrôler le respect des descriptions génériques, à son initiative, dans le cadre d'un programme de contrôle ou sur demande du ministère de la santé ou de la sécurité sociale, dans le but de limiter le détournement des lignes génériques. En cas de non-conformité d'un produit avec la description générique, le CEPS est informé et peut fixer une pénalité financière à l'exploitant[176].

c. Nomenclature des DADFMS

Concernant les DADFMS inscrites sur la LPPR, les critères de description générique sont : la dénomination DADFMS conformément à la réglementation en vigueur, la valeur énergétique et/ou la valeur protéique, glucidique ou lipidique ainsi que le format du produit. Ces critères sont explicités comme ci-après :

CODE	Nomenclature
1153786	Nut. orale, adulte, mél. poly. normoprot. hyperénerg. > ou = 200 et < ou = 250, B/4. Mélange polymérique normoprotidique et hyperénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 200 g ou ml à 250 g ou ml. Date de fin de prise en charge: 15 novembre 2014.

Tableau 5 : Exemple de description générique, nutriment pour supplémentation orale, code 1153786[177]

La nomenclature des DADFMS est divisée en 6 catégories de lignes génériques tenant compte des apports en nutriments :

- mélanges polymériques normoprotidiques et hyper énergétiques,
- mélanges polymériques hyperprotidiques normoénergétiques ou hyper énergétiques,
- mélanges polymériques glucido-protidiques,
- protéines seules,
- glucides seuls,
- lipides seuls.

2. Nom de marque

a. Généralités

Lorsque l'exploitant souhaite mettre sur le marché une DADFMS qui ne répond pas aux critères des lignes génériques, il peut faire une demande de remboursement en nom de marque (ou nom commercial) dès lors que son produit est innovant ou nécessite un suivi particulier (dépenses de l'assurance maladie, santé publique, contrôle, etc.)[178]. Cette inscription est provisoire, 5 ans renouvelable après réévaluation. Cependant, si des produits similaires viennent à être commercialisés une ligne générique peut être crée.

Contrairement à l'auto-inscription en ligne générique, cette inscription sur la LPPR nécessite une demande *a priori*. L'exploitant doit adresser un dossier à la CNEDiMTS qui rendra un avis scientifique sur le service attendu (SA), pour les nouvelles demandes, ou le service rendu

[176]CSS, art. L 165-1-2.
[177] Arrêté du 2 décembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, NOR : SASS0928909A, JOFR du 8 décembre 2009.
[178] CSS, art. R 165-3.

(SR), pour les demandes de renouvellement, du produit. Lorsque le SA ou SR est jugé suffisant par la CNEDiMTS, elle évalue alors l'amélioration de ce service : amélioration du service attendu (ASA) ou rendu (ASR) absente, mineure, modérée, importante ou majeure.

b. Nouvelle demande

Pour toute nouvelle demande d'inscription à la LPPR, l'exploitant adresse un dossier à la CNEDiMTS qui évalue le SA afin de définir si le produit peut être remboursé (SA suffisant) ou non (insuffisant) puis son amélioration, le cas échéant, qui permettra au CEPS de fixer le prix.

L'évaluation du SA est faite pour chacune des indications du produit le cas échéant et dépend de[179] :

- l'intérêt du produit : « son effet thérapeutique, diagnostic ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles »[180] : l'intérêt du produit dépend donc du contexte de la pathologie (physiopathologie et prise en charge). La CNEDiMTS prend en compte les recommandations existantes sur la pathologie (internationales, françaises, communauté scientifique), le contexte médical et les produits disponibles dans la stratégie thérapeutique de la pathologie ainsi que le bénéfice du produit faisant l'objet de la demande. En fonction des résultats, la CNEDiMTS positionne donc le produit en première intention ou non et précise la population cible. Il s'agit d'une évaluation à l'échelle individuelle du patient ;
- intérêt de santé publique du produit : « son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostic ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique »[181] : cette évaluation va dépendre de l'épidémiologie de la pathologie, de la population cible et de l'intérêt du produit sur celle-ci (impact sur la qualité de vie, sur la morbi-mortalité, etc.). Dans ce cas l'évaluation se fait à l'échelle collective.

Si le produit est associé à un SA suffisant il pourra être inscrit sur la LPPR. La CNEDiMTS doit alors évaluer l'ASA, cette amélioration, le cas échéant, est évaluée par rapport à une stratégie thérapeutique (produit, acte thérapeutique, prestation, etc.) de référence, selon des données généralement admises par la communauté scientifique. L'ASA dépend du contexte et est donc appréciable à une date donnée.

L'ASA peut être de différents niveaux en fonction du progrès apporté par le produit :

- ASA niveau I ou majeure pour les produits ayant une efficacité notable sur la mortalité ou la compensation d'un handicap ;
- ASA niveau II ou importante, III ou modéré, niveau IV ou mineure pour les produits présentant un intérêt en termes d'efficacité, de limitation des risques ou de l'amélioration d'un handicap ou de la qualité de vie ;

[179] HAS, *Guide d'évaluation des dispositifs médicaux, op.cit.*
[180] CSS, art. R 165-2, al. 1
[181] *Ibid.*, art. R 165-2, al. 2.

- ASA niveau V ou absence d'ASA pour les produits ne présentant pas d'intérêt par rapport à la stratégie existante.

Lorsque des doutes subsistent la CNEDiMTS peut demander à l'industriel une évaluation du produit sur le marché après accord de l'inscription du produit sur la LPPR, cette évaluation conditionnera alors le renouvellement de l'inscription de ce produit.

c. Demande de renouvellement

La durée d'inscription d'un produit en nom de marque est de 5 ans. 180 jours avant l'expiration de la durée d'inscription, l'exploitant souhaitant renouveler l'inscription doit transmettre un dossier de renouvellement au ministre chargé de la sécurité sociale qui informera le ministre chargé de la santé et la CNEDiMTS pour réévaluation[182].

Ce dossier doit quant à lui comprendre les éléments nécessaires à l'évaluation du SR et, le cas échéant, de l'ASR c'est-à-dire les résultats post inscription à la LPPR si la CNEDiMTS en avait fait la demande, les données de vigilance, le cas échéant, et toute autre donnée clinique disponible. Cette réévaluation par la CNEDiMTS prendra également en compte le contexte actuel (évolution scientifique et des recommandations, nouvelles stratégies thérapeutiques et/ou nouveaux produits).

Les résultats de l'évaluation et la modification du prix, le cas échéant, sont publiés au JO avant expiration de la durée d'inscription. L'absence de publication avant cette date vaut renouvellement tacite de l'inscription et du prix, un avis sera néanmoins publié par la suite[183].

L'inscription ne peut être renouvelée que si le SR est suffisant. L'évaluation du SR est faite pour chacune des indications du produit ou de la prestation. Elle comprend :

- une réévaluation des critères ayant été évalués lors de l'appréciation du SA,
- une évaluation des nouvelles données disponibles données sur le produit ou la prestation, l'affection, les autres produits et prestations inscrits sur la liste, les autres thérapies ou moyens disponibles,
- une évaluation des résultats des éventuelles études demandées par la CNEDiMTS lors de la première inscription.

d. Exemple d'un produit inscrit en nom de marque ORAL IMPACT®

La société Nestlé Clinical Solution France SAS a mis sur le marché un produit de complémentation orale sous forme de solution prête à boire, ORAL IMPACT® qui ne répond pas aux critères des lignes génériques. Afin de bénéficier d'une prise en charge la société a fait une demande d'inscription en nom de marque. Elle n'a reçu un avis favorable que pour la chirurgie digestive cancéreuse :

- la première demande a évalué un service attendu suffisant d'un point de vu thérapeutique et dans l'intérêt de santé publique, ainsi qu'une amélioration du service attendu modérée (ASA III). Cette première décision a permis une inscription du produit pour 4 ans sur la LPPR[184], la CNEDiMTS demande cependant une étude

[182] CSS, art. R 165-10.
[183] *Ibid.*, art. R 165-10.
[184] Avis de la Commission du 15 juin 2005, Commission d'évaluation des produits et prestations, HAS. Conclusions.

multicentrique en situation réelle d'utilisation pour apprécier le service rendu, les résultats de cette étude conditionneront le renouvellement de l'inscription ;

- à 4 ans, l'étude n'a pas été présentée, la demande de renouvellement[185] a donc abouti à une réinscription pour 2 ans selon les mêmes conditions (SA suffisant, ASA III), dans l'attente des résultats de l'étude multicentrique ;
- suite à ces 2 ans d'inscription, le fabricant a fourni des résultats intermédiaires de l'étude multicentrique permettant l'évaluation[186] de l'ASR niveau IV. Les résultats finaux n'ayant pas été présentés, le renouvellement n'est accordé que pour 3 ans supplémentaires ;
- enfin, suite à ces 3 ans, les résultats finaux de l'étude demandée en 2005 ont permis à la CNEDiMTS d'évaluer[187] l'ASR au niveau V, le SR reste néanmoins suffisant d'un point de vu thérapeutique et dans l'intérêt de santé publique, le produit est inscrit pour 5 ans en nom de marque.

L'ensemble du dossier relatif à ce produit est disponible en annexe 10 : avis et conclusions de la CNEDiMTS, arrêtés d'inscription et avis de fixation des prix associés.

3. Radiation de la LPPR

Certains produits ou prestations peuvent être radiés de la LPPR[188], lorsque :

- le SA ou SR devient insuffisant ;
- l'ASA ou ASR est absente compte tenu du contexte ;
- la prise en charge n'est plus justifiée, d'un point de vue économique ;
- les produits ne respectent plus les règles de mise sur le marché, etc.

Cependant lorsqu'un produit est intégré dans les prestations d'hospitalisation ou qu'une interdiction de mise sur le marché, d'utilisation, de prescription, de délivrance ou d'administration a été décidé, la radiation est alors obligatoire[189].

C. Fixation des prix

Une fois les lignes génériques définies et les produits inscrits en nom de marque, un tarif et des prix sont associés à chacune de ces descriptions par le CEPS.

Le CEPS conclut des conventions pour une durée de quatre ans maximum avec les industriels ou les syndicats les représentants. Ces conventions fixent les tarifs et les prix des lignes génériques et des produits inscrits en nom de marque, elles peuvent également expliciter les éventuelles évolutions des prix en fonction des volumes de vente, les modalités de

---

[185] Avis de la commission du 13 juillet 2010, Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, HAS, Conclusions.
[186] Avis de la commission du 4 décembre 2012, Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, HAS, Conclusions.
[187] Avis de la CNEDiMTS du 9 février 2016, Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, HAS, Conclusions.
[188] CSS, art. R 165-5 et L 165-4.
[189] *Ibid*., art. R 165-5-1.

participation de l'exploitant ainsi que les dispositions applicables en cas de non respect de cette convention[190]. Elles sont fixées par avis publiés au JO.

Sur les avis, plusieurs tarifs et prix peuvent apparaître :

- le tarif de responsabilité : tarif de base pour la prise en charge,
- le prix de cession : prix de vente maximum hors taxe appliqué aux distributeurs (pharmaciens ou fournisseurs) qui garantit leur marge,
- le prix limite de vente : prix maximum de vente à l'assuré.

Ces tarifs et ces prix tiennent compte :

- de l'évaluation par la CNEDiMTS du SA ou SR et de l'ASA ou ASR respectivement ;
- des éventuels résultats d'une évaluation médico-économique réalisée par le CEPS ;
- des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables ;
- des volumes de vente prévus ou constatés[191] ;
- le prix de vente tient également compte de « l'évolution des charges, des revenus et des volumes d'activité des entreprises concernées »[192].

Dans le cas des DADFMS et de manière générale, le prix de vente correspond au tarif de responsabilité. Il est néanmoins possible que ces prix diffèrent (par exemple les laits médicalisés).

Les prix sont réévalués tous les 4 ans, cependant une modification peut être demandée par l'exploitant ou par les ministres chargés de la santé ou de l'économie ou à l'initiative du CEPS[193].

D. Taux de prise en charge

Le taux de participation du bénéficiaire pour les produits et les prestations de la LPPR est compris entre 40 et 50 %[194]. Il n'existe, à ce jour, aucune décision spécifique pour les DADFMS, de ce fait le remboursement est à hauteur de 60%[195] pour la caisse de l'assurance maladie, il existe cependant des différences entre certaines caisses.

Lorsque les DADFMS sont dispensées en milieu hospitalier celles-ci sont également prises en charge à 100% dès lors que le montant de l'hospitalisation est supérieur à 60 euros[196].

Une dispense d'avance des frais est prévue pour les produits et les prestations de la LPPR[197] pour les bénéficiaires du risque accidents du travail et maladies professionnelles[198], les bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc)[199], les titulaires

---

[190] CSS, art. L 162-17-4.
[191] *Ibid*., art. L 165-2 et R 165-14.
[192] *Ibid.*, art. L 162-38.
[193] *Ibid*., art. R 165-15.
[194] *Ibid*., art. R 160-5.
[195] Circulaire CNAM CIR-10/2011 12 avril 2011, objet : Baisse de taux des médicaments de 35 à 30% et de la LPP de 65% à 60%.
[196] CSS, art. L 160-14 et R 160-16.
[197] *Ibid*., art. L 165-6.
[198] *Ibid*., art. L 432-1.
[199] *Ibid*., art. L 861-3.

d'une pension militaire d'invalidité et les victimes de guerre[200], les bénéficiaires de l'aide médicale d'Etat (AME), les bénéficiaires de l'aide à la complémentaire santé (ACS), la maternité et certaines affections de longue durée, qui seront détaillée dans la partie suivante.

Section IV : Reconnaissance mutuelle

Lors de la mise sur le marché d'un médicament, différentes procédures sont envisageables par l'exploitant. La reconnaissance mutuelle consiste en la commercialisation d'un médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un État membre dans d'autres États membres de l'UE selon les mêmes conditions[201].

La Commission européenne a rendu un avis officiel[202] sur le principe de reconnaissance mutuelle pour les DADFMS.

La réglementation européenne relative à ces produits énonce des règles harmonisées quant à la définition et à la composition des produits, cependant la qualification des produits relève de la compétence des autorités nationales. Les règles d'harmonisation permettent de faciliter la libre circulation des produits mais chaque État membre doit approuver la commercialisation du produit sur son marché national. Chaque État peut également refuser la commercialisation d'un produit s'il est en mesure de démontrer que celui ci n'assure pas un niveau de protection des consommateurs suffisant (au moins équivalent aux produits existant sur son marché).

En cas de doute sur la conformité d'une DADFMS la Commission européenne donnera son avis afin d'harmoniser le statut du produit à l'échelle européenne[203]. Elle pourra si besoin solliciter le groupe scientifique sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires de l'EFSA[204] qui réalisera une évaluation scientifique du produit au même titre que l'ANSES en France (abordé en section II du présent chapitre).

En vue de cette évaluation, l'EFSA a proposé un modèle de dossier divisé en 6 parties[205] :

- partie 1 : données administratives de l'exploitant responsable du produit et techniques, identification du produit et des utilisations proposées ;
- partie 2 : informations relatives au produit (nom, caractéristiques, liste des ingrédients, valeur énergétique, teneur en nutriments, etc.) ainsi qu'à sa fabrication (formulation ou transformation spéciale, description du processus de fabrication, informations de stabilité, etc.) ;

[200] Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre, art. L 115.
[201] ANSM, Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain, Avis aux demandeurs, Septembre 2014 [en ligne], disponible : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ae1f0487eee12fc471179ecda8ccb21d.pdf, consulté le 25/05/2019.
[202] Communication de la Commission européenne (2017/C 401/01) *op.cit.,* al. 24 à 29.
[203] Règlement délégué (UE) 2016/128 *op.cit.*, art. 3.
[204] EFSA, Q & R sur les aliments destinés à des fins médicales spéciales, 25 novembre 2015 [en ligne], disponible : https://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/151126, consulté le 27/05/2019.
[205] EFSA, Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) N°609/2013, Scientific opinion, EFSA Journal 2015 ; 13(11): 4300.

- partie 3 : informations relatives à l'utilisation du produit (population cible, pathologie, trouble ou état de santé particulier, conditions d'utilisation et, le cas échéant, restrictions d'utilisation) ;
- partie 4 : informations relatives d'une part à la pathologie, au trouble ou à l'état de santé particulier et d'autre part à la population de patients cibles à laquelle le produit est destiné, ainsi que, le cas échéant, l'impact de cette pathologie, ce trouble ou cet état de santé particulier sur l'état nutritionnel de cette catégorie de patients ;
- partie 5 : informations relatives à l'intérêt du produit dans la prise en charge diététique des patients pour chacune des utilisations proposées, ainsi que ses avantages par rapport aux DA courantes ;
- partie 6 : informations relatives aux conditions d'utilisation (quantité, mode d'administration, nécessité du contrôle médical) et aux éventuelles restrictions pour chacune des utilisations proposées.

Chapitre 3 : Après la mise sur le marché

Section I : Prescription et délivrance

Afin de bénéficier d'une prise en charge, certaines recommandations de prescription et de délivrance sont à respecter.

En premier lieu, il est recommandé[206] de prescrire des compléments nutritionnels oraux en deuxième intention, après échec de l'enrichissement de l'alimentation, la NE est envisagée, quant à elle, en cas d'échec de la complémentation orale, ou en première intention lorsque l'alimentation orale est impossible ou contre-indiquée ou en cas de pathologies intestinales.

Les produits de santé inscrits sur la LPPR doivent être prescrits[207] par un professionnel de santé afin de pouvoir bénéficier d'une prise en charge par l'assurance maladie. Dans le cas des DADFMS, seul un médecin [208] identifié par les caisses de l'assurance maladie a l'autorisation de prescription. Les ordonnances doivent contenir :

- les mentions générales de conformité [209] : identification du prescripteur et du bénéficiaire, date, etc.,
- les mentions spécifiques détaillées dans la nomenclature de remboursement [210] : prescription initiale d'un mois, critère de dénutrition, le cas échéant, âge, etc.,
- la désignation du produit tel que défini dans la nomenclature ou alors directement à un produit, de façon à faciliter la délivrance,
- la quantité ou le conditionnement des produits en fonction de la durée de la prescription,

[206] HAS, Synthèse des recommandations professionnelles, *Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée*, 2007.
[207] CSS, art. L 161-33 et R 161-40.
[208] *Ibid*., art. R 165-1.
[209] *Ibid.*, art. R 161-45.
[210] *Ibid*., art. R 165-38.

- les conditions particulières d'utilisation, le cas échéant,
- ces prescriptions ne devant pas excéder un an[211] (12 mois), la durée totale de la prescription ou le nombre de renouvellements nécessaires peut être également mentionné.

Certaines règles de délivrance doivent également être respectées afin de garantir la qualité des produits dispensés ainsi que la bonne économie de l'assurance maladie :

- le distributeur délivre le conditionnement le plus économique disponible compatible avec les mentions spécifiées sur l'ordonnance[212] pour une durée de traitement d'un mois (30 jours) sauf si un conditionnement plus économique est disponible et rentre dans la durée totale de la prescription[213] ;
- la première délivrance doit être faite sur une ordonnance de moins de 6 mois ou moins lorsque la mention « à exécuter avant le » est inscrite par le prescripteur[214] ;
- la délivrance engendre la production d'un document électronique ou un support papier (feuille de soins) signé par le bénéficiaire (via la carte vitale ou manuscrit respectivement) transmis à la caisse du bénéficiaire, sur lequel sont explicités les produits délivrés afin que ceux-ci puissent être pris en charge.

En cas de doute du distributeur, il doit prendre contact avec le prescripteur, les informations obtenues doivent être rédigées sur l'ordonnance en précisant l'accord du prescripteur, la date et la signature du distributeur. Une copie de l'ordonnance modifiée doit être transmise au prescripteur avec accusé de réception[215].

Afin que les DADFMS puissent être remboursées, le professionnel les délivrant doit transmettre à l'assurance maladie un certain nombre d'informations en plus de la prescription médicale. De plus, à chaque délivrance des informations relatives à l'acte de délivrance doivent être reportées sur l'ordonnance : identification du professionnel, date, nom et prénom du bénéficiaire ainsi que le montant total payé par l'assuré[216].

Certaines DADFMS sont inscrites sur la LPPR en tant que produit d'exception (par exemple IMPACT ENTERAL® (nutrition entérale) et ORAL IMPACT® (nutrition orale) de la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS[217]) en raison de leur caractère innovant. Ces produits ont un coût élevé, de ce fait la prescription doit se faire dans le cadre de l'indication thérapeutique ou diagnostique du produit et sur une ordonnance spécifique S3326b "ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception"[218].

---

[211] CSS, art. R 165-36.
[212] Décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, NOR: AFSS1112141D, JORF n°0157 du 7 juillet 2012.
[213] CSS, art. R 165-41.
[214] *Ibid.*, art. R 165-40.
[215] *Ibid*., art. R 165-42.
[216] *Ibid*., art. L 162-36 et R 161-45.
[217] Arrêté du 10 avril 2013 relatif au renouvellement d'inscription des aliments diététiques ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL de la Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS inscrits au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, NOR : AFSS1309376A, JORF du 17 avril 2013.
[218] Arrêté du 17 juillet 2012 fixant le modèle du formulaire « ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception », NOR: AFSS1229773A, JORF n°0174 du 28 juillet 2012.

À ces règles générale s'ajoutent certaines conditions supplémentaires détaillées dans les lignes génériques ou dans les lignes spécifiques pour les produits inscrits en nom de marque. Par ailleurs des cas particuliers permettent une prise en charge à 100% de certaines DADFMS sous certaines conditions.

A. Lignes génériques

Une ligne générique décrit des critères de composition et de conditionnement dans le cas des DADFMS ainsi que certaines conditions de prescription et de délivrance, cette ligne ne fait pas référence à un produit en particulier ni à un nom commercial, elle permet d'encadrer une catégorie homogène de DADFMS de plusieurs entreprises.

Ces critères sont détaillés au titre 1er chapitre 1er, section 5 de la Liste des Produits et Prestations (LPP) [219]. Dans cette section 4 catégories de produits apparaissent dont l'alimentation orale adulte (sous-section 1, paragraphe 2), la nutrition entérale adulte (sous-section 2, paragraphe 2) et la nutrition pédiatrique (sous-section 2, paragraphe 3). Seules les lignes relatives aux DADFMS seront détaillées.

1. Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes

Les conditions de prise en charge sont détaillées dans l'arrêté du 2 décembre 2009[220] et modifiées dans l'arrêté du 23 février 2010[221].

Pour bénéficier d'une prise en charge, les produits de nutrition orale doivent être conformes à la réglementation en vigueur, l'arrêté du 20 septembre 2000[222].

Ces produits doivent être prescrits à des adultes malades, dont les fonctions digestives sont normales et qui sont dénutris selon les critères suivants :

Adultes < 70 ans	Adultes > 70 ans
- Perte de poids >5 % en 1 mois ou >10 % en 6 mois, ou, - Indice de masse corporelle (IMC) <18,5 (hors maigreur constitutionnelle).	- Perte de poids >5 % en 1 mois ou >10 % en 6 mois, ou, IMC<21, ou, Mini Nutritional Assessment (MNA) <17/30, ou, Albuminémie < 35 g/l.

Tableau 6: Critères de dénutrition en fonction de l'âge.

[219] Ameli.fr Liste des produits et des prestations [en ligne], disponible : http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=11&p_site=AMELI, consulté le 10/02/2019.

[220] Arrêté du 2 décembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, NOR : SASS0928909A, JORF du 8 décembre 2009.

[221] Arrêté du 23 février 2010 rectifiant les arrêtés du 2 décembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale et du 23 décembre 2009 relatif à l'ajout de références de nutriments pour supplémentation orale à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, NOR : SASS1005296A, JORF du 26 février 2010.

[222] Arrêté du 20 septembre 2000 *op.cit.*

La composition des produits doit respecter certains critères :

- composition protéique proche de la protéine de référence. Les peptides ou acides aminés sont tolérés seulement s'ils améliorent la valeur nutritionnelle ou les qualités organoleptiques du produit ;
- aucun critère n'est fixé pour la composition lipidique et la teneur en fibres.

Les conditions de prescription sont également décrites :

- première prescription d'un mois maximum avec réévaluation à deux semaines recommandé (observance),
- renouvellement pour 3 mois maximum après réévaluation.

La réévaluation comprend le poids, l'état nutritionnel, l'évolution de la pathologie, les apports spontanés (alimentation spontanée par voie orale), la tolérance et l'observance du produit prescrit.

Les produits de complémentation orale pour adultes sont classés en fonction de leur composition en 6 catégories :

	Mélanges polymériques normo protidiques et hyper énergétiques	Mélanges polymériques hyperprotidiques pour adultes	Mélanges polymériques glucido-protidiques	Protéines seules	Glucides seuls	Lipides seuls
Indications	Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés	Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme Sujets âgés avec carence d'apport en protéines <0,9 g/kg/jour.	Mélanges dépourvus ou très pauvres en lipides À base de fruits, légumes ou d'arômes.	Enrichissement de l'alimentation Pas de spécificité liée à l'âge	Enrichissement de l'alimentation Pas de spécificité liée à l'âge	Malabsorption liquide et épanchements chyleux
Valeur énergétique	Hyperénergétique > 1,5 kcal/ml ou g	Normo énergétique > 1 kcal/ml ou g et < 1,5 kcal/ml ou g ou Hyperénergétique	> 1,25 kcal/ml ou g	NA	NA	NA
Protéines	Entières animales ou végétales > 4,5 g/100 ml ou g et <7 g/100 ml ou g	Entières animales ou végétales > 7 g/100 ml ou g	Entières animales ou végétales > 3,75 g/100 ml ou g	Protéines entières ≥ 95 % des AET* du mélange	NA	NA
Lipides % des AET* du mélange	A base d'huiles végétales ou animales > 15 % et < 45 %	A base d'huiles végétales ou animales > 15 % et < 45 %	A base d'huiles végétales ou animales Apport < 5 %	NA	NA	Huiles ou margarines à base de TCM** ≥ 95 %
Glucides % des AET* du mélange	QSP*** 100 %	QSP*** 100 %	QSP*** 100 %	NA	Maltodextrines ≥ 95 %	NA
Conditionnement	100 à 150 g ou ml 200 à 250 g ou ml 300 à 350 g ou ml	100 à 150 g ou ml 200 à 250 g ou ml 300 à 350 g ou ml	200 à 250 g ou ml	200 à 500 g ou ml	200 à 500 g ou ml	450 à 1 000 g ou ml
*AET : apport énergétique total, **TCM : triglycérides à chaînes moyennes, ***QSP : quantité suffisante pour, g : gramme, ml : millilitre.						

Tableau 7 : Catégories génériques de remboursement, nutrition orale.

Dans chacune de ces catégories sont définies des lignes génériques de remboursement, par exemple :

CODE	NOMENCLATURE	Prix de cession en €HT*	TARIF (en €TTC**)	PLV*** (en euros TTC**)	Date de fin de prise en charge
198174	Nut. Orale, adulte, mél. Poly. Hyperprot. Normoénerg. > ou = 100 et < ou = 150, B/4. Mélange polymérique hyperprotidique et normoénergétique pour complémentation orale destinée aux adultes, conditionnement de 4 rations de 100 g ou ml à 150 g ou ml.	4,37	5,53	5,53	15-11-2019
*HT : hors taxe, **TTC : toute taxes comprises, ***PLV : prix limite de vente					

Tableau 8: Exemple d'une ligne générique code 198174 du paragraphe 2 : mélanges polymériques hyperprotidiques

2. Produits de nutrition entérale destinés aux adultes

Les conditions de prise en charge sont détaillées dans l'arrêté du 9 novembre 2009[223] et modifiées dans l'arrêté du 19 février 2010[224].

Pour bénéficier d'une prise en charge, les produits de nutrition entérale doivent être conformes à la réglementation en vigueur, l'arrêté du 20 septembre 2000[225].

Ces produits doivent être prescrits à des adultes malades, dont les fonctions digestives sont normales et qui sont dénutris selon les mêmes critères que pour la nutrition orale. La nutrition entérale peut également être prescrite en cas de risque de dénutrition associé à une incapacité du patient à couvrir ses besoins nutritionnels (apports spontanés faibles par rapport aux besoins, hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme, syndrome de malabsorption). L'apport nutritionnel quotidien doit être de 1 500 kcal par jour minimum afin de couvrir les besoins en macronutriments.

[223] Arrêté du 9 novembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale et au changement de distributeur des produits de nutrition entérale de la société Celia Clinical Nutrition et des Laboratoires DHN inscrits à la section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, NOR : SASS0926702A, JORF du 17 novembre 2009.

[224] Arrêté du 19 février 2010 rectifiant l'arrêté du 9 novembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge de l'alimentation non physiologique et prestations associées et des dispositifs médicaux d'administration par voie entérale et au changement de distributeur des produits de nutrition entérale de la société Celia Clinical Nutrition et des Laboratoires DHN inscrits à la section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, NOR : SASS1005052A, JORF du 24 février 2010.

[225] Arrêté du 20 septembre 2000 *op.cit.*

	Mélanges polymériques normoprotidiques	Mélanges polymériques hyperprotidiques
Indication	Apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés	Hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme Sujets âgés avec carence d'apport protéique < 0,9 g/kg/jour
Energie	Hypoénergétique : 0,5 kcal/ml < valeur énergétique (VE) <0,9 kcal/ml Normoénergétique : 0,9 kcal/ml < VE < 1,2 kcal/ml Hyperénergétique : 1,2 kcal/ml < VE < 1,6 kcal/ml	Normoénergétique 0,9 kcal/ml < VE < 1,2 kcal/ml Hyperénergétique 1,2 kcal/ml < VE <1,6 kcal/m
Protéines % des AET* du mélange	Protéines entières de lait et/ou de soja 12 % < apport <16 %	Protéines entières de lait et/ou de soja 16 % < apport <20 %
Lipides	À base d'huiles végétales ou animales 30 % <Apport <35 % des AET* du mélange Quantité suffisante pour couvrir les besoins en acides gras essentiels en nutrition entérale exclusive apportant au moins 1 500 kcal/j. Pas de recommandations quant à la qualité des lipides.	
Glucides	À base de polysaccharides quantité suffisante pour 100 % des AET* du mélange. Sans lactose.	
Fibres	Avec ou sans fibres, solubles ou insolubles	
Conditionnement	500 ml, 1 000 ml ou 1 500 ml	
*AET : apport énergétique total		

Tableau 9 : Catégories génériques de remboursement, nutrition entérale.

3. Produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants de moins de 16 ans

Les conditions de prise en charge sont détaillées dans l'arrêté du 23 février 2010[226].

Pour bénéficier d'une prise en charge, les produits de nutrition entérale doivent être conformes à la réglementation en vigueur, l'arrêté du 20 septembre 2000[227] toujours en vigueur en France.

Ces produits doivent être prescrits à des enfants de moins de 16 ans malades, dont les fonctions digestives sont normales et qui sont dénutris selon les critères suivants :

- rapport poids/taille < 90 % ou rapport taille/âge < 95 % ;
- stagnation pondérale par classe d'âge selon les critères quantitatifs de stagnation pondérale suivants :
    - 0 à 6 mois : prise de poids < 500 g/mois pendant >1 mois,
    - 6 à 12 mois : prise de poids <300 g/mois pendant >2 mois,
    - 12 à 36 mois : prise de poids < 150 g/mois pendant >3 mois,
    - 3 à 6 ans : poids bloqué pendant >3 mois ou perte de poids pendant >2 mois,
    - 6 à 16 ans : poids bloqué pendant >6 mois ou perte de poids pendant 2 mois ;
- risque de dénutrition secondaire à une incapacité de l'enfant à couvrir ses besoins nutritionnels (apports spontanés par voie orale faibles par rapport aux besoins, hypermétabolisme et/ou hypercatabolisme, syndrome de malabsorption).

[226] Arrêté du 23 février 2010 relatif à l'inscription des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants à la section 5, chapitre 1er, titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, NOR: SASS1005305A, JORF n°0051 du 2 mars 2010.
[227] Arrêté du 20 septembre 2000 *op.cit.*

Les produits de nutrition destinés aux adultes peuvent être utilisés chez l'enfant de plus de 3 ans sur une durée limitée en complément de l'alimentation, à l'appréciation du médecin prescripteur. Cependant ces produits ne pourront pas être pris en charge par l'assurance maladie en raison de leur prescription en dehors des conditions décrites dans les lignes génériques de la nutrition adulte.

La nomenclature des DADFMS destinées aux enfants dépend de différents critères tels que l'âge, la taille et la maturation pubertaire, l'état nutritionnel, le risque nutritionnel, la pathologie ainsi que la tolérance au traitement associé à cette pathologie. Elle peut être séparée en deux parties :

- mélanges polymériques :

	Mélanges polymériques normoprotidiques et normoénergétiques à base de protéines animales ou végétales .	Mélanges polymériques hyperprotidiques et hyperénergétiques à base de protéines entières animales ou végétales.
Indications	Enfant ayants des apports spontanés insuffisants par rapport aux besoins estimés. Nutrition entérale en cas d'alimentation orale insuffisante ou impossible.	Enfant présentant un hypermétabolisme et/ou un hypercatabolisme ou nécessitant une restriction hydrique.
< 1 an	Produits conformes à la réglementation en vigueur relative aux préparations de suite et préparations pour nourrissons. Conditionnements : 200-250 ml ou 500 ml Aucune spécificité nutritionnelle définie.	Voie orale (biberon) ou entérale. Energie : 0,9-1,1 kcal/ml. Protéines : 2,5 à 3,5 g/100 kcal. Lipides : 45 à 50 % des AET. Glucides QSP 100 % des AET. Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml.
1-3 ans	Energie : 0,8-1,2 kcal/ml. Protéines entières (lait/soja) : 2 à 2,5 g/100 kcal. Lipides : 40 à 50 % des AET. Glucides (polysaccharides) QSP 100 % des AET. Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml	Nutrition entérale. Energie : 1,3-1,5 kcal/ml. Protéines entières (lait/soja) : 2,5 à 4,5 g/100 kcal. Lipides: 40 à 50 % des AET. Glucides (polysaccharides) QSP 100 % des AET. Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml
> 3 ans	Energie, protéines, glucides, conditionnement : identiques aux mélanges destinés aux enfants de 1 à 3ans. Lipides: 30 à 40 % des AET.	Nutrition entérale. Energie, protéines, glucides : identiques aux mélanges destinés aux enfants de 1 à 3ans. Lipides : 30 à 40 % des AET. Conditionnements : 500 ml et 1 000 ml.
Energie : bornes incluses. AET : apport énergétique total (du mélange). QSP : quantité suffisante pour		

Tableau 10 : Produits polymériques pédiatriques dépendant de l'âge.

- mélanges à base d'hydrolysat de protéines,

	Mélanges à base d'hydrolysat de protéine, enrichis en TCM, sans lactose.	Mélanges à base d'hydrolysats de protéine, Hors produits exclusivement constitués d'acides aminés et laits dits hypoallergéniques.
Indications	Enfants atteints du syndrome de malabsorption ou en cas de diarrhée aiguë du nourrisson de moins de six mois.	Allergie avérée aux protéines du lait de vache. Principalement destinés aux enfants < 18 mois.
Composition générale	Protéines : apport en protéines de bas poids moléculaire ≤ 1 000 Da (dipeptides et tripeptides) > 70 % de l'apport protéique total. Lipides : apport en TCM entre 40 % et 60 % des lipides totaux, sans huile d'arachide. Glucides : à base de maltodextrines, sans lactose, sans fibres.	Protéines immuno-réactives < 1 % des substances azotée du mélange. Essais cliniques : mélange toléré par au moins 90 %, des enfants ayant une allergie documentée aux protéines du lait de vache. Ces produits peuvent contenir du lactose (absence garantie de traces de protéines du lait de vache).
< 1 an	Nutrition entérale. Energie : 0,65-0,80 kcal/ml. Protéines: 2,25 à 3,5 g/100 kcal. Lipides : 45 % à 50 % des AET. Glucides (polysaccharides) QSP 100 % des AET. Conditionnements : 200-250 ml et 500 ml.	NA
1-3 ans	Nutrition entérale. Energie : 0,80-1,2 kcal/ml. Protéines: 2,25 g/100 kcal <Apport <4,5 g/100 kcal. Lipides : 35 % <Apport <45 % des AET.	NA
> 3 ans	Les mélanges destinés à l'enfant de 1 à 3ans doivent se rapprocher de la borne supérieure, ceux destinés à l'enfant > 3ans doivent se rapprocher de la borne inférieure. Glucides QSP 100 % des AET. Conditionnements : 500 ml et 1 000 ml	NA
<16 ans	Poudre à reconstituer ou forme buvable prêt à l'emploi. Nutrition orale ou entérale. Energie : 0,65-0,80 kcal/ml. Protéines : 2,25 à 3,5 g/100 kcal. Lipides : 40 à 50 % des AET. Glucides QSP 100 % des AET. Conditionnements : boîte unitaire de 400 à 500 g (poudres à reconstituer) 200 ml (formes prêtes à l'emploi).	Poudre à reconstituer ou forme buvable prêt à l'emploi. Nutrition orale. Energie : 0,65-0,80 kcal/ml. Protéines : 2,25 à 3,5 g/100 kcal. Lipides : 43 à 50 % des AET. Glucides QSP 100 % des AET. Conditionnements : boîte unitaire de 400 à 500 g (poudres à reconstituer) 200-250 ml et 500 ml (formes prêtes à l'emploi).
Energie : bornes incluses. AET : apport énergétique total (du mélange). TCM : triglycérides à chaînes moyennes. QSP : quantité suffisante pour		

Tableau 11 : Mélanges à base d'hydrolysat de protéines.

4. Prestations associées à la nutrition entérale à domicile

La première prescription d'une NE à domicile doit être faite pour une durée de 14 jours par un médecin hospitalier ; un pédiatre ou un anesthésiste pédiatrique pour les enfants de moins de 16 ans. L'installation à domicile est faite par un prestataire de soins à domicile. Une liste des prestataires dont les caractéristiques et les procédures internes sont conformes aux exigences de la LPPR est fournie par le médecin prescripteur, le choix du prestataire reste cependant au patient. Le premier renouvellement peut ensuite être fait pour une durée maximale de 3 mois par un médecin du service à l'origine de la première prescription. Une réévaluation doit être faite après ces 3 mois par le même service. Les renouvellements suivants peuvent être faits par le médecin traitant (en ville) jusqu'à un an. Après la première année les renouvellements peuvent être faits tous les ans (tous les 6 mois en pédiatrie) associés à une réévaluation annuelle.

La réévaluation comprend : le poids (la taille et la maturation pubertaire pour les enfants), l'état nutritionnel, l'évolution de la pathologie, les apports spontanés par voie orale, la tolérance et l'observance.

La prescription doit indiquer le mélange de nutrition entérale, les dispositifs médicaux (DM) nécessaires à l'administration, le pied à sérum ainsi que les prestations associées à l'installation et/ou au renouvellement.

Il existe 3 forfaits de nutrition entérale dont un de première installation et deux autres forfaits hebdomadaires (date à date) non cumulables :

- forfait de première installation code LPP 1153480. Il couvre la fourniture du matériel et la prestation de service (dont la formation) durant les 14 premiers jours, ce forfait est prescrit une seule fois par malade. Il comprend notamment la coordination du retour à domicile, visite d'installation, appel téléphonique par un professionnel de santé, visite de fin de prestation ;
- forfaits hebdomadaires non cumulables (avec ou sans pompe) :
    - sans pompe ou par gravité code LPP 1111902 couvrant le matériel nécessaire et les prestations associées : livraison des poches de nutrition, DM, accessoires et consommables tous les 28 jours, une astreinte téléphonique 24 h/24 et 7 jours/7, une visite par un professionnel de santé à 3 mois puis tous les 3 mois la première année et tous les 6 mois après (à 6 semaine puis tous les 3 mois pour les enfants la surveillance de la bonne utilisation des produits et de leur consommation, etc. ;
    - avec pompe code 1176876 couvrant le matériel nécessaire et les prestations associées : livraison des poches de nutrition, DM, accessoires et consommables tous les 28 jours, une astreinte téléphonique 24 h/24 et 7 jours/7, une visite par un professionnel de santé à 3 mois puis tous les 3 mois la première année et tous les 6 mois après (à 6 semaines puis tous les 3 mois pour les enfants), une surveillance du matériel tous les 3 ou 6 mois, le remplacement du matériel en cas de panne, la surveillance de la bonne utilisation des produits et de leur consommation, etc. Ce forfait comprend également le régulateur de débit (dont les spécifications sont définies : motorisé, réglage du débit par fraction de 5 ou 10 ml, etc.). Le régulateur de débit est indiqué pour les patients à risque de régurgitation, pour l'alimentation nocturne, chez l'enfant de moins de 16 ans, en cas de troubles de la conscience sévère, malabsorption, troubles intestinaux moteurs, intolérance à la nutrition par gravité (diarrhée, reflux, inhalation et météorisme douloureux), troubles de l'équilibre glycémique, alimentation en site jéjunal, en cas d'incapacité physique de gérer une nutrition entérale par gravité, etc.

À ces deux forfaits s'ajoutent les nutriments nécessaires à la NE.

Les accessoires et consommables sont par exemple :

- tubulure avec molette manuelle pour nutrition par gravité (1 par jour) ou tubulure adaptée au régulateur de débit (1 par jour),
- seringue de 5 ml ou 10 ml, le cas échéant (10 par mois),
- connecteur pour sonde de stomie (4 par an),
- poche à eau et sa tubulure, si une hydratation est nécessaire (8 par mois), etc.

Les compresses, pansements, le pied à sérum sont pris en charge par la LPPR et ne sont donc pas inclus dans les forfaits.

B. Produits inscrits en nom de marque

Les lignes des produits inscrits en nom de marque décrivent également des critères de composition et de conditionnement mais ces critères sont spécifiques à une spécialité commerciale. Tout comme les lignes génériques, ces lignes définissent des conditions de prescription et de délivrance permettant la prise en charge des produits par l'assurance maladie. Par exemple, afin d'être remboursée, la solution prête à boire ORAL IMPACT®, de la société Nestlé Clinical Solution France SAS, doit être prescrite par des oncologues, anesthésistes-réanimateurs, gastro-entérologues ou chirurgiens digestif[228], dans le cadre d'une chirurgie digestive majeure associée à un cancer ; en préopératoire chez tous les patients et en postopératoire uniquement chez les patients dénutris. Le format de vente est de 3 unités de 237 ml correspondant à 334 kcal. Les arrêtés détaillant les conditions de prescription sont disponibles en annexe 10.

C. Procédures dérogatoires

1. Affection de longue durée (ALD)

Certaines circonstances peuvent limiter ou supprimer la participation financière du bénéficiaire de traitement, parmi elles certaines pathologies reconnues comme affections nécessitant un traitement et/ou un encadrement thérapeutique prolongé et coûteux, appelées affections de longue durée[229] dites ALD 30. Ces affections sont fixées sur une liste par la HAS[230]. Certaines ALD nécessitent une prise en charge diététique, de ce fait les DADFMS sont pris en charge à 100% pour les patients reconnus atteints de l'une de ces affections :

- ALD n°1 : accident vasculaire cérébral,
- ALD n°9 : épilepsies graves, formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie),
- ALD n°15 : CADASIL (Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leucoencephalopathy),
- ALD n°16 : maladie de Parkinson,
- ALD n°17 : maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé (maladies héréditaires monogéniques à transmission mendélienne, certaines maladies mitochondriales à hérédité maternelle et certaines affections sporadiques dès lors que leur traitement comporte au moins l'un des éléments suivants : régimes spéciaux comportant des aliments de substitution pour certaines affections, administration régulière d'un traitement médicamenteux substitutif ou à visée épuratrice, alimentation artificielle administrée par voie parentérale ou entérale à débit

---

[228] Arrêté du 5 octobre 2006 relatif à l'inscription de la poudre à diluer ORAL IMPACT POWDER, de la solution prête à boire (voie orale) ORAL IMPACT et de la poche de nutrition entérale IMPACT ENTERAL de la société Novartis Nutrition SAS au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, NOR : SANS0624088A, JORF du 20 octobre 2006.
[229] CSS, art. L 322-3.
[230] *Ibid*., art. L 161-37.

constant, surveillance à domicile du traitement, contrôle de la maladie et du traitement en milieu spécialisé, rééducation et prise en charge des handicaps inhérents). Les maladies métaboliques non héréditaires (notamment la maladie cœliaque) et les maladies métaboliques à hérédité polygénique (notamment les hyperlipoprotéinémies et les hyperuricémies) sont exclues de l'exonération. La durée d'exonération est de 5 ans, renouvelable[231]. La liste de ces maladies est fixée par circulaire[232] ;

- ALD n°19 : néphropathie chronique grave,
- ALD n°20 : paraplégie (lésions médullaires),
- ALD n°25 : sclérose en plaques,
- ALD n°30 : cancérologie (cancer du testicule, cancer colorectal, cancer de l'endomètre, cancer de l'estomac, cancer du rein de l'adulte, cancer de l'œsophage, cancer de l'ovaire, cancer de la prostate, cancer de la thyroïde, cancer de la vessie, cancer des voies aéro-digestives supérieures, cancer du pancréas, cancer du poumon et mésothéliome pleural malin, cancer invasif du col utérin, cancer primitif du foie, cancer primitif du système nerveux central, leucémie aiguë de l'adulte, leucémie lymphoïde chronique, lymphomes non hodgkiniens de l'adulte, lymphome de Hodgkin classique de l'adulte, mélanome cutané, myélome multiple).

Pour que la prise en charge à 100 % soit effective, la prescription doit être faite par le prescripteur sur une ordonnance bizone[233] permettant de prescrire séparément les produits en rapport avec l'ALD et les autres sur un support unique.

2. DADFMS « à risque »

Les MMH présentées au chapitre premier sont des maladies rares, elles sont répertoriées sur le portail des maladies rares et des médicaments orphelins ORPHANET (www.orpha.net). Ces pathologies sont très nombreuses mais de fréquence faible, c'est pour cette raison qu'un circuit de prise en charge spécifique est en place.

Certaines de ces pathologies répondent à une prise en charge diététique et nécessitent donc une consommation de DADFMS dites « à risque » au long cours. Ces MMH répondent à la définition de l'ALD n°17 « maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé » vue précédemment. Une liste de ces pathologies figure en annexe de la circulaire ministérielle de 1996[234].

Ces DADFMS dites « à risque » ne sont pas inscrites sur la LPPR, elles ne rentrent pas dans les lignes génériques détaillées précédemment et ne font pas l'objet de demande de remboursement en nom de marque. Elles ne sont donc pas remboursables par les voies classiques de remboursement.

---

[231] CSS, art. D 160-4.
[232] Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires, NOR: TASS9630358C, Texte non paru au JO.
[233] Arrêté du 17 juillet 2012 fixant le modèle du formulaire « ordonnance bizone » utilisé pour les prescriptions destinées aux assurés reconnus atteints d'une affection exonérante, NOR: AFSS1229770A, JORF n°0174 du 28 juillet 2012.
[234] Circulaire DSS-1 C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 *op.cit.*

À titre dérogatoire, ces produits peuvent être pris en charge pour les patients atteints de maladies rares de façon transitoire, pour une durée de 5 ans renouvelable. Les règles et les délais de cette prise en charge dérogatoire sont définis dans la circulaire ministérielle de 1996. Ainsi pour que la prise en charge exceptionnelle puisse se faire, certaines conditions doivent être remplies :

- la pathologie du patient doit être une MMH définie comme tel : « maladies monogéniques, le plus souvent transmises sur le mode mendélien récessif autosomique ou lié à l'X, plus rarement sur le mode dominant, exclut les maladies métaboliques non héréditaires (notamment la maladie cœliaque) et les maladies métaboliques à hérédité polygénique (notamment les hyperlipoprotéinémies et les hyperuricémies de cause non monogénique) »[235], celle-ci doit figurer sur la liste de la circulaire ministérielle de 1996 et doit être considérée comme une affection longue durée donnant droit à une exonération du ticket modérateur des produits destinés à la prise en charge de cette pathologie ;
- le diagnostic et le schéma thérapeutique doivent être validés par une commission d'experts créée par le ministère, qui fixe également des échéances de réexamen :
    - un formulaire doit être rempli par le médecin traitant (Formulaire Protocole Inter-Régimes d'Examen Spécial [PIRES] n°S3501 disponible en annexe 11). Celui-ci doit être transmis au médecin conseil national puis au médecin conseil de la caisse d'assurance maladie correspondante qui rendra son avis avec la commission d'experts en fonction des éléments médicaux détaillés sur le formulaire PIRES :
        - validation du diagnostic et du schéma thérapeutique : le médecin conseil national de la caisse retourne la copie du volet 2 du formulaire avec son visa au médecin conseil local. Une copie du formulaire est conservée à l'échelle nationale ;
        - impossibilité à valider les documents transmis : le médecin conseil national de la Caisse informe le médecin conseil local qui prend contact avec le médecin traitant afin de compléter le dossier pour qu'il soit valide. Il se peut que malgré cette concertation, le dossier ne soit pas accepté par la commission dans ce cas elle établit une note d'observations explicitant le refus. Le médecin conseil national de la Caisse adresse cette note au médecin conseil local. Une copie du formulaire et de la note précitée sont conservées à l'échelle nationale ;
    - le médecin conseil local, à réception de la copie du volet 2 du formulaire ou de la note d'observations, complète le PIRES et transmet son avis à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) en suivant la procédure utilisée pour les ALD 30 ;
    - la CPAM notifie la décision au bénéficiaire qu'elle soit favorable ou non, dans le dernier cas le bénéficiaire à un droit de recours par expertise[236].
- les DADFMS doivent figurer sur la liste des médicaments et des nutriments établie par cette même commission et régulièrement mise à jour (annexe 1).

[235] Circulaire CNAMTS du 18 janvier 1999, réf : DGR n° 9/99, ENSM n°1/99, objet : prise en charge des traitements des maladies métaboliques héréditaires.
[236] CSS, art. L 141-1.

La commission d'experts siège auprès de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS). Elle est composée de médecins de spécialités différentes (pédiatrie, génétique, maladie métabolique, endocrinologie, etc.), des médecins conseils nationaux de caisses nationales (CNAMTS, caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles) ou centrale (caisse centrale de la mutualité sociale agricole), ainsi qu'un pharmacien de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP). Elle a également un rôle d'information aux pouvoirs publics, elle produit des documents d'information pour les patients ainsi que des guides de bonnes pratiques pour les praticiens, notamment une fiche d'aide au remplissage du PIRES (annexe 12).

Pour que les produits (médicaments et nutriments) puissent être pris en charge, une convention est signée entre les trois caisses nationales et la Pharmacie centrale des Hôpitaux de Paris. Par la suite, la délivrance au détail des DADFMS destinées à la prise en charge diététique des MMH est réservée :

- aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé : bien que les DADFMS destinées aux MMH ne figurent pas sur la liste de rétrocession[237] et ne sont pas codées en UCD (unité commune de dispensation), elles peuvent être rétrocédées et prises en charge à 100% sur la base des prix facturés par les PUI majorés d'une marge de rétrocession de 15% ; elles doivent être facturées sous le code nature de prestation « NUT »[238] ;
- aux officines de ville : seules les DADFMS inscrites sur la liste validée par le comité d'experts peuvent être délivrées. Elles sont prises en charge à 100% sur la base des prix facturés et doivent être facturées sous le code nature de prestation « NUT »[239] ;
- aux personnes morales agréées par les autorités compétentes (comme les associations de malades).

La délivrance de ces produits devrait être conforme à des bonnes pratiques de délivrances qui n'ont à ce jour pas été prévues. Les PUI délivrent donc ces produits selon les conditions définies dans la circulaire ministérielle de 1996[240].

Une liste des DADFMS destinées à la prise en charge diététique des patients atteints de phénylcétonurie (annexe 13) est disponible sur le site internet de l'agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS)[241].

---

[237] Liste de rétrocession (mise à jour le 12/01/17). Conformément à l'article L 5126-4 du Code de la Santé Publique.

[238] Circulaire CNAM CIR-61/2008 du 29 décembre 2008, objet : Entrée en vigueur au 1er janvier 2009 du codage obligatoire des médicaments rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

[239] CNAM, *Références juridiques – produits de santé*. Novembre 2017. Chapitre IV médicaments et aliments diététiques dans le cadre des maladies métaboliques héréditaires. Sections 3.2.2 délivrance et prise en charge des aliments diététiques destines au traitement des maladies métaboliques héréditaires dans les pharmacies à usage intérieur et les officines de ville p 422.

[240] Décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités pharmaceutiques et certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie, NOR: SANH0424327S, JORF n°298 du 23 décembre 2004, art. 2.

[241] Site de l'AGEPS : http://pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr/retrocession/

Section II : Pratiques promotionnelles

A. Publicité

1. Généralités

L'ensemble des produits de consommation, y compris les produits de santé et les denrées alimentaires, répond au code de la consommation qui interdit les pratiques commerciales déloyales, trompeuses ou agressives[242], sous le contrôle de la DGCCRF.

Concernant le médicament, un encadrement renforcé par l'ANSM veille à ce que la publicité auprès du grand public[243] et des professionnels de santé ne présente pas de danger pour la santé publique, pour cela elle doit respecter certaines obligations d'information[244]. La publicité est contrôlée par l'ANSM *a priori* grâce à une autorisation préalable ou visa publicité mais également *a posteriori,* où elle peut être amenée à être modifiée ou interdite. En cas de non-respect de cette réglementation, des sanctions sont détaillées par le code de la sécurité sociale[245].

Concernant les DADFMS, il n'existe pas d'autorité similaire à l'ANSM qui contrôlerait *a priori* la communication des industriels.

Les DADFMS doivent être conformes à la législation européenne et nationale en vigueur, présentée précédemment, afin d'être mises sur le marché. La présentation, l'étiquetage et la publicité relatifs à ces produits doivent répondre à des exigences globales précisées dans le règlement INCO, le Règlement Cadre et le Règlement Délégué. Par exemple, ces produits ne devraient pas revendiquer des « propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer de telles propriétés »[246], leur emballage ne devrait pas présenter d'allégation nutritionnelle ou de santé pouvant inciter à leur consommation[247] et les pratiques en matière d'information devraient être loyales[248] et ne pas induire le consommateur en erreur. De plus, l'ensemble de ces informations doit être précis, clair et aisément compréhensible.

Par ailleurs, certaines DADFMS remboursables répondent au code de la sécurité sociale qui limite la publicité auprès du grand public.

Enfin les DADFMS pour nourrissons doivent répondre aux exigences relatives à la publicité des préparations pour nourrissons[249] qui sont quant à elles explicitées.

Hormis ces points, la législation ne propose pas de contrôle spécifique tel que pour le médicament.

Le Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée (SFNS), secteur nutrition clinique de la Fédération des produits de l'épicerie et de la nutrition spécialisée ou Alliance 7 propose à ses adhérents un guide de bonnes pratiques de communication aux professionnels de santé afin d'harmoniser la communication des différents exploitants de DADFMS.

---

[242] C. consom., art. L 121-1 à L 121-7, *op.cit.*
[243] C. santé publ., art. L 5122-6 et L 5122-9.
[244] *Ibid*., art. R 5122-8.
[245] CSS, art. L 162-17-4 et art. R 163-7.
[246] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit.*, consid. 25.
[247] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* consid. 17.
[248] Règlement (UE) n°1169/2011 *op.cit.,* art. 7.
[249] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* consid. 18.

2. Grand public

La publicité du médicament est très réglementée dans le CSP ce qui n'est pas le cas des DADFMS.

En revanche, le CSS[250] interdit la publicité auprès du grand public des produits remboursés, partiellement ou intégralement, par l'assurance maladie ou un régime complémentaire, inscrits sur la LPPR. L'objectif est de ne pas inciter à la consommation afin de limiter les dépenses de santé. Cette interdiction concerne donc les DADFMS inscrites sur la LPPR.

Le Règlement Délégué interdit quant à lui l'utilisation d'allégations nutritionnelles et de santé sur les DADFMS[251]. L'objectif est de limiter les pratiques promotionnelles ciblant le grand public et ainsi ne pas inciter la consommation de ces produits, à utiliser sous contrôle médical, par des mentions valorisantes.

3. Professionnels de santé

La communication commerciale (publicité) est définie comme la promotion directe ou indirecte proactive des industriels vers les professionnels de santé. Elle regroupe toutes informations notamment les recommandations destinées au conseil ou à la prescription des produits. Ces informations doivent se faire dans un langage médical et/ou scientifique, leur objectif étant de permettre aux professionnels concernés de conseiller, prescrire et/ou utiliser de manière appropriée les DADFMS.

Un guide de bonnes pratiques de communication aux professionnels de santé a été élaboré par le SFNS, il s'agit d'un outil professionnel destiné aux adhérents du syndicat afin de les orienter dans la communication faite aux professionnels de santé. La communication décrite dans ce guide n'est pas destinée aux consommateurs (GP) ni directement, ni indirectement.

Ce guide s'appuie sur l'obligation de fournir des informations sur l'utilisation des produits et sur la possibilité de communiquer aux personnes qualifiées toute information utile[252]. Les pratiques promotionnelles auprès des professionnels de santé ne sont pas limitées dans les textes relatifs à ces produits. De ce fait, toutes les informations relatives aux propriétés et aux caractéristiques de ces DADFMS, notamment les particularités de fabrication, de formulation, de composition ainsi que toute autre information nécessaire à leur bonne utilisation peuvent alors être communiquées aux professionnels de santé.

Les professionnels de santé peuvent être divisés en trois catégories :

- professions médicales : médecins, dentistes, sages-femmes,
- professions de la pharmacie : pharmaciens et préparateurs en pharmacie de ville ou hospitalière,
- professions d'auxiliaires médicaux : infirmiers, diététiciens, pédicures- podologues, ergothérapeutes, orthophonistes, etc.

À noter que les étudiants se destinant à ces professions sont également concernés.

---

[250] CSS, art. L165-8.
[251] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* consid. 17.
[252] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit.*, art. 9.

Ce guide propose donc des règles de bonnes pratiques de communication aux professionnels de santé [253] :

- elle doit s'appuyer sur des données scientifiques :
    - les caractéristiques, propriétés, résultats cliniques doivent pouvoir être étayés par des données scientifiques et/ou études cliniques permettant de justifier objectivement ces revendications (publications scientifiques, rapports d'études, recommandations et/ou bonnes pratiques en matière de prise en charge diététique émises par des autorités compétentes (notamment la HAS) ou des sociétés savantes,
    - toute affirmation (hors caractéristiques techniques) doit être référencée de manière claire et précise : référence bibliographique complète, les études «in-vitro» doivent être associées à une mention telle que : « les résultats de cette étude ne préjugent pas des résultats chez l'homme », etc.,
- elle doit être objective, loyale, exacte, justifiable, vérifiable, lisible et suffisamment complète,
- elle ne peut être trompeuse, ni présenter de risque pour la santé publique,
- elle ne doit pas dénigrer les autres produits,
- elle ne doit pas mentionner la position d'une autorité en altérant son sens.

Les termes excessifs ou superlatifs doivent être évités : « optimal », « maximal », « exceptionnel », « excellent », « le meilleur », « en toute sécurité », « sûre », « parfaitement adapté », etc.

Des termes plus objectifs doivent donc être privilégiés : « conçu pour … », « vise à… », « convient à … », « contribue / aide à … », etc.

De plus certaines mentions doivent être ajoutées :

- une mention relative à l'utilisation exclusive du document par les professionnels de santé telle que : « document destiné exclusivement aux professionnels de santé »,
- la dénomination légale DADFMS ainsi que la population cible (« pour les besoins nutritionnels de … ») et les besoins nutritionnels pour lesquels la DADFMS est destinée (« en cas de [trouble, besoin, pathologie...] »),
- une date sur le document afin de pouvoir le positionner dans le temps et donc le contexte,
- la mention « à utiliser sous contrôle médical »,
- toute autre mention obligatoire ou importante : conditions de préparation et d'utilisation du produit, le cas échéant.

L'ensemble de ces documents doit être mis à disposition des professionnels de santé qui en font la demande.

Ce guide n'a pas force de réglementation, il s'agit d'un outil mis à disposition des entreprises qui le souhaitent. Via une adhésion à la SFNS, les entreprises s'engagent volontairement à

[253] SFNS. Guide de bonnes pratiques sur la communication aux professionnels de santé. Juillet 2017. Présenté à la DGCCRF pour avis. Septembre 2017.

utiliser les éléments de ce guide comme référence pour leur communication à usage externe envers les professionnels de santé.

4. DADFMS pour nourrissons

Les DADFMS destinées aux nourrissons, les restrictions sont similaires aux préparations pour nourrissons et préparations de suite, certains ajustements au même titre que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, sont soumises à un encadrement plus important de la publicité et des pratiques promotionnelles[254].

En effet, ces produits destinés aux nourrissons ne doivent en aucun cas être présentés comme des solutions idéales à l'alimentation de cette catégorie de population, l'allaitement exclusif maternel étant l'alimentation à privilégier pendant les 6 premiers mois, ils ne doivent pas le concurrencer. Cet encadrement descend du code international de commercialisation des substitut du lait maternel[255] qui encadre les pratiques commerciales des substituts du lait maternel, préparations pour nourrissons et tout autre produit lacté, aliment, aliment de complément et boisson, commercialisés ou présentés comme appropriés pour remplacer en partie ou totalement l'allaitement ou le lait maternel.

De ce fait, les DADFMS destinées aux nourrissons ne doivent pas, dans leur présentation, leur étiquetage et leur publicité, comporter de représentation de nourrisson, d'images ou de textes idéalisant l'utilisation de ces produits.

En revanche, ces DADFMS, contrairement aux substituts de lait maternel, ne sont pas destinées à des nourrissons en bonne santé, de ce fait toute représentation graphique permettant d'identifier le produit et les méthodes de préparation et/ou d'utilisation sont permises. De plus, la distinction avec les préparations pour nourrissons et préparations de suite doit être claire, pour cela le texte, les images ou les couleurs utilisées doivent limiter la confusion entre de tels produits.

De plus, les DADFMS destinées aux nourrissons ne doivent pas faire l'objet de publicité sur point de vente. La distribution d'échantillons, de produits gratuits ou à bas prix, de cadeaux et toute autre pratique promotionnelle directe ou indirecte (grand public, femmes enceintes, mères ou membres de leur famille) est interdite[256].

En revanche la communication d'informations aux professionnels de santé est autorisée, dans ce cas les membres adhérant au SFNS peuvent se référer au guide de bonnes pratiques de communication aux professionnels de santé présenté précédemment. En ce qui concerne précisément la publicité, elle ne doit contenir que des informations scientifiques et factuelles, et elle n'est autorisée que dans les publications scientifiques et les publications spécialisées en puériculture.

Enfin, chaque État membre peut restreindre davantage ou interdire la publicité relative aux DADFMS destinées aux nourrissons.

---

[254] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* art. 8.
[255] Code international de commercialisation des substitut du lait maternel, Organisation mondiale de la Santé. Genève 1981. ISBN 92 4 254160 5
[256] Règlement Délégué (UE) 2016/128 *op.cit.,* art. 8.

B. Charte de la visite médicale

Les industriels commercialisant des médicaments sont soumis à la charte de la visite médicale conclue entre le CEPS et le syndicat représentatif des industriels commercialisant des médicaments (LEEM), signée le 22 décembre 2004. Elle est depuis étendue aux entreprises prestataires de la visite médicale en ville (2008) et à l'hôpital (2009)[257]. Cette charte vise à encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles des industriels afin d'améliorer le bon usage du médicament en encadrant la formation, la déontologie et le contenu des missions des délégués médicaux ainsi que leurs supports d'informations et la publicité. Cette charte est maintenant régie par une certification (HAS) exigée pour tout industriel souhaitant intervenir auprès des professionnels de santé[258].

Une charte est en cours de discussion entre le CEPS et le syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales (SNITEM) afin de mettre en place une charte similaire pour les DM.

Actuellement, les DADFMS ne sont soumises à un tel encadrement de la visite médicale. Cependant l'ensemble des réglementations tend à élargir le champ du médicament aux dispositifs médicaux et autres produits et prestations associées, de ce fait il est envisageable que les entreprises commercialisant des produits de nutrition médicale inscrits sur la LPPR soient également soumises à un encadrement similaire à l'avenir.

C. Dispositif anti-cadeaux et transparence des liens

1. Dispositif anti-cadeaux

Le dispositif anti-cadeau en vigueur[259] existe depuis 1993, date de parution de la loi « Diverses Mesures d'Ordre Social » dite loi DMOS[260]. Cette loi interdisait aux professionnels de santé de recevoir des avantages des industriels. Depuis plus de 25 ans cette loi ne cesse d'être élargie et renforcée par différents textes :

- loi du 4 mars 2002[261] qui vient interdire aux industriels de proposer des avantages aux professionnels de santé et étend le champ aux professions paramédicales, pharmaciens, etc. ;
- le décret n°2007-454[262] qui met en place un système de déclaration par convention entre les industriels et les professionnels de santé ;
- la loi du 29 décembre 2011 dite loi Bertrand[263] qui renforce la transparence des liens entre les industriels et les professionnels de santé ;

---

[257] CSS, art. L 162-17-8 et C. santé publ., art. R 5122-11

[258] Décision n°2017.0044/DC/DEMESP du 30 mars 2017 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et de son rapport d'élaboration.

[259] C. santé publ., art. L 4113-6

[260] Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, NOR: SPSX9200178L, JORF du 30 janvier 1993.

[261] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, NOR: MESX0100092L, JORF du 5 mars 2002.

[262] Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), NOR: SANP0721123D, JORF du 28 mars 2007.

- l'ordonnance du 17 janvier 2017[264] qui élargit le champ des professionnels de santé (ostéopathes, étudiants en formation continue, agents des administrations, etc.), qui instaure une demande d'autorisation en plus du système de déclaration, qui élargit les demandes aux agences régionales de santé (ARS) pour les professions qui n'ont pas d'Ordre et qui renforce les sanctions.

L'objectif de cette réglementation est de lutter contre les conflits d'intérêt pouvant nuire à l'indépendance du prescripteur. Ce dispositif se base sur une double interdiction :

- interdiction des industriels assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale à fournir des avantages aux professionnels de santé;
- interdiction aux professionnels de santé, étudiants se destinant à ces professions et les associations qui les représentent, de recevoir des avantages des industriels précités.

L'objectif de ne pas inciter la prescription a un double intérêt. Tout d'abord dans l'intérêt du patient, le prescripteur ne doit être guidé que par des considérations d'ordre médical dans son choix de prescription. Mais également dans un intérêt de maîtrise des dépenses publiques, le prescripteur ne doit pas être incité à la prescription grâce à des avantages alloués par un industriel.

Un avantage est défini comme tout ce qui est versé ou alloué à une personne bénéficiaire sans contrepartie ou bien lorsque cette contrepartie est sans proportion avec ce qui a été versé ou alloué. Sous quelque forme que ce soit (nature, espèce) et qu'il soit direct ou indirect.

Certaines dérogations sont prévues dans ce dispositif. La charte de la visite médicale du médicament limite les dérogations. À titre d'exemple :

Les dérogations non soumises à déclaration :

- les relations normales de travail, par exemple un simple repas défini comme une « situation particulière non programmée ni répétitif et qui reste dans le domaine du raisonnable et de l'accessoire »[265] ;
- certains cadeaux en lien avec la profession du receveur (balance pour les diététicienne, revue scientifique) tant que ceux ci ne sont pas répétitifs et d'un montant raisonnable (30 euros/professionel/an) ;
- les réunions scientifiques destinées à l'ensemble des professionnels de santé d'un service donné, non répétitives et réalisées dans l'établissement. L'industriel peut à cette occasion proposer un buffet d'un montant raisonnable (15 euros/personnes). Concernant les médicaments soumis à la charte de visite médicale, ces réunions scientifiques doivent faire l'objet d'une déclaration.

Les dérogations soumises à déclaration obligatoire :

---

[263] Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, NOR: ETSX1119227L, JORF du 30 décembre 2011.

[264] Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, NOR: AFSH1633321R, JORF du 20 janvier 2017.

[265] Principes généraux et critères ordinaux d'application de l'article l.4113-6 du code de la sante publique, Conseil National de l'Ordre, Ordre National des Médecins, le 21/06/2007.

- les Enseignements Post Universitaire (EPU) : manifestations répétitives de contenu scientifique et de courte durée. Ces manifestations sont soumises à des conventions simplifiées, il s'agit d'une déclaration préalable pour les manifestations prévues par l'industriel sur une période de 12 mois. Cette déclaration doit être transmise à l'Ordre représentant le professionnel de santé concerné. Les frais de restauration peuvent être pris en charge par l'industriel ;
- la recherche ou l'évaluation scientifique[266] d'un professionnels de santé pour un industriel peut être rémunérée, une convention doit être soumise à l'Ordre concerné 2 mois avant la mise en application, la rémunération doit rester raisonnable ;
- l'hospitalité[267] (restauration, transport, hébergement, frais d'inscription) dans le cadre de manifestations professionnelles et scientifiques. La convention doit être soumise pour avis auprès de l'Ordre concerné 6 semaines avant la mise en application. Les montants doivent rester raisonnables, l'hospitalité doit se limiter à l'évènement et ne pas être étendue à des tiers ;
- les conventions d'honoraires (orateurs, rédacteurs, consultants, etc.) peuvent également être rémunérés mais sont soumis à contrat préalable. Le contrat doit être soumis, 2 mois avant signature, pour avis à l'Ordre concerné. La rémunération doit rester raisonnable.

Les Ordres concernés sont le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), des pharmaciens (CNOP), des infirmiers (CNOI).

Les dossiers soumis pour avis doivent contenir les informations relatives à l'évènement, à l'industriel et au professionnel de santé ainsi que les montants engagés. L'Ordre peut répondre favorablement de façon explicite ou implicite (silence à l'expiration d'un délai d'un mois) ou négativement.

Après chaque manifestation ayant nécessité une demande d'avis préalable, les industriels doivent informer l'Ordre concerné de la réalisation de l'évènement ou du contrat et fournir l'ensemble des informations relatives à l'évènement (liste d'émargement, montants engagés, etc.) ou au contrat.

Certaines DADFMS sont prises en charge par l'assurance maladie, de ce fait, elles entrent dans le champ du dispositif anti cadeaux.

L'ordonnance du 17 janvier 2017 [268] réduit le champ aux entreprises produisant ou commercialisant des produits encadrés par l'ANSM (médicaments, des produits contraceptifs, des biomatériaux et DM, des produits sanguins labiles, des organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, le lait maternel, des lentilles de contact et produits associés, des produits cosmétiques, etc.)[269], faisant sortir du champ les DADFMS. Cette ordonnance avait pour date de mise en application le 1er juillet 2018 cependant un décret d'application et deux arrêtés relatifs aux montants des avantages (valeur négligeable, déclaration, demande d'autorisation) devaient venir compléter cette ordonnance, ces derniers ne sont toujours pas parus, les syndicats (LEEM, SNITEM, SFNS) recommandent aux industriels de continuer à procéder selon les dispositions en vigueur avant cette ordonnance

[266] C. santé publ., art. L4113-6 al. 2.
[267] *Ibid*., art. L4113-6 al. 3.
[268] *Ibid.*
[269] *Ibid*., art. L5311-1.

2. Transparence des liens

En 2013 le dispositif anti-cadeaux a été complété par un dispositif de transparence des liens[270]. Ce dispositif s'applique aux entreprises produisant ou commercialisant des produits encadrés par l'ANSM (médicaments, des produits contraceptifs, des biomatériaux et DM, des produits sanguins labiles, des organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, le lait maternel, des lentilles de contact et produits associés, des produits cosmétiques, etc.)[271], la notion de produits pris en charge par l'assurance maladie n'est pas précisée dans ce dispositif, de ce fait les DADFMS n'y sont pas soumises.

Ce dispositif a pour but de compléter le dispositif anti-cadeaux puisqu'il vise à rendre public l'ensemble des conventions conclues et des avantages consentis aux professionnels de santé dès lors que le montant de ceux ci est supérieur à 10 euros, sur un site internet public unique. Les précisions suivantes doivent apparaître : objet de la convention ou de l'avantage, date, bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, montant alloué.

Section III : Dispositifs de vigilance

A. Nutrivigilance

La pharmacovigilance est un dispositif expérimenté qui permet de centraliser les effets indésirables secondaires à l'utilisation des médicaments. Depuis 2010, un système de veille sanitaire similaire a vu le jour pour certaines denrées alimentaires[272]. La phase pilote du dispositif concernait uniquement les compléments alimentaires dont la consommation est très importante et dont l'encadrement n'est pas ou peu réglementé (vente à distance, circuits de ventes non médicalisés, etc.). Il a par la suite été étendu à plusieurs sous-catégories de DA à risque pour la population :

- compléments alimentaires[273],
- nouveaux aliments[274],
- aliments enrichis en vitamines, minéraux et autres substances[275],
- denrées alimentaires destinées à des populations vulnérables[276].

Un effet indésirable est défini comme « une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi d'une denrée alimentaire chez l'homme ou résultant d'une utilisation non

[270] Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, NOR: AFSP1304115D, JORF du 22 mai 2013.
[271] C. santé publ., art. L5311-1.
[272] Décret n°2010-688 du 23 juin 2010 relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires, NOR: SASP1007818D, JORF du 25 juin 2010.
[273] Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, art. 2.
[274] Règlement (UE) n°2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, JOUE L 327/1 du 11 décembre 2015, art. 2.
[275] Règlement (CE) n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JOUE L 404/26 du 30 décembre 2006, art. 1er et 2nd.
[276] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*.

conforme à sa destination, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées sur son étiquetage »[277].

Un effet indésirable grave est un effet indésirable qui « justifie soit une hospitalisation, soit entraîne une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale »[278].

Ce dispositif a pour objectifs la surveillance, l'évaluation et la prévention des risques d'effets indésirables liés à la consommation de DA spécifiques[279] précitées.

Les acteurs de la nutrivigilance sont[280] :

- l'ANSES qui pilote le dispositif ;
- les professionnels de santé qui souhaitent déclarer les effets indésirables liés à la consommation de DA. Contrairement au médicament il ne s'agit pas d'une obligation ;
- la DGCCRF qui a la visibilité des produits mis sur le marché français ainsi que les informations relatives à leur étiquetage donc leur composition, les conditions d'utilisation, la catégorie de DA ainsi que les conditionnements disponibles ;
- les exploitants qui mettent sur le marché français ces DA qui doivent fournir les informations relatives à leurs produits lorsqu'une demande est faite ;
- l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), l'ANSM, l'agence française de lutte contre le dopage le cas échéant.

La déclaration des effets indésirables est généralement faite par les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, diététiciens, etc.) à l'ANSES. Cependant toute autre personne qui le souhaite peut également signaler un effet indésirable, bien qu'il soit recommandé de se rapprocher d'un professionnel de santé. Les déclarations peuvent se faire directement sur le site internet de l'ANSES via un formulaire en ligne (télé-déclaration), par écrit grâce au même formulaire à transmettre à l'ANSES par voie électronique, postale ou par télécopie[281] ou sur la plateforme de signalement des évènements sanitaires indésirables (télé-déclaration) [282] . L'ANSES peut également recevoir des déclarations de vigilance alimentaire faites à d'autres agences (ANSM, DGCCRF, etc.).

Ces effets indésirables sont traités, sous sept jours ouvrés après réception, par l'ANSES selon le cheminement suivant[283] :

- envoi d'un accusé de réception de l'effet indésirable au déclarant,

---

[277] C. santé publ., art. R1323-3.
[278] *Ibid*., art. R 1323-3.
[279] *Ibid*., art. R 1323-1.
[280] *Ibid*., art. R 1323-4.
[281] ANSES, *La nutrivigilance, un dispositif au service de la sécurité du consommateur,* Dossier de presse, 8 octobre 2014.
[282] Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la santé [en ligne], disponible : https://signalement.social-sante.gouv.fr/, consulté le 30/05/2019.
[283]ANSES, *Bilan de nutrivigilance de l'année 2013,* Direction de l'Evaluation des Risques, Unité d'Evaluation des Risques liés à la Nutrition, Mission Nutrivigilance, Dispositif national de nutrivigilance, Mars 2014.

- évaluation de l'effet indésirable et de sa gravité,
- demande d'informations relatives au produit (composition) concerné auprès du fabricant avec le concours de la DGCCRF,
- comparaison avec les cas précédemment enregistrés, le cas échéant,
- présentation des cas au groupe de travail (fiche synthétique) afin de réaliser une analyse approfondie et évaluer l'imputabilité[284] du produit,
- les fiches de synthèse sont communiquées aux déclarants,
- publication d'avis et de recommandations relatifs à l'utilisation de la denrée alimentaire concernée, validés par le comité d'expert spécialisé de l'ANSES « Nutrition humaine », le cas échéant.

B. Autres systèmes de surveillance

1. Toxi-Infections Alimentaires Collectives (TIAC)

Les TIAC sont secondaires à une contamination microbiologique d'aliments (contamination primaire ou secondaire au non respect de conditions d'hygiène) et engendre l'apparition de symptômes généralement gastro-intestinaux sur au moins deux personnes. Ces cas sont à déclaration obligatoire et sont surveillés par l'InVS[285] en France et par l'AESA à l'échelle européenne.

2. Retrait et rappel de lot

La réglementation relative aux DA oblige les exploitants mettant sur le marché des denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine ou animale à retirer ou rappeler tout produit qui ne répond par aux critères de sécurité alimentaire ou dangereux[286]. Ce retrait ou rappel doit être associé à une information immédiate de l'autorité compétente. En France il s'agit de la DGCCRF pour les DA destinées à l'alimentation humaine ou la direction départementale des services vétérinaires (DDSV) dans le cas des DA d'origine animale. Concernant les DADFMS, la DGCCRF est l'autorité de tutelle, quelle que soit leur composition, ingrédients d'origine animale ou non.

À l'échelle européenne un système d'alerte rapide des produits destinés à l'alimentation humaine et animale (RASFF) est en place, ce système permet de centraliser les risques directs ou indirects pour la santé humaine. Les déclarations émanant de la France sont transmises via la Direction Générale de la Santé des Consommateurs (DG Sanco).

Section V : Sanctions

Contrairement à l'industrie du médicament, les exploitants du secteur des DADFMS n'ont pas l'obligation d'identifier un pharmacien responsable des produits.

---

[284] Avis de l'ANSES relatif à la construction d'une méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivigilance, ANSES, Saisine n° 2010-SA-0195, le 11 mai 2011.
[285] Les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) Mis à jour le 23/06/2016 [en ligne], disponible : https://www.anses.fr/fr/content/les-toxi-infections-alimentaires-collectives-tiac, consulté le 27/01/2019.
[286] Règlement (CE) n°178/2002 *op.cit.*

Les DADFMS répondent avant tout à la réglementation alimentaire. La sécurité alimentaire repose sur la conformité aux textes en vigueurs : règlements, codes, etc. En France, toute infraction à l'un de ces textes est susceptible d'être réprimandée. La responsabilité incombe soit à une personne morale (entreprise, association, etc.), soit à une personne physique: dirigeant de l'entreprise, responsable qualité ou toute autre personne désignée par délégation de pouvoir au sein de l'entreprise. Cette responsabilité peut être civile ou pénale, contractuelle ou non contractuelle.

La responsabilité civile dépend de la présence de 3 éléments : une faute ou un défaut, un dommage et un lien de causalité. En fonction de la faute ou du défaut il est possible de séparer la responsabilité civile en sous-catégories. Les plus courantes dans le domaine alimentaire sont :

- la responsabilité contractuelle [287], dans ce cas la faute doit être contractuelle : manquement à l'obligation générale de sécurité (délivrance d'un produit non conforme à la sécurité légitimement attendue), manquement à l'obligation d'information ou inexécution de l'exploitant ;
- la responsabilité du fait personnel [288], elle repose sur un manquement volontaire (personnel) de l'exploitant, dans le cadre de la législation alimentaire. Il peut s'agir par exemple d'un manque de précaution (non retrait ou rappel de produit, absence d'information, etc.) ;
- la responsabilité du fait des produits défectueux[289], dans ce cas il ne s'agira pas d'une faute mais d'un défaut, la notion de traçabilité dans la chaîne alimentaire renforce cette responsabilité. Cependant le lien de causalité entre le défaut et le dommage est difficile à mettre en évidence dans le domaine alimentaire.

Dans le cadre de la responsabilité civile, la sanction dépendra d'une analyse juridique multicritère, l'objectif de celle-ci sera avant tout de faire cesser le comportement dommageable à la satisfaction du plaignant.

La responsabilité pénale implique, quant à elle, un trouble à l'ordre public portant atteinte ou mettant en danger le consommateur. Dans le cadre de la sécurité alimentaire, l'infraction peut être :

- en regard du règlement (CE) n° 178/2002 : mise sur le marché d'un produit d'une DA d'origine animale ou contenant des ingrédients d'origine animale préjudiciable à la santé[290], non retrait ou de rappel de produit [291] ;
- en regard du code pénal : atteinte à la personne humaine, la mort ou des blessures, infirmités, pathologies notamment par l'administration de substance nuisible[292] ;
- en regard du code de la consommation :
- tromperie [293] sur « la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises » ; « sur la

[287] Code Civil (CC), art. 1231-1.
[288] *Ibid.*, art. 1240 : « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ».
[289] *Ibid*., art. 1244.
[290] Règlement (CE) n°178 / 2002 *op.cit*., art. 14.
[291] *Ibid*. art. 19.
[292] Code pénal (C. pén.) art. 221-5.

quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat » ou « sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre »,

- falsification d'une DA ou des informations relatives à la qualité de cette DA, dès lors que cette falsification rendrait la DA nuisible au consommateur, même si le consommateur en connaît la nuisance[294].

Dans le cadre de la responsabilité pénale, l'appréciation de l'infraction (contravention, délit, crime) se fera en fonction de la gravité, la sanction dépendra de cette évaluation :

- pour les personnes physiques[295] : emprisonnement, contrainte pénale, amende, jour-amende, stage de citoyenneté, travail d'intérêt général, peines privatives ou restrictives peines complémentaires, sanction-réparation.
- pour les personnes morales[296] (peines souvent plus importantes) : amendes, peines privatives ou restrictives, peines de sanction-réparation, interdiction d'exercer, fermeture définitive ou temporaire des établissements, exclusion des marchés publics, etc.

Les sanctions potentielles des exploitants des DADFMS en tant qu'industriels alimentaires sont nombreuses et, contrairement au médicament, elles ne sont pas clairement listées dans un code[297].

En revanche, les DADFMS prises en charge répondent au code de la sécurité sociale qui interdit par exemple la publicité au grand public des produits et prestations inscrites sur la LPPR, ou dans le cadre de la loi DMOS, la cession d'avantages aux professionnels de santé, etc. L'ensemble des sanctions (pénales ou financières) en regard des produits remboursés peut s'appliquer dans ce cas.

---

[293] C. Consom., art. L 454-1.
[294] *Ibid*., art. L 451-1-1, L 451-2, L 451-3.
[295] C. pén., art. 131-3, 131-6 et 131-10.
[296] *Ibid*., art. 131-37, 131-39, 131-39-2, 131-40.
[297] C. santé publ. Livre IV « *sanctions pénales et financières ».*

Conclusion

La complexité du statut juridique des DADFMS est une réalité. Certaines subtilités règlementaires ne doivent donc pas être négligées d'autant plus qu'il n'est pas toujours simple de se familiariser avec le jargon alimentaire pour des industriels de la pharmacie et *vice versa*.

Cependant, l'évolution de la réglementation des DA permet d'avoir une vision plus nette des exigences (additifs, informations consommateur, allégations, traçabilité, etc.). La parution du Règlement Délégué (UE) 2016/128 pose, quant à lui, un cadre juridique unique et clair pour les DADFMS. Bien que le changement de dénomination cause des difficultés d'ordre pratique, ce texte permet d'harmoniser certains points clés (composition, étiquetage) à l'échelle européenne. De plus, l'encadrement des exploitants du secteur des DADFMS, y compris celles inscrites sur la LPPR, est encore souple en comparaison à celui de l'industrie du médicament notamment en regard des pratiques commerciales. Ainsi ce nouveau paysage réglementaire pourrait faciliter la commercialisation et l'utilisation de DADFMS, sans compter sur le soutien actif du syndicat des entreprises de la nutrition spécialisée qui assure une veille réglementaire régulière et performante ainsi que certains échanges avec les autorités (ANSES, DGCCRF, etc.).

Par ailleurs, l'alimentation a été reconnue comme une priorité de santé publique en 2001 et la réduction de la prévalence des pathologies nutritionnelles fait partie des objectifs du Programme National Nutrition Santé [298] (PNNS) actuel, les désordres nutritionnels étant souvent associés à un mauvais pronostic. Progressivement, les équipes pluridisciplinaires des établissements de santé ou chez les prestataires de soin à domicilie tendent à inclure des diététiciens, utilisateurs et conseillers avisés des DADFMS.

Bien que n'ayant pas de propriétés préventives ou curatives, les DADFMS, utilisées pour remplacer ou compléter l'alimentation de façon transitoire ou non, sont loin d'être des produits de consommation courante et gagnent à être connues par l'ensemble des professionnels de santé afin de garantir une prise en charge globale du patient, dans un objectif d'amélioration de la santé publique.

[298] Programme National Nutrition Santé, les objectifs de santé publique [en ligne], disponible : http://www.mangerbouger.fr/PNNS/Le-PNNS/Les-objectifs-de-sante-publique, consulté le 30/05/2019.

Liste des annexes

Annexe 1 : Liste des produits de santé disponibles à l'AGEPS dans le cadre d'une phénylcétonurie (2018) 103

Annexe 2 : Liste des produits adaptés aux MMH du laboratoire Nutricia Nutrition Clinique 105

Annexe 3 : Conditions nécessaires (seuils) à l'utilisation d'allégations nutritionnelles relatives à la teneur en éléments nutritifs selon la CAC/GL 23-1997. 107

Annexe 4. : Liste des substances ou produits provoquant des allergies ou intolérances selon l'annexe II du règlement INCO. 108

Annexe 5 : Présentation et unités de mesures à utiliser dans la déclaration nutritionnelle selon le règlement INCO (annexes XIII et XV). 109

Annexe 6 : Liste de l'union selon le Règlement Cadre. 110

Annexe 7 : Exigences portant sur la composition des DADFMS selon le Règlement Délégué (annexe I)..... 116

Annexe 8 : liste des additifs autorisés pour toutes les DA (catégorie 0) et pour les DADFMS y compris les DADFMS destinées aux nourrissons (catégorie 13)..... 119

Annexe 9 : Liste des éléments devant figurer dans le dossier de l'exploitant destiné à l'évaluation scientifique de l'ANSES. 126

Annexe 10 : ORAL IMPACT, demande de remboursement en nom de marque ; arrêtés d'inscription et avis de fixation des prix associés, conclusions de la CNEDiMTS. 127

Annexe 11 : Formulaire PIRES CERFA. Volets médicaux 1 et 2 similaires (par carbone), le volet 2 est à renvoyer au médecin traitant. 150

Annexe 12 : Aide au remplissage du protocole de soin PIRES. 153

Annexe 13 : Liste des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pris en charge pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires. 155

Annexe 1 : Liste des produits de santé disponibles à l'AGEPS dans le cadre d'une phénylcétonurie (2018)

MÉLANGE D'ACIDES AMINÉS
ADD-INS NUTRICIA
NOPHENYL 8+ TARANIS LACTALIS
NOPHENYL ENFANTS TARANIS LACTALIS
NOPHENYL NOURRISONS TARANIS LACTALIS
PHENYL FREE 1 MEAD JOHNSON BMS
PHENYL FREE 2 MEAD JOHNSON BMS
PHENYL-FREE 2 HP MEAD JOHNSON BMS
PHLEXY 10 AGRUMES NUTRICIA
PHLEXY 10 FRUITS TROPICAUX NUTRICIA
PHLEXY 10 POMMES CASSIS NUTRICIA
PKU 2 MIX MILUPA NUTRICIA
PKU 2 SHAKE CHOCOLAT MILUPA NUTRICIA
PKU 2 SHAKE FRAISE MILUPA NUTRICIA
PKU 3 SHAKE CAFE MILUPA NUTRICIA
PKU ANAMIX INFANT NUTRICIA
PKU ANAMIX JUNIOR CHOCOLAT NUTRICIA
PKU ANAMIX JUNIOR NON AROMATISE NUTRICIA
PKU ANAMIX JUNIOR ORANGE NUTRICIA
PKU ANAMIX JUNIOR VANILLE NUTRICIA
PKU COOLER 15 ORANGE VITAFLO
PKU COOLER 15 ROUGE (FRAMBOISE VANILLE VITAFLO)
PKU COOLER 15 VIOLET (RAISIN) VITAFLO
PKU EXPRESS NEUTRE VITAFLO
PKU GEL NEUTRE VITAFLO
PKU LOPHLEX LQ 10 ORANGE NUTRICIA
PKU LOPHLEX LQ 10 TROPICAL NUTRICIA
XP MAXAMUM NON AROMATISE NUTRICIA
XP MAXAMUM ORANGE NUTRICIA
PRODUITS ÉNERGETIQUES SANS PROTÉINES
DUOCAL POUDRE SUPER SOLUBLE NUTRICIA
ENERGIVIT POUDRE NUTRICIA
MAXIJUL POUDRE SUPER SOLUBLE NUTRICIA
PAUSE DESSERT SAVEUR CARAMEL TARANIS LNS 125G
PAUSE DESSERT SAVEUR FRAISE TARANIS LNS 125G
PFD1 MEAD JOHNSON BMS
LISTE DES ALIMENTS HYPOPROTIDIQUES
ANIMAL PASTA LOPROFIN NUTRICIA 500G
AROME CASSIS VITAFLO (30 x 4G)
AROME FRAMBOISE VITAFLO (30 x 4G)
AROME ORANGE VITAFLO (30 x 4G)
AROME TROPICAL VITAFLO (30 x 4G)
BISCOTTES TARANIS LNS 250G
BISCUITS CARAMEL SANAVI LNS 125G
BISCUITS FRAISE SANAVI LNS 125G
BISCUITS PEPITES CHOCOLAT TARANIS LNS 120G

BISCUITS SABLES FRAMBOISE TARANIS LNS 120G
BISCUITS SABLES TARANIS LNS 120G
CAKE MIX AU CHOCOLAT LOPROFIN NUTRICIA 500G
CAKES ABRICOT TARANIS LNS (6 x 40G)
CAKES CITRON TARANIS LNS (6 x 40G)
CEREALES LOOPS LOPROFIN NUTRICIA 375G
CEREALES LP-FLAKES MILUPA NUTRICIA 375G
CERECAL + VANILLE LNS 400G
COOKIES PEPITES CHOCOLAT TARANIS LNS 135G
COQUILLETTES TARANIS LNS NEW 500G
COUSCOUS TARANIS LNS 500G
CRACKERS HERBES LOPROFIN NUTRICIA 150G
CRACKERS NATURE LOPROFIN NUTRICIA 150G
DALIA LIQUIDE TARANIS LNS (24 X 200ML)
DALIA POUDRE TARANIS LNS 400G
FARINE MIX LOPROFIN NUTRICIA 500G
FUSILLI PATES TORSADEES LOPROFIN NUTRICIA 500G
LASAGNE LOPROFIN NUTRICIA BT 250G
MAGIC MIX PICOT LNS 300 G
MIX PAIN ET PATISSERIE TARANIS LNS (2 x 500g)
PAIN TARANIS LNS (4 x 45G)
PAIN TRANCHE LOPROFIN NUTRICIA 400G
PATES ALPHABETS SANAVI LNS 500G
PENNE MACARONI LOPROFIN NUTRICIA 500G
PETITS GOUTERS ECLATS CARAMEL TARANIS LNS (4X4) 130G
PREPARATION POUR GATEAU NATURE LNS (1X300G)
RIZ LOPROFIN NUTRICIA 500G
SEMOULE TARANIS LNS 500G
SNACKYBILLES EMMENTAL TARANIS LNS (1 sachet) 40G
SNOPRO LOPROFIN NUTRICIA TETRA (27 X 200ML)
SPAGHETTI COURTS TARANIS LNS 500G
SPAGHETTI LOPROFIN NUTRICIA 500G
SUBSTITUT DE BLANC D’ŒUF LOPROFIN NUTRICIA 100G
SUBSTITUT DE FROMAGE LNS (6 x 20g)
SUBSTITUT D'ŒUFS LOPROFIN NUTRICIA 250G
TAGLIATELLES LOPROFIN NUTRICIA 250G
TOASTS SANAVI LNS 200G
VITA BIWI BARRE CHOCOLAT VITAFLO (7X25G)
VITAMINES
FRUITIVITS SACHETS VITAFLO
PHLEXYVITS COMPRIMÉS NUTRICIA
PHLEXYVITS SACHETS NUTRICIA
SERAVIT PEDIATRIQUE BT NUTRICIA

Annexe 2 : Liste des produits adaptés aux MMH du laboratoire Nutricia Nutrition Clinique[299]

Mélanges spéciaux d'acides aminés pour maladies métaboliques	
1 – Phénylcétonurie	PKU Anamix Infant PKU Anamix Junior (Neutre, Chocolat, Vanille, Fruits des bois) PKU 2 Shake (Chocolat, Fraise) PKU 3 Shake (Café) PKU Lophlex LQ 10 (Orange, Tropical) XP Maxamum (Neutre, Orange) Phlexy-10 sachets (Agrumes, Fruits tropicaux, Pomme-Cassis) Add Ins
2 – Leucinose	MSUD Anamix Infant MSUD Anamix Junior MSUD Lophlex LQ 20 (Fruits des bois) MSUD 2 Secunda MSUD Maxamaid MSUD Maxamum (Orange)
3 – Tyrosinémie	TYR Anamix Infant TYR Anamix Junior TYR 2 Secunda TYR Lophlex LQ 20 (Fruits des bois) XPHEN, TYR Maxamaid XPHEN, TYR Maxamum
4 – Acidémie méthylmalonique Acidémie propionique	MMA/PA Anamix Infant MMA/PA Anamix Junior OS 2 Secunda XMTVIL Maxamaid XMTVI Maxamum
5 – Homocystinurie	HCU Anamix Infant HCU Anamix Junior LQ 10 HCU Lophlex LQ 20 (Fruits des bois) HOM 2 Secunda XMET Maxamaid XMET Maxamum
6 – Acidurie glutarique de type 1	GA1 Anamix Infant GA1 Anamix Junior XLYS, Low TRY Maxamum
7 – Acidémie isovalérique	IVA Anamix Infant IVA Anamix Junior XLEU Maxamum
8 – Hyperlysinémie	HyperLYS Anamix Infant XLYS Maxamaid
9 – Déficit en sulfite-oxydase	SOD Anamix Infant XMET, CYS Maxamaid
10 – Déficits du cycle de l'urée	UCD 1 Dialamine

[299] Vidal [en ligne], disponible : https://www.vidal.fr/parapharmacie/, mis à jour le 22 Janvier 2019 consulté le 23/01/2019.

Lipides spéciaux, émulsions lipidiques	
VLCAD-Lymphangectasies intestinales Chylothorax Hyperlipoprotéinémie de type 1	Monogen
Adrénoleucodystrophie Adrénomyéloneuropathie	Huile de Lorenzo Huile GTE Huile GTO
Émulsion fine de TCM	Liquigen
Supplémentation en TCM	Huile de TCM
Glucides spéciaux	
Galactosémie congénitale Intolérances au glucose-galactose	Galactomin 19
Petits polymères de glucose	Maxijul Super Soluble
Vitamines, minéraux et oligoéléments	
Vitamines, minéraux, oligoéléments	Seravit pédiatrique (Neutre) Phlexy-Vits (sachets et cp)
Hypercalcémies Hypervitaminose D	Locasol
Produits énergétiques glucido-lipidiques sans protéines, Prévention des décompensations	
Énergie glucido-lipidique	Energivit Duocal Super Soluble
Gamme hypoprotidique Loprofin	
Maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés, Maladies rénales	Loprofin SnoPro Loprofin Gâteau Chocolat Loprofin Pain Tranches Loprofin Farine Hypoprotidique Loprofin Subst d'œuf Loprofin Subst de blanc d'œuf Loprofin Céréales Crousti-Loops Loprofin Céréales Flakes Loprofin Crackers (Nature, Herbes) Loprofin Riz Loprofin Spaghetti Loprofin Fusilli Loprofin Penne Loprofin Tagliatelles Loprofin Lasagnes Loprofin Pâtes Animal Pasta
Mélanges spéciaux d'acides aminés spécifiques	
Maladie de Crohn	Elemental 028 Extra (Neutre) Elemental 028 Extra Liquide (Fruits d'été, Orange-Ananas, Pamplemousse)
Malabsorption grave rebelle	Emsogen (Neutre)
Supplément azoté anallergénique	
Enfants prématurés	Mélange spécial d'acides aminés
Préparations destinées à entrer dans un régime cétogène	
Épilepsies pharmacorésistantes	KetoCal 4:1 (Neutre, Vanille)

Ou Maladies métaboliques héréditaires (déficit Glut1 ou CDH)	

Annexe 3 : Conditions nécessaires (seuils) à l'utilisation d'allégations nutritionnelles relatives à la teneur en éléments nutritifs selon la CAC/GL 23-1997.

Composant	Allégation	Conditions (au maximum)
Énergie	Faible	40 kcal (170 kJ) par 100 g (solides) ou 20 kcal (80 kJ) par 100 ml (liquides)
	Exempt	4 kcal par 100 ml (liquides)
Graisses	Faible	3 g par 100 g (solides) 1,5 g par 100 ml (liquides)
	Exempt	0,5 g par 100 g (solides) ou 0,5 g par 100 ml (liquides)
Graisses saturées	Faible	1,5 g par 100 g (solides) 0,75 g par 100 ml (liquides) et 10 % d'énergie de graisses saturées
	Exempt	0,1 g par 100 g (solides) 0,1 g par 100 ml (liquides)
Cholestérol	Faible	0,02 g par 100 g (solides) 0,01 g par 100 ml (liquides)
	Exempt	0,005 g par 100 g (solides) 0,005 g par 100 ml (liquides) et, pour les deux allégations, moins de : 1,5 g de graisses saturées par 100 g (solides) 0,75 g de graisses saturées par 100 ml (liquides) et 10% d'énergie de graisses saturées
Sucres	Exempt	0,5 g par 100 g (solides) 0,5 g par 100 ml (liquides)
Sodium	Faible	0,12 g par 100 g (solides)
	Très faible	0,04 g par 100 g (solides)
	Exempt	0,005 g par 100 g (solides)
Composant	Allégation	Conditions (au maximum)
Protéines	Source	10 % de la VNR par 100 g (solides) 5 % de la VNR par 100 ml (liquides) ou 5 % de la VNR par 100 kcal (12 % de la VNR par 1 MJ) ou 10 % de la VNR par portion
	Élevée	2 fois la valeur de la « source »
Vitamines et sels minéraux	Source	15 % de la VNR par 100 g (solides) 7,5 % de la VNR par 100 ml (liquides) ou 5 % de la VNR par 100 kcal (12 % de la VNR par 1 MJ) ou 15 % de la VNR par portion
	Élevée	2 fois la valeur de la « source »
Fibres alimentaires	Source	3 g par 100 g ou 1,5 g par 100 kcal ou 10 % de la valeur de référence quotidienne par portion
	Élevée	6 g par 100 g ou 3 g par 100 kcal ou 20 % de la valeur de référence quotidienne par portion

Annexe 4. : Liste des substances ou produits provoquant des allergies ou intolérances selon l'annexe II du règlement INCO.

1. Céréales contenant du gluten, à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées, et produits à base de ces céréales, à l'exception des:
a) sirops de glucose à base de blé, y compris le dextrose[(1)]; b) maltodextrines à base de blé[(1)]; c) sirops de glucose à base d'orge; d) céréales utilisées pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole.
2. Crustacés et produits à base de crustacés.
3. Œufs et produits à base d'œufs.
4. Poissons et produits à base de poissons, à l'exception de:
a) la gélatine de poisson utilisée comme support pour les préparations de vitamines ou de caroténoïdes; b) la gélatine de poisson ou de l'ichtyocolle utilisée comme agent de clarification dans la bière et le vin.
5. Arachides et produits à base d'arachides.
6. Soja et produits à base de soja, à l'exception:
a) de l'huile et de la graisse de soja entièrement raffinées[(1)]; b) des tocophérols mixtes naturels (E306), du D-alpha-tocophérol naturel, de l'acétate de D-alpha-tocophéryl naturel et du succinate de D-alpha-tocophéryl naturel dérivés du soja ; c) des phytostérols et esters de phytostérol dérivés d'huiles végétales de soja ; d) de l'ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja.
7. Lait et produits à base de lait (y compris le lactose), à l'exception:
a) du lactosérum utilisé pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole; b) du lactitol.
8. Fruits à coque, à savoir: amandes (Amygdalus communis L.), noisettes (Corylus avellana), noix (Juglans regia), noix de cajou (Anacardium occidentale), noix de pécan [Carya illinoinensis (Wangenh.) K. Koch], noix du Brésil (Bertholletia excelsa), pistaches (Pistacia vera), noix de Macadamia ou du Queensland (Macadamia ternifolia), et produits à base de ces fruits, à l'exception des fruits à coque utilisés pour la fabrication de distillats alcooliques, y compris d'alcool éthylique d'origine agricole.
9. Céleri et produits à base de céleri.
10. Moutarde et produits à base de moutarde.
11. Graines de sésame et produits à base de graines de sésame.
12. Anhydride sulfureux et sulfites en concentrations de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/litre en termes de SO2 total pour les produits proposés prêts à consommer ou reconstitués conformément aux instructions du fabricant.
13. Lupin et produits à base de lupin.
14. Mollusques et produits à base de mollusques.
[(1)] Et les produits dérivés, dans la mesure où la transformation qu'ils ont subie n'est pas susceptible d'élever le niveau d'allergénicité évalué par l'Autorité pour le produit de base dont ils sont dérivés.

Annexe 5 : Présentation et unités de mesures à utiliser dans la déclaration nutritionnelle selon le règlement INCO (annexes XIII et XV).

Énergie	kJ/kcal
Graisses	g
dont :	
- acides gras saturés	g
- acides gras mono-insaturés	g
- acides gras polyinsaturés	g
Glucides	g
dont :	
- sucres	g
- polyols	g
- amidon	g
Fibres alimentaires	g
Protéines	g
Sel	g
Vitamines et sels minéraux :	
Vitamine A	µg
Vitamine D	µg
Vitamine E	mg
Vitamine K	µg
Vitamine C	mg
Thiamine	mg
Riboflavine	mg
Niacine	mg
Vitamine B6	mg
Acide folique	µg
Vitamine B12	µg
Biotine	µg
Acide pantothénique	mg
Potassium	mg
Chlorure	mg
Calcium	mg
Phosphore	mg
Magnésium	mg
Fer	mg
Zinc	mg
Cuivre	mg
Manganèse	mg
Fluorure	mg
Sélénium	µg
Chrome	µg
Molybdène	µg
Iode	µg

Annexe 6 : Liste de l'union[300] selon le Règlement Cadre.

Substances		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Vitamines					
Vitamine A					
	rétinol	X	X	X	X
	acétate de rétinol	X	X	X	X
	palmitate de rétinol	X	X	X	X
	bêta-carotène		X	X	X
Vitamine D					
	ergocalciférol	X	X	X	X
	cholécalciférol	X	X	X	X
Vitamine E					
	D-alpha-tocophérol	X	X	X	X
	DL-alpha-tocophérol	X	X	X	X
	acétate de D-alpha-tocophérol	X	X	X	X
	acétate de DL-alpha-tocophérol	X	X	X	X
	succinate acide de D-alpha-tocophérol			X	X
	succinate de D-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1000 (TPGS)			X	
Vitamine K					
	phylloquinone (phytoménadione)	X	X	X	X
	ménaquinone (1)			X	X
Vitamine C					
	acide L-ascorbique	X	X	X	X
	L-ascorbate de sodium	X	X	X	X
	L-ascorbate de calcium	X	X	X	X
	L-ascorbate de potassium	X	X	X	X
	L-ascorbyl 6-palmitate	X	X	X	X
Thiamine					
	chlorhydrate de thiamine	X	X	X	X
	mononitrate de thiamine	X	X	X	X
Riboflavine					
	riboflavine	X	X	X	X
	riboflavine-5'-phosphate de sodium	X	X	X	X

[300] Règlement (UE) n°609/2013 *op.cit*. Annexe Liste de l'union visée à l'article 15, §1.

Niacine					
	acide nicotinique	X	X	X	X
	nicotinamide	X	X	X	X
Vitamine B6					
	chlorhydrate de pyridoxine	X	X	X	X
	pyridoxine-5'-phosphate	X	X	X	X
	dipalmitate de pyridoxine		X	X	X
Folate					
	acide folique (acide ptéroylmonoglutamique)	X	X	X	X
	L-méthylfolate de calcium			X	X
Vitamine B12					
	cyanocobalamine	X	X	X	X
	hydroxocobalamine	X	X	X	X
Biotine					
	D-biotine	X	X	X	X
Acide pantothénique					
	D-pantothénate de calcium	X	X	X	X
	D-pantothénate de sodium	X	X	X	X
	dexpanthénol	X	X	X	X
Minéraux					
Potassium	bicarbonate de potassium	X		X	X
	carbonate de potassium	X		X	X
	chlorure de potassium	X	X	X	X
	citrate de potassium	X	X	X	X
	gluconate de potassium	X	X	X	X
	glycérophosphate de potassium		X	X	X
	lactate de potassium	X	X	X	X
	hydroxyde de potassium	X		X	X
	sels de potassium de l'acide orthophosphorique	X		X	X
	citrate potassium-magnésium			X	X
Calcium	Carbonate de calcium	X	X	X	X
	chlorure de calcium	X	X	X	X
	sels de calcium de l'acide citrique	X	X	X	X
	gluconate de calcium	X	X	X	X
	glycérophosphate de calcium	X	X	X	X
	lactate de calcium	X	X	X	X
	sels de calcium de l'acide	X	X	X	X

	orthophosphorique				
	hydroxyde de calcium	X	X	X	X
	oxyde de calcium		X	X	X
	sulfate de calcium			X	X
	bisglycinate de calcium			X	X
	citrate-malate de calcium			X	X
	malate de calcium			X	X
	L-pidolate de calcium			X	X
Magnésium	acétate de magnésium			X	X
	carbonate de magnésium	X	X	X	X
	chlorure de magnésium	X	X	X	X
	sels de magnésium de l'acide citrique	X	X	X	X
	gluconate de magnésium	X	X	X	X
	glycérophosphate de magnésium		X	X	X
	sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X
	lactate de magnésium		X	X	X
	hydroxyde de magnésium	X	X	X	X
	oxyde de magnésium	X	X	X	X
	sulfate de magnésium	X	X	X	X
	L-aspartate de magnésium			X	
	bisglycinate de magnésium			X	X
	L-pidolate de magnésium			X	X
	citrate potassium-magnésium			X	X
Fer	carbonate ferreux		X	X	X
	citrate ferreux	X	X	X	X
	citrate ferrique d'ammonium	X	X	X	X
	gluconate ferreux	X	X	X	X
	fumarate ferreux	X	X	X	X
	diphosphate ferrique de sodium		X	X	X
	lactate ferreux	X	X	X	X
	sulfate ferreux	X	X	X	X
	phosphate d'ammonium ferreux			X	X
	ferédétate de sodium			X	X
	diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	X	X	X	X
	saccharate ferrique		X	X	X
	fer élémentaire (issu de la réduction du		X	X	X

	carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)				
	bisglycinate ferreux	X		X	X
	L-pidolate ferreux			X	X
Zinc	acétate de zinc	X	X	X	X
	chlorure de zinc	X	X	X	X
	citrate de zinc	X	X	X	X
	gluconate de zinc	X	X	X	X
	lactate de zinc	X	X	X	X
	oxyde de zinc	X	X	X	X
	carbonate de zinc			X	X
	sulfate de zinc	X	X	X	X
	bisglycinate de zinc			X	X
Cuivre	carbonate de cuivre	X	X	X	X
	citrate de cuivre	X	X	X	X
	gluconate de cuivre	X	X	X	X
	sulfate de cuivre	X	X	X	X
	complexe cuivre-lysine	X	X	X	X
Manganèse	carbonate de manganèse	X	X	X	X
	chlorure de manganèse	X	X	X	X
	citrate de manganèse	X	X	X	X
	gluconate de manganèse	X	X	X	X
	glycérophosphate de manganèse		X	X	X
	sulfate de manganèse	X	X	X	X
Fluorures	fluorure de potassium			X	X
	fluorure de sodium			X	X
Sélénium	sélénate de sodium	X		X	X
	hydrogénosélénite de sodium			X	X
	sélénite de sodium	X		X	X
	levure enrichie en sélénium (2)			X	X
Chrome	chlorure de chrome (III) et ses formes hexahydratées			X	X
	Sulfate de chrome (III) et ses formes hexahydratées			X	X
	picolinate de chrome			X	X
Molybdène	molybdate d'ammoniaque			X	X
	molybdate de sodium			X	X
Iode	iodure de potassium	X	X	X	X
	iodate de potassium	X	X	X	X
	iodure de sodium	X	X	X	X
	iodate de sodium		X	X	X
Sodium	bicarbonate de sodium	X		X	X

	carbonate de sodium	X		X	X
	chlorure de sodium	X		X	X
	citrate de sodium	X		X	X
	gluconate de sodium	X		X	X
	lactate de sodium	X		X	X
	hydroxyde de sodium	X		X	X
	sels de sodium de l'acide orthophosphorique	X		X	X
Bore	borate de sodium			X	X
	acide borique			X	X
Acides aminés (3)					
	L-alanine		—	X	X
	L-arginine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
	L-acide aspartique			X	
	L-citrulline			X	
	L-cystéine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
	Cystine (4)	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
	L-histidine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
	L-acide glutamique			X	X
	L-glutamine			X	X
	glycine			X	
	L-isoleucine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
	L-leucine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
	L-lysine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
	L-lysine acétate			X	X
	L-méthionine	X	X	X	X
	L-ornithine			X	X
	L-phénylalanine	X	X	X	X
	L-proline			X	
	L-thréonine	X	X	X	X
	L-tryptophane	X	X	X	X
	L-tyrosine	X	X	X	X
	L-valine	X	X	X	X
	L-sérine			X	
	L-arginine-L-aspartate			X	
	L-lysine-L-aspartate			X	
	L-lysine-L-glutamate			X	
	N-acétyl-L-cystéine			X	
	N-acétyl-L-méthionine			X (produits destinés aux personnes de plus d'un an)	
Carnitine et taurine					
	L-carnitine	X	X	X	X
	L-chlorhydrate de carnitine	X	X	X	X
	taurine	X		X	X
	L-carnitine-L-tartrate	X		X	X
Nucléotides					
	acide adénosine-5'-phosphorique (AMP)	X		X	X

	sels de sodium de l'AMP	X		X	X
	acide cytidine-5'-monophosphorique (CMP)	X		X	X
	sels de sodium du CMP	X		X	X
	acide guanosine-5'-phosphorique (GMP)	X		X	X
	sels de sodium du MP	X		X	X
	acide inosine-5'-phosphorique (IMP)	X		X	X
	sels de sodium de l'IMP	X		X	X
	acide uridine-5'-phosphorique (UMP)	X		X	X
	sels de sodium de l'UMP	X		X	X
Choline et inositol					
	choline	X	X	X	X
	chlorure de choline	X	X	X	X
	bitartrate de choline	X	X	X	X
	citrate de choline	X	X	X	X
	inositol	X	X	X	X

(1) Ménaquinone se présentant principalement sous forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

(2) Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et contenant, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, au maximum 2,5 mg de sélénium/g. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine (constituant entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit). La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélénocystéine, ne doit pas dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique ne doivent normalement pas dépasser 1 % du total du sélénium extrait.

(3) Pour les acides aminés utilisés dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, seul le chlorhydrate expressément mentionné peut être utilisé. Pour les acides aminés utilisés dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, s'il y a lieu, le sodium, le calcium, le potassium et les sels de magnésium ainsi que leurs chlorhydrates peuvent être utilisés.

(4) Seule la forme L-cystine peut être utilisée dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés.

Annexe 7 : Exigences portant sur la composition des DADFMS selon le Règlement Délégué (annexe I)

PARTIE A : Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

- La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 1.
- La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point b), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
- Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point c), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne dépassent pas celles indiquées au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
- Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons sont conformes aux dispositions relatives aux autres nutriments applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, établies par le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission [(1)].

Tableau 1

Valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamines				
Vitamine A (µg-ER) [(2)]	16,7	43	70	180
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	107	60	450
Vitamine B6 (µg)	4,8	72	20	300
Niacine (mg) [(3)]	0,1	0,72	0,4	3
Folates (µg-EFA) [(4)]	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B12 (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamine E (mg α-tocophérol) [(5)]	0,14	1,2	0,6	5
Substances minérales				
Sodium (mg)	6	14,3	25	60

Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) [6]	12	60	50	250
Phosphore (mg) [7]	6	24	25	100
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (µg)	14,3	29	60	120
Iode (µg)	3,6	8,4	15	35
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Chrome (µg)	—	2,4	—	10
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Fluorure (µg)	—	47,8	—	200

PARTIE B : Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

- La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 2.
- La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point b), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
- Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point c), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne dépassent pas celles indiquées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.

Tableau 2

Valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamines				
Vitamine A (µg-ER)	8,4	43	35	180
Vitamine D (µg)	0,12	0,65/0,75 [8]	0,5	2,5/3 [8]
Vitamine K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine	0,02	0,12	0,08	0,5

(mg)				
Vitamine B6 (µg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B12 (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg α-ET)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kJ disponibles	3
Substances minérales				
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorure (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 **(8)**	42/60 **(8)**	35/50 **(8)**	175/250 **(8)**
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorure (mg)	—	0,05	—	0,2

Légende :

(1) Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) no 609/2013 du Parlement européen et du Conseil 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 (voir page 1 du présent Journal officiel).

(2) Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-trans.

(3) Niacine préformée.

(4) EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

(5) Basée sur l'activité de la vitamine E pour le RRR-α-tocophérol.

(6) Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2.

(7) Phosphore total.

(8) Dans les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

Annexe 8 : liste des additifs autorisés pour toutes les DA (catégorie 0) et pour les DADFMS y compris les DADFMS destinées aux nourrissons (catégorie 13).

PARTIE E

ADDITIFS ALIMENTAIRES AUTORISÉS DANS LES DIFFÉRENTES CATÉGORIES DE DENRÉES ALIMENTAIRES ET CONDITIONS D'UTILISATION

	Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
▌M61						
	0	**Additifs alimentaires dont la présence est permise dans toutes les catégories de denrées alimentaires à l'exclusion des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge, sauf dispositions spécifiques**				
		E 290	Dioxyde de carbone	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
		E 938	Argon	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
		E 939	Hélium	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
		E 941	Azote	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
		E 942	Protoxyde d'azote	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
		E 948	Oxygène	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
		E 949	Hydrogène	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
		E 338 - 452	Acide phosphorique — phosphates — diphosphates, triphosphates et polyphosphates	10 000	(1) (4) (57)	Uniquement denrées alimentaires séchées en poudre (autrement dit les denrées alimentaires séchées au cours de la fabrication et les mélanges de ces denrées), à l'exclusion des denrées alimentaires énumérées dans la partie A, tableau 1, de la présente annexe
▌M7		E 551 - 559	Dioxyde de silicium – silicates	10 000	(1) (57)	Uniquement denrées alimentaires séchées en poudre (autrement dit les denrées alimentaires séchées au cours de la fabrication et les mélanges de ces denrées), à l'exclusion des denrées alimentaires énumérées dans la partie A, tableau 1, de la présente annexe Applicable: jusqu'au 31 janvier 2014
▌M61		E 551 - 553	Dioxyde de silicium – silicates	10 000	(1) (57)	Uniquement denrées alimentaires séchées en poudre (autrement dit les denrées alimentaires séchées au cours de la fabrication et les mélanges de ces denrées), à l'exclusion des denrées alimentaires énumérées dans la partie A, tableau 1, de la présente annexe
		E 459	Bêta-cyclodextrine	*quantum satis*		Uniquement denrées alimentaires en comprimés et en dragées, à l'exclusion des denrées alimentaires énumérées dans la partie A, tableau 1, de la présente annexe
▌M7		E 551 - 559	Dioxyde de silicium – silicates	*quantum satis*	(1)	Uniquement denrées alimentaires en comprimés et en dragées, à l'exclusion des denrées alimentaires énumérées dans la partie A, tableau 1, de la présente annexe Applicable: jusqu'au 31 janvier 2014
▌M61		E 551 - 553	Dioxyde de silicium – silicates	*quantum satis*	(1)	Uniquement denrées alimentaires en comprimés et en dragées, à l'exclusion des denrées alimentaires énumérées dans la partie A, tableau 1, de la présente annexe
▌M2			(1): Les additifs peuvent être ajoutés seuls ou en mélange.			
			(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.			
			(57): La quantité maximale s'applique sauf lorsqu'une quantité maximale différente est précisée aux points 01 à 18 de la présente annexe pour certaines denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires.			
▌M2						
	13	**Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de la directive 2009/39/CE**				
	13.1	**Aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**				
		PARTIE INTRODUCTIVE, S'APPLIQUE À TOUTES LES SOUS-CATÉGORIES.				
			Les quantités maximales d'utilisation indiquées se rapportent aux denrées alimentaires prêtes à la consommation, préparées conformément aux instructions du fabricant.			
			Les additifs E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E472c et E 1450 doivent être utilisés conformément aux limites prévues dans les annexes de la directive 2006/141/CE.			
	13.1.1	**Préparations pour nourrissons au sens de la directive 2006/141/CE**				
			Note: l'utilisation de souches non pathogènes productrices d'acide lactique L(+) est autorisée dans la fabrication de laits acidifiés.			

02008R1333 — FR — 29.10.2018 — 038.001 — 55
02008R1333 — FR — 29.10.2018 — 1333 — FR — 29.10.2018 — 038.001 — 234

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
	E 270	Acide lactique	*quantum satis*		Uniquement forme L(+)
	E 304(i)	Palmitate de L-ascorbyle	10		
	E 306	Extrait riche en tocophérols	10	(16)	
	E 307	Alpha-tocophérol	10	(16)	
	E 308	Gamma-tocophérol	10	(16)	
	E 309	Delta-tocophérol	10	(16)	
	E 322	Lécithines	1 000	(14)	
	E 330	Acide citrique	*quantum satis*		
	E 331	Citrates de sodium	2 000	(43)	
	E 332	Citrates de potassium		(43)	
	E 338	Acide phosphorique	1 000	(4) (44)	
	E 339	Phosphates de sodium	1 000	(4) (15)	
	E 340	Phosphates de potassium		(4) (15)	
	E 412	Gomme guar	1 000		Uniquement dans le cas où le produit liquide contient des protéines en partie hydrolysées
	E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	4 000	(14)	
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	7 500	(14)	Uniquement produits vendus en poudre
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	9 000	(14)	Uniquement produits vendus sous forme liquide, dans le cas où ils contiennent des protéines, peptides ou acides aminés en partie hydrolysés
	E 473	Sucroesters d'acides gras	120	(14)	Uniquement produits contenant des protéines, peptides ou acides aminés hydrolysés
		(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.			
		(14): Si plus d'un des additifs E 322, E 471, E 472c et E 473 est ajouté à une denrée alimentaire, la quantité maximale établie pour chacun de ces additifs dans cette denrée alimentaire est abaissée au prorata de la présence cumulée des autres additifs dans cette denrée alimentaire.			
		(15): Les additifs E 339 et E 340 sont autorisés seuls ou en mélange, conformément aux limites prévues dans les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE.			
		(16): Les additifs E 306, E 307, E 308 et E 309 sont autorisés seuls ou en mélange.			
		(43): Les additifs E 331 et E 332 sont autorisés seuls ou en mélange, conformément aux limites prévues dans les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE.			
		(44): Conformément aux limites prévues dans les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE.			
13.1.2	**Préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE**				
		Note: l'utilisation de souches non pathogènes productrices d'acide lactique L(+) est autorisée dans la fabrication de laits acidifiés.			
	E 270	Acide lactique	*quantum satis*		Uniquement forme L(+)
	E 304(i)	Palmitate de L-ascorbyle	10		
	E 306	Extrait riche en tocophérols	10	(16)	
	E 307	Alpha-tocophérol	10	(16)	
	E 308	Gamma-tocophérol	10	(16)	
	E 309	Delta-tocophérol	10	(16)	
	E 322	Lécithines	1 000	(14)	
	E 330	Acide citrique	*quantum satis*		
	E 331	Citrates de sodium	2 000	(43)	
	E 332	Citrates de potassium	*quantum satis*	(43)	
	E 338	Acide phosphorique		(4) (44)	
	E 339	Phosphates de sodium	1 000	(4) (15)	
	E 340	Phosphates de potassium		(4) (15)	
	E 407	Carraghénanes	300	(17)	
	E 410	Farine de graines de caroube	1 000	(17)	
	E 412	Gomme guar	1 000	(17)	
	E 440	Pectines	5 000		Uniquement préparations de suite acidifiées
	E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	4 000	(14)	
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	7 500	(14)	Uniquement produits vendus en poudre
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	9 000	(14)	Uniquement produits vendus sous forme liquide, dans le cas où ils contiennent des protéines, peptides ou acides aminés en partie hydrolysés
	E 473	Sucroesters d'acides gras	120	(14)	Uniquement produits contenant des protéines, peptides ou acides aminés hydrolysés
		(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.			
		(14): Si plus d'un des additifs E 322, E 471, E 472c et E 473 est ajouté à une denrée alimentaire, la quantité maximale établie pour chacun de ces additifs dans cette denrée alimentaire est abaissée au prorata de la présence cumulée des autres additifs dans cette denrée alimentaire.			
		(15): Les additifs E 339 et E 340 sont autorisés seuls ou en mélange, conformément aux limites prévues dans les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE.			
		(16): Les additifs E 306, E 307, E 308 et E 309 sont autorisés seuls ou en mélange.			

▌M2

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
		(17): Si plus d'un des additifs E 407, E 410 et E 412 est ajouté à une denrée alimentaire, la quantité maximale établie pour chacun de ces additifs dans cette denrée alimentaire est abaissée au prorata de la présence cumulée des autres additifs dans cette denrée alimentaire.			
		(43): Les additifs E 331 et E 332 sont autorisés seuls ou en mélange, conformément aux limites prévues dans les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE.			
		(44): Conformément aux limites prévues dans les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE.			
13.1.3	**Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE**				
	E 170	Carbonate de calcium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 260	Acide acétique	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
▌M20	E 261	Acétates de potassium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, seulement pour ajustement du pH Période d'application: à partir du 6 février 2013
▌M2	E 262	Acétates de sodium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 263	Acétate de calcium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 270	Acide lactique	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement, uniquement forme L(+)
	E 296	Acide malique	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement, uniquement forme L(+)
	E 300	Acide L-ascorbique	200	(18)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 301	L-ascorbate de sodium	200	(18)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 302	L-ascorbate de calcium	200	(18)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 304(i)	Palmitate de L-ascorbyle	100	(19)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 306	Extrait riche en tocophérols	100	(19)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 307	Alpha-tocophérol	100	(19)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 308	Gamma-tocophérol	100	(19)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 309	Delta-tocophérol	100	(19)	Uniquement aliments à base de céréales contenant des matières grasses, y compris les biscuits et les biscottes, et aliments pour bébés
	E 322	Lécithines	10 000		Uniquement biscuits et biscottes, aliments à base de céréales, aliments pour bébés
	E 325	Lactate de sodium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement, uniquement forme L(+)
	E 326	Lactate de potassium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement, uniquement forme L(+)
	E 327	Lactate de calcium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement, uniquement forme L(+)
	E 330	Acide citrique	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 331	Citrates de sodium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 332	Citrates de potassium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 333	Citrates de calcium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 334	Acide tartrique [L(+)]	5 000	(42)	Uniquement forme L(+); uniquement biscuits et biscottes, et aliments pour bébés
	E 335	Tartrates de sodium	5 000	(42)	Uniquement forme L(+); uniquement biscuits et biscottes, et aliments pour bébés
	E 336	Tartrates de potassium	5 000	(42)	Uniquement forme L(+); uniquement biscuits et biscottes, et aliments pour bébés
	E 338	Acide phosphorique	1 000	(4)	Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 339	Phosphates de sodium	1 000	(4) (20)	Uniquement céréales
	E 340	Phosphates de potassium	1 000	(4) (20)	Uniquement céréales
	E 341	Phosphates de calcium	1 000	(4) (20)	Uniquement céréales
	E 341	Phosphates de calcium	1 000	(4)	Uniquement desserts à base de fruits
	E 354	Tartrate de calcium	5 000	(42)	Uniquement forme L(+); uniquement biscuits et biscottes
	E 400	Acide alginique	500	(23)	Uniquement desserts et entremets

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
	E 401	Alginate de sodium	500	(23)	Uniquement desserts et entremets
	E 402	Alginate de potassium	500	(23)	Uniquement desserts et entremets
	E 404	Alginate de calcium	500	(23)	Uniquement desserts et entremets
	E 410	Farine de graines de caroube	10 000	(21)	Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 412	Gomme guar	10 000	(21)	Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 414	Gomme arabique ou gomme d'acacia	10 000	(21)	Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 415	Gomme xanthane	10 000	(21)	Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 440	Pectine	10 000	(21)	Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 410	Farine de graines de caroube	20 000	(21)	Uniquement aliments à base de céréales sans gluten
	E 412	Gomme guar	20 000	(21)	Uniquement aliments à base de céréales sans gluten
	E 414	Gomme arabique ou gomme d'acacia	20 000	(21)	Uniquement aliments à base de céréales sans gluten
	E 415	Gomme xanthane	20 000	(21)	Uniquement aliments à base de céréales sans gluten
	E 440	Pectine	20 000	(21)	Uniquement aliments à base de céréales sans gluten
	E 450	Diphosphates	5 000	(4) (42)	Uniquement biscuits et biscottes
	E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	5 000	(22)	Uniquement biscuits et biscottes, aliments à base de céréales, aliments pour bébés
	E 472a	Esters acétiques des mono- et diglycérides d'acides gras	5 000	(22)	Uniquement biscuits et biscottes, aliments à base de céréales, aliments pour bébés
	E 472b	Esters lactiques des mono- et diglycérides d'acides gras	5 000	(22)	Uniquement biscuits et biscottes, aliments à base de céréales, aliments pour bébés
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	5 000	(22)	Uniquement biscuits et biscottes, aliments à base de céréales, aliments pour bébés
	E 500	Carbonates de sodium	*quantum satis*		Uniquement comme poudre à lever
	E 501	Carbonates de potassium	*quantum satis*		Uniquement comme poudre à lever
	E 503	Carbonates d'ammonium	*quantum satis*		Uniquement comme poudre à lever
	E 507	Acide chlorhydrique	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 524	Hydroxyde de sodium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 525	Hydroxyde de potassium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 526	Hydroxyde de calcium	*quantum satis*		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés, pour régulation du pH seulement
	E 551	Dioxyde de silicium	2 000		Uniquement céréales sèches
	E 575	Glucono-delta-lactone	5 000	(42)	Uniquement biscuits et biscottes
	E 920	L-cystéine	1 000		Uniquement biscuits pour nourrissons et enfants en bas âge
	E 1404	Amidon oxydé	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1410	Phosphate de monoamidon	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1412	Phosphate de diamidon	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1413	Phosphate de diamidon phosphaté	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1414	Phosphate de diamidon acétylé	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1420	Amidon acétylé	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1422	Adipate de diamidon acétylé	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1450	Octényle succinate d'amidon sodique	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 1451	Amidon oxydé acétylé	50 000		Uniquement préparations à base de céréales et aliments pour bébés
	E 300	Acide ascorbique	300	(18)	Uniquement boissons, jus et aliments pour bébés à base de fruits et légumes
	E 301	Ascorbate de sodium	300	(18)	Uniquement boissons, jus et aliments pour bébés à base de fruits et légumes
	E 302	Ascorbate de calcium	300	(18)	Uniquement boissons, jus et aliments pour bébés à base de fruits et légumes
	E 333	Citrates de calcium	*quantum satis*		Uniquement produits à base de fruits à faible teneur en sucre

(1): Les additifs peuvent être ajoutés seuls ou en mélange.

(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.

(18): Les additifs E 300, E 301 et E 302 sont autorisés seuls ou en mélange, la quantité étant exprimée en acide ascorbique.

(19): Les additifs E 304, E 306, E 307, E 308 et E 309 sont autorisés seuls ou en mélange.

(20): Les additifs E 339, E 340 et E 341 sont autorisés seuls ou en mélange.

02008R1333 — FR — 29.10.2018 — 038.001 — 241
02008R1333 — FR — 29.10.2018 — 038.001 — 242
02008R1333 — FR — 29.10.2018 — 038.001 — 243

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
		(21): Les additifs E 410, E 412, E 414, E 415 et E 440 sont autorisés seuls ou en mélange.			
		(22): Les additifs E 471, E 472a, E 472b et E 472c sont autorisés seuls ou en mélange.			
		(23): Les additifs E 400, E 401, E 402 et E 404 sont autorisés seuls ou en mélange.			
		(42): Sous forme de résidus.			
▌M2					
13.1.5	**Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de la directive 1999/21/CE et préparations spéciales pour nourrissons**				
13.1.5.1	**Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et préparations spéciales pour nourrissons**				
	Les additifs des catégories 13.1.1 et 13.1.2 peuvent être utilisés.				
	E 170	Carbonate de calcium	*quantum satis*		
	E 304(i)	Palmitate de L-ascorbyle	100		
	E 331	Citrates de sodium	*quantum satis*		
	E 332	Citrates de potassium	*quantum satis*		
	E 333	Citrates de calcium	*quantum satis*		
	E 338	Acide phosphorique	1 000	(1) (4)	Uniquement pour régulation du pH
	E 339	Phosphates de sodium	1 000	(1) (4) (20)	
	E 340	Phosphates de potassium	1 000	(1) (4) (20)	
	E 341	Phosphates de calcium	1 000	(1) (4) (20)	
	E 401	Alginate de sodium	1 000		À partir de quatre mois, dans des produits alimentaires spéciaux à composition adaptée, requis pour traiter des troubles métaboliques et pour une alimentation par sonde gastrique
	E 405	Alginate de propane-1,2-diol	200		À partir de douze mois, dans le cadre de régimes spéciaux destinés à de jeunes enfants souffrant d'une intolérance au lait de vache ou d'erreurs innées du métabolisme
	E 410	Farine de graines de caroube	10 000		À partir de la naissance, dans des produits destinés à réduire le reflux gastro-oesophagien
	E 412	Gomme guar	10 000		À partir de la naissance, dans des produits sous forme de préparations liquides contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés hydrolysés
	E 415	Gomme xanthane	1 200		À partir de la naissance, pour utilisation dans des produits à base d'acides aminés ou de peptides destinés à des patients souffrant de problèmes de malabsorption des protéines, d'insuffisance du tractus gastro-intestinal ou d'erreurs innées du métabolisme
	E 440	Pectines	10 000		À partir de la naissance, dans des produits utilisés en cas de troubles gastro-intestinaux
▌M35	E 466	Carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique	10 000		À partir de la naissance, dans des produits destinés au traitement diététique des troubles du métabolisme
▌M2	E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	5 000		À partir de la naissance, dans le cadre de régimes spécialisés, et notamment de régimes sans protéines
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	7 500		Uniquement produits vendus en poudre, à partir de la naissance
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	9 000		Uniquement produits vendus sous forme liquide, à partir de la naissance
	E 473	Sucroesters d'acides gras	120		Uniquement produits contenant des protéines, peptides et acides aminés hydrolysés
	E 500	Carbonates de sodium	*quantum satis*		Uniquement comme poudre à lever
	E 501	Carbonates de potassium	*quantum satis*		Uniquement comme poudre à lever
	E 507	Acide chlorhydrique	*quantum satis*		Uniquement comme poudre à lever
	E 524	Hydroxyde de sodium	*quantum satis*		Uniquement pour régulation du pH
	E 525	Hydroxyde de potassium	*quantum satis*		Uniquement pour régulation du pH
	E 526	Hydroxyde de calcium	*quantum satis*		Uniquement pour régulation du pH
	E 1450	Octényle succinate d'amidon sodique	20 000		Uniquement préparations pour nourrissons et préparations de suite
		(1): Les additifs peuvent être ajoutés seuls ou en mélange.			
		(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.			
		(20): Les additifs E 339, E 340 et E 341 sont autorisés seuls ou en mélange.			

	Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
	13.1.5.2	**Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour bébés et enfants en bas âge au sens de la directive 1999/21/CE**				
▌M23		Les additifs des catégories 13.1.2 et 13.1.3 peuvent être utilisés, à l'exception des additifs E 270, E 333 et E 341.				
▌M2		E 401	Alginate de sodium	1 000		À partir de quatre mois, dans des produits alimentaires spéciaux à composition adaptée, requis pour traiter des troubles métaboliques et pour une alimentation par sonde gastrique
		E 405	Alginate de propane-1,2-diol	200		À partir de douze mois, dans le cadre de régimes spéciaux destinés à de jeunes enfants souffrant d'une intolérance au lait de vache ou d'erreurs innées du métabolisme
		E 410	Farine de graines de caroube	10 000		À partir de la naissance, dans des produits destinés à réduire le reflux gastro-oesophagien
		E 412	Gomme guar	10 000		À partir de la naissance, dans des produits sous forme de préparations liquides contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés hydrolysés
		E 415	Gomme xanthane	1 200		À partir de la naissance, pour utilisation dans des produits à base d'acides aminés ou de peptides destinés à des patients souffrant de problèmes de malabsorption des protéines, d'insuffisance du tractus gastro-intestinal ou d'erreurs innées du métabolisme
		E 440	Pectines	10 000		À partir de la naissance, dans des produits utilisés en cas de troubles gastro-intestinaux
▌M35		E 466	Carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique	10 000		À partir de la naissance, dans des produits destinés au traitement diététique des troubles du métabolisme
▌M2		E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	5 000		À partir de la naissance, dans le cadre de régimes spécialisés, et notamment de régimes sans protéines
		E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	7 500		Uniquement produits vendus en poudre, à partir de la naissance
		E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	9 000		Uniquement produits vendus sous forme liquide, à partir de la naissance
		E 473	Sucroesters d'acides gras	120		Uniquement produits contenant des protéines, peptides et acides aminés hydrolysés
		E 1450	Octényle succinate d'amidon sodique	20 000		
	13.2	**Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)**				
		Les produits relevant de cette catégorie peuvent aussi contenir des additifs autorisés dans les catégories de denrées alimentaires correspondantes.				
		Groupe I	Additifs			
		Groupe II	Colorants *quantum satis*	*quantum satis*		
▌M50		Groupe III	Colorants avec limite maximale combinée	50	(88)	
▌M2		Groupe IV	Polyols	*quantum satis*		
▌M6		E 104	Jaune de quinoléine	10	(61)	
		E 110	*Sunset Yellow* FCF/Jaune orange S	10	(61)	
		E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	10	(61)	
▌M2		E 160d	Lycopène	30		
▌M76		E 200 - 213	Acide sorbique – sorbate de potassium; acide benzoïque – benzoates	1 500	(1) (2)	
▌M2		E 338 - 452	Acide phosphorique - phosphates - diphosphates, triphosphates et polyphosphates	5 000	(1) (4)	
		E 405	Alginate de propane-1,2-diol	1 200		
		E 406	Agar-agar	*quantum satis*		Uniquement denrées alimentaires en comprimés et en dragées
		E 432 - 436	Polysorbates	1 000	(1)	
		E 473 - 474	Sucroesters d'acides gras - sucroglycérides	5 000	(1)	
		E 475	Esters polyglycériques d'acides gras	5 000		
		E 477	Esters de propane-1,2-diol d'acides gras	1 000		
		E 481 - 482	Stéaroyl-2-lactylates	2 000	(1)	
		E 491 - 495	Esters de sorbitane	5 000	(1)	
		E 950	Acésulfame-K	450		
		E 951	Aspartame	1 000		
		E 952	Acide cyclamique et ses sels de Na et de Ca	400	(51)	
		E 954	Saccharine et ses sels de Na, de K et de Ca	200	(52)	
		E 955	Sucralose	400		
		E 959	Néohespéridine DC	100		

Numéro de catégorie	Numéro E	Dénomination	Quantité maximale (en mg/l ou mg/kg selon le cas)	Notes	Restrictions/exceptions
	E 960	Glycosides de stéviol	330	(60)	
	E 961	Néotame	32		
	E 962	Sel d'aspartame-acésulfame	450	(11)a (49) (50)	
	E 960	Advantame	10		
		(1): Les additifs peuvent être ajoutés seuls ou en mélange.			
		(2): La quantité maximale s'applique à la somme et les quantités sont exprimées en acide libre.			
		(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.			
		(11): Les limites sont exprimées en a) équivalent acésulfame-K ou b) équivalent aspartame.			
		(49): Les quantités maximales d'utilisation sont dérivées des quantités maximales d'utilisation de ses constituants, l'aspartame (E 951) et l'acésulfame-K (E 950).			
		(50): Les quantités applicables tant à l'aspartame (E 951) qu'à l'acésulfame-K (E 950) ne doivent pas être dépassées par l'utilisation du sel d'aspartame-acésulfame, seul ou en mélange avec E 950 ou E 951.			
		(51): Les quantités maximales d'utilisation sont exprimées en acide libre.			
		(52): Les quantités maximales d'utilisation sont exprimées en imide libre.			
		(60): Exprimés en équivalents stéviols.			
		(61): La quantité totale de E 104, E 110 et E 124 et des colorants du groupe III ne peut dépasser le maximum prévu pour le groupe III.			
		(88): Quantité maximale d'aluminium provenant de laques aluminiques de E 120 (cochenille, acide carminique, carmins): 3 mg/kg, uniquement dans les produits liquides traités thermiquement. Aucune autre laque aluminique ne peut être utilisée. Aux fins de l'article 22, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1333/2008, cette quantité maximale s'applique à partir du 1er février 2013.			

Annexe 9 : Liste des éléments devant figurer dans le dossier de l'exploitant destiné à l'évaluation scientifique de l'ANSES[301].

	Chapitres	Critères	ONA[2]	P, L[3]
		Présentation de la demande		
		Résumé du dossier		
		Informations administratives		
		Sommaire et pagination		
Introduction	1.1	Contexte scientifique		
	1.2	Contexte réglementaire		
Description du produit	2.1	Forme du produit tel que consommé		
		Conditionnement		
		Mode de consommation		
		Indications revendiquées (pathologies)		
		Propriétés revendiquées (allégations de santé)		
		Intérêt par rapport aux aliments courants similaires		
Population cible	2.2	Age		
Composition et analyse nutritionnelle	3.1	Caractéristiques liées à sa pathologie		
		Statut nutritionnel et besoins nutritionnels spécifiques		
		Justification pour l'ensemble des populations envisagées		
		Composition du produit (format réglementaire)		
		Informations nutritionnelles complémentaires (selon la nature du produit ou si allégations)		
		Justification de la présence des ingrédients non nécessaires aux besoins spécifiques de la population cible		
	3.2	Composition en vitamines et minéraux pour 100 kcal		
		Comparaison de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires		
	3.4	Simulations d'apports nutritionnels pour une consommation habituelle du produit et comparaisons avec les valeurs de références (besoins et limites supérieures)		
	3.5	Etudes d'acceptabilité		
		Etudes de tolérance digestive		
		Etude d'efficacité clinique		
Données technologiques	4.1	Fiches techniques de tous les ingrédients		
	4.2	Données de stabilité		
	5.	Projet d'étiquetage		
Bibliographie		Références récentes et pertinentes		
		Références citées en intégralité en version électronique		

[2] Oui/Non Applicable
[3] Page, Ligne

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-Alfort Cedex
Téléphone : + 33 (0)1 49 77 13 50 - Télécopie : + 33 (0)1 49 77 26 26 - www.anses.fr

[301] Avis de l'ANSES relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels portants sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, *op.cit.*

Annexe 10 : ORAL IMPACT, demande de remboursement en nom de marque ; arrêtés d'inscription et avis de fixation des prix associés, conclusions de la CNEDiMTS.

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS **HAUTE AUTORITE DE SANTE**

Avis de la Commission

15 juin 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	**IMPACT ENTERAL**, poche de nutrition entérale **ORAL IMPACT POWDER**, poudre àdiluer (voie orale) **ORAL IMPACT**, solution prêt àboire (voie orale)
Modèles et références retenus :	IMPACT ENTERAL : Poche unitaire de 500 ml. ORAL IMPACT POWDER : Sachet de 74 g àreconstituer avec 250 ml eau. Boîte de 5 sachets ORAL IMPACT : Briquette de 237ml. Pack de 3 briquettes.
Fabricant :	Novartis Consumer Health Gmbh (Allemagne)
Demandeur :	Novartis Nutrition SAS
Données disponibles :	**Indication chirurgie viscérale cancéreuse :** Cinq études comparatives, randomisées sont présentées dans l'indication «Chirurgie programmée pour cancer du tractus gastro-intestinal». Au total, 1039 patients ont été inclus. La commission estime les données suffisantes et de bon niveau méthodologique. **Indication chirurgie ORL cancéreuse :** Une étude comparative, randomisée est présentée sur 136 patients. La commission estime que les données fournies sont insuffisantes et le niveau de preuve trop faible. **Indication chirurgie cardiaque :** Une étude comparative, randomisée est présentée sur 50 patients La commission estime que les données fournies sont insuffisantes, compte tenu notamment du faible nombre de sujets.
Indication retenue :	Nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : - en préopératoire, chez tous ces patients quelque soit l'état nutritionnel - en postopératoire, chez les patients dénutris
Service Attendu :	**Indication chirurgie viscérale cancéreuse :** **Suffisant dans l'indication retenue,** compte tenu de l'intérêt thérapeutique des produits et de l'intérêt en santé publique en terme de diminution du taux d'infections postopératoires et de la durée d'hospitalisation **Indication chirurgie ORL cancéreuse :** **Insuffisant** **Indication chirurgie cardiaque :** **Insuffisant**

Eléments conditionnant le Service Attendu : - Conditions de prescription et d'utilisation :	La prescription doit être réalisée par : - Un oncologue, ou - Un anesthésiste-réanimateur, ou - Un gastro-entérologue, ou - Un chirurgien digestif Nutrition préopératoire : L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. Nutrition postopératoire : La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60% des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1500 kcal/jour est recommandé. Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : • pour les adultes de moins de 75 ans : - Perte de poids 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois - Ou IMC < 18,5 kg/m^2 (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) - Ou albuminémie < 35g/l • pour les adultes de plus de 75 ans : - Perte de poids 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois - Ou IMC < 22 kg/m^2 - Ou MNA 17 (/30) - Ou Albuminémie < 35 g/l.
- Spécifications nutritionnelles :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du Service Attendu :	**Amélioration du service attendu modérée (ASA III), en terme d'efficacité clinique, par rapport aux autres mélanges polymériques standard non enrichis en nutriments spécifiques, dans l'indication retenue.**
Type d'inscription :	**Nom de marque**
Durée d'inscription :	**4 ans**
Conditions du renouvellement :	Présentation d'une étude multicentrique en situation réelle d'utilisation, pour préciser le service rendu.
Population cible :	Estimée à environ 18 000 patients

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION
13 Juillet 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	**ORAL IMPACT**, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition orale des adultes
Modèles et références retenus :	Mélange nutritif complet, hyperprotidique, normo-énergétique, supplémenté en nutriments spécifiques : arginine, acides gras omega 3 et nucléotides issus de l'ARN (aide ribonucléique), sans gluten Briquette de 237 ml
Fabricant/demandeur :	**NESTLE Clinical Nutrition France SAS**
Données disponibles :	Nouvelles données depuis l'avis du 15 juin 2005 : - 3 études spécifiques de l'utilisation d'ORAL IMPACT en préopératoire et 2 études d'utilisation de produits de la gamme IMPACT en périopératoire dans l'indication « chirurgie digestive majeure programmée » chez l'adulte. - 1 méta-analyse dont l'objectif a été d'évaluer la validité d'une immunonutrition périopératoire chez des patients candidats à une chirurgie programmée pour un cancer gastro-intestinal. Cette méta-analyse a inclus 13 études contrôlées randomisées portant sur 1269 patients.
Service Attendu (SA) :	**Suffisant,** compte tenu de **- l'intérêt thérapeutique** d'ORAL IMPACT chez les patients adultes candidats à une chirurgie digestive majeure ; **- l'intérêt de santé publique** en termes de réduction du taux d'infection postopératoire et de la durée d'hospitalisation.
Indications :	Maintien et restauration de l'état nutritionnel en périopératoire des patients adultes candidats à une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : - en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit leur état nutritionnel, - en postopératoire, chez les patients dénutris.
Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant La prescription doit être réalisée par : - Un oncologue, ou - Un anesthésiste-réanimateur, ou - Un gastro-entérologue, ou - Un chirurgien digestif Nutrition préopératoire : L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation

	spontanée. Nutrition postopératoire : La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60% des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1500 kcal/jour est recommandé. Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : • pour les adultes de moins de 70 ans : - Perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois - Ou indice de masse corporelle (IMC) < 18,5 kg/m^2 (hors maigreur constitutionnelle) • pour les adultes de plus de 70 ans : - Perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois - Ou IMC < 21 kg/m^2 - Ou mini nutritional assesment (MNA) ≤ 17 (/30) - Ou Albuminémie < 35 g/l.
Amélioration du SA :	**ASA de niveau III** - chez les patients non dénutris, par rapport à l'absence de supplémentation nutritionnelle, - chez les patients dénutris par rapport à une complémentation nutritionnelle non spécifique n'apportant pas d'immunonutriment.
Type d'inscription :	**Nom de marque**
Durée d'inscription :	**2 ans**
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la présentation des résultats de l'étude multicentrique en conditions réelles d'utilisation demandée lors du précédent avis émis par la CEPP le 15 juin 2005. Une réévaluation à 2 ans est demandée. Les résultats de la phase rétrospective de l'étude devront être fournis.
Population cible :	Entre **22000 et 25000 patients candidats à une chirurgie digestive majeure par an.** En nutrition préopératoire, la population cible concerne principalement **ORAL IMPACT** et peut être estimée entre **13 200 et 15 000 patients**.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION
04 décembre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	**ORAL IMPACT**, aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition orale des adultes
Modèles et références retenus :	Mélange nutritif complet, hyperprotidique, normo-énergétique, supplémenté en nutriments spécifiques : arginine, acides gras omega 3 et nucléotides issus de l'ARN (aide ribonucléique), sans gluten Briquette de 237 ml. Pack de 3 briquettes.
Fabricant/demandeur :	**NESTLE Clinical Nutrition France SAS**
Données disponibles :	- Avis du 15 juin 2005 - Avis du 13 juillet 2010 - Nouvelles données spécifiques depuis l'avis du 13 juillet 2010 : ▪ Les résultats intermédiaires de la phase rétrospective de l'étude observationnelle réalisée chez 315 patients dans le cadre de la demande d'étude post-inscription. Il s'agit d'une étude multicentrique en situation réelle d'utilisation.
Service Rendu (SR) :	**Suffisant,** compte tenu de **- l'intérêt thérapeutique** d'ORAL IMPACT chez les patients adultes candidats à une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée ; **- l'intérêt de santé publique** en termes de réduction du taux d'infection postopératoire et de la durée d'hospitalisation.
Indications :	La nutrition périopératoire des patients adultes ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : - en préopératoire, chez tous les patients quel que soit leur état nutritionnel, - en postopératoire, chez les patients dénutris.
Eléments conditionnant le SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant La prescription doit être réalisée par : - Un oncologue, ou - Un anesthésiste-réanimateur, ou - Un gastro-entérologue, ou - Un chirurgien digestif <u>Nutrition préopératoire :</u> L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. <u>Nutrition postopératoire :</u> La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par

	voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60% des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1500 kcal/jour est recommandé. Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : • pour les adultes de moins de 70 ans : - Perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois - Ou indice de masse corporelle (IMC) ≤ 18,5 kg/m^2 (hors maigreur constitutionnelle) • pour les adultes de plus de 70 ans : - Perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois - Ou IMC ≤ 21 kg/m^2 - Ou mini nutritional assesment (MNA) ≤ 17 (/30) - Ou Albuminémie < 35 g/l.
Amélioration du SR :	**ASR de niveau IV** - chez les patients non dénutris, par rapport à l'absence de supplémentation nutritionnelle, - chez les patients dénutris par rapport à une complémentation nutritionnelle non spécifique n'apportant pas d'immunonutriment.
Type d'inscription :	**Nom de marque**
Durée d'inscription :	**3 ans**
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats finaux de la phase prospective de l'étude multicentrique en conditions réelles d'utilisation demandée depuis 2005.
Population cible :	Entre **46 000 et 58 000 patients candidats à une chirurgie digestive carcinologique par an.** En nutrition préopératoire, la population cible regroupant tous les patients candidats à une chirurgie digestive carcinologique quel que soit leur état nutritionnel, peut être estimée entre **46 000 et 58 000 patients par an.** Cette population concerne principalement ORAL IMPACT.

Avis 2 définitif

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS
9 Février 2016

CONCLUSIONS

ORAL IMPACT, produit pour nutrition orale
ADDFMS : Aliment Diététique Destiné à des Fins Médicales Spéciales

Demandeur : NESTLE CLINICAL NUTRITION/NESTLE HEALTH SCIENCE (France)

Fabricant : NESTLE CLINICAL NUTRITION/NESTLE HEALTH SCIENCE (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	La nutrition péri-opératoire des patients adultes ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : – en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit l'état nutritionnel; – en postopératoire, chez les patients dénutris.
Service Rendu (SR) :	**Suffisant,** en raison de : – **l'intérêt thérapeutique** d'ORAL IMPACT chez les patients adultes candidats à une chirurgie digestive carcinologique majeure ; – **l'intérêt de santé publique** en termes de réduction du taux d'infection postopératoire et de la durée d'hospitalisation
Comparateurs retenus :	– Chez les patients dénutris : une complémentation nutritionnelle non spécifique n'apportant pas d'immunonutriments – Chez les patients non dénutris : l'absence de supplémentation nutritionnelle
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	◗ Données non spécifiques 6 recommandations : – Les recommandations de la Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNEP) 2012 ; – Les recommandations de la Société française d'anesthésie et réanimation et société française de chirurgie digestive (SFAR/SFCD) 2013 ; – Les recommandations de l'Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) society 2012 et 2014 ; – Les recommandations de la Société française d'anesthésie et réanimation, Société francophone nutrition Clinique et Métabolique, Société de réanimation de langue française (SFAR/SFNEP/SRLF) 2014. 3 Méta-analyses : – Méta-analyse de Marimuthu *et al.* (2012) comparant l'immunonutrition à une nutrition entérale « standard » en pré, péri et postopératoire ; – Meta-analyse de Osland *et al.* (2014) comparant l'immunonutrition à une nutrition standard en pré, péri et postopératoire ; – Meta-analyse de Hegazi *et al.* (2014) comparant l'immunonutrition à une nutrition orale « standard » avec ou sans supplémentation en préopératoire (pré ou périopératoire). ◗ Données spécifiques – Avis de la Commission du 15 juin 2005 – Avis de la Commission du 13 juillet 2010 – Avis de la Commission du 04 décembre 2012 – Cinq nouvelles études spécifiques : Quatre essais contrôlés randomisés (dont deux en double aveugle) évaluaient l'effet d'une administration d'IMPACT en préopératoire, et un essai contrôlé randomisé évaluait cet effet en postopératoire. – Le rapport d'étude final de l'étude post-inscription demandée en 2005

Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR, à savoir : La prescription doit être réalisée par : – Un oncologue, ou – Un anesthésiste-réanimateur, ou – Un gastro-entérologue, ou – Un chirurgien digestif Nutrition préopératoire : L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. Nutrition postopératoire : La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60% des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1500 kcal/jour est recommandé.

	Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : • pour les adultes de moins de 70 ans : – Perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois – Ou indice de masse corporelle (IMC) ≤ 18,5 kg/m^2 (hors maigreur constitutionnelle) • pour les adultes de plus de 70 ans : Perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois – Ou IMC ≤ 21 kg/m^2 – Ou mini nutritional assesment (MNA) ≤ 17 (/30) – Ou Albuminémie < 35 g/l.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population de patients susceptibles de recevoir un produit de la gamme IMPACT en préopératoire dans l'indication retenue peut être estimée à **37 000 patients par an.** Cette population concerne principalement ORAL IMPACT. En nutrition postopératoire, la population cible peut être estimée à 6 000 patients. Cette population concerne principalement IMPACT ENTERAL.

Avis 2 définitif

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 5 octobre 2006 relatif à l'inscription de la poudre à diluer ORAL IMPACT POWDER, de la solution prête à boire (voie orale) ORAL IMPACT et de la poche de nutrition entérale IMPACT ENTERAL de la société Novartis Nutrition SAS au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *SANS0624088A*

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 26 juin 2006 relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 26 juillet 2006 fixant le modèle du formulaire « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations du 15 juin 2005,

Arrête :

Art. 1er. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 1, paragraphe 2 « Nutriments pour supplémentation orale, pour une ration supérieure ou égale et inférieure (> ou = et <) ou supérieure (>) aux kilocalories suivants : », rubrique « A. – Nutriments du groupe I », après le code « 1161780 » est ajoutée la rubrique suivante :

CODE	NOMENCLATURE
	Société NOVARTIS NUTRITION SAS (NOVARTIS) La prise en charge est assurée pour la nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : – en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit l'état nutritionnel ; – en postopératoire, chez les patients dénutris. La prescription doit être réalisée par : – un oncologue – ou un anesthésiste-réanimateur ; – un gastro-entérologue – ou un chirurgien digestif. Pour la nutrition préopératoire : L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. Pour la nutrition postopératoire : La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé. Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : • Pour les adultes de moins de 75 ans : – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois – ou IMC < 18,5 kg/m² (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) – ou albuminémie < 35 g/l. • Pour les adultes de plus de 75 ans : – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois – ou IMC < 22 kg/m² – ou MNA ≤ 17 (/30) – ou albuminémie < 35 g/l.

CODE	NOMENCLATURE
	La prise en charge est assurée pour les nutriments suivants :
1188738	Nutriment, groupe I, NOVARTIS, ORAL IMPACT POWDER, 5 sachets. La prise en charge est assurée pour la boîte de 5 sachets de 74 g chacun à reconstituer avec 250 ml d'eau. Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2010.
1190280	Nutriment, groupe I, NOVARTIS, ORAL IMPACT, 3 briquettes. ORAL IMPACT, boîte de 3 briquettes de 237 ml et de 334 kcal chacune. Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2010.

Art. 2. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 2, paragraphe 2 « Nutriments pour nutrition entérale à domicile », rubrique « A. – Nutriments standards (1 kcal/ml) normoprotidiques ou riches en protéines avec ou sans fibres, les 500 ml », est ajoutée la rubrique suivante :

CODE	NOMENCLATURE
	Société NOVARTIS NUTRITION SAS (NOVARTIS) La prise en charge est assurée pour la nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : – en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit l'état nutritionnel ; – en postopératoire, chez les patients dénutris. La prescription doit être réalisée par : – un oncologue – ou un anesthésiste-réanimateur ; – un gastro-entérologue – ou un chirurgien digestif. Pour la nutrition préopératoire : L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. Pour la nutrition postopératoire : La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé. Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : • Pour les adultes de moins de 75 ans : – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois – ou IMC < 18,5 kg/m² (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) – ou albuminémie < 35 g/l. • Pour les adultes de plus de 75 ans : – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois – ou IMC < 22 kg/m² – ou MNA ≤ 17 (/30) – ou albuminémie < 35 g/l. La prise en charge est assurée pour les nutriments suivants :
1156980	Nutrition entérale, NOVARTIS, nutriment standard, IMPACT ENTERAL. La prise en charge est assurée pour la poche de nutrition entérale de 500 ml. Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2010.

Art. 3. – Les produits ORAL IMPACT POWDER, ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL mentionnés aux articles 1er et 2 du présent arrêté sont placés sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.

Art. 4. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 5. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé au ministère de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 octobre 2006.

Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur du financement du système de soins,
J.-P. VINQUANT

La sous-directrice de la politique des produits de santé,
H. SAINTE MARIE

ANNEXE I

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

IMPACT enteral. – Oral IMPACT Powder. – Oral IMPACT

(Novartis Nutrition SAS)

I. – *Caractéristiques principales*

Description :

Les produits IMPACT sont des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) hyperprotidiques, normoénergétiques ou hyperénergétiques, et supplémentés en nutriments spécifiques : arginine, acides gras oméga 3 et nucléotides. Ces produits se présentent sous trois formes : **Oral IMPACT Powder,** poudre à diluer (voie orale), **Oral IMPACT,** solution prête à boire, et **IMPACT Enteral,** poche de nutrition entérale.

Fonctions :

Ces produits ont pour fonction de maintenir ou restaurer le bon état nutritionnel des patients. Les nutriments spécifiques (arginine, oméga 3 et nucléotides), destinés à la période périopératoire, ont pour objectif de réduire les complications infectieuses et la durée d'hospitalisation postopératoire.

Indication prise en charge (1) :

Nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée :
– en préopératoire, chez tous les patients, quel que soit l'état nutritionnel ;
– en postopératoire, chez les patients dénutris.

■ Critères retenus pour définir la dénutrition :

(i) pour les adultes de moins de 75 ans :
– perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ;
– ou IMC $< 18{,}5$ kg/m^2 (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) ;
– ou albuminémie < 35 g/l.

(ii) pour les adultes de plus de 75 ans :
– perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ;
– ou IMC < 22 kg/m^2 ;
– ou MNA ≤ 17 (/30) ;
– ou albuminémie < 35 g/l.

Dans leur indication prise en charge, les produits IMPACT offrent un service attendu suffisant et apportent une amélioration du service attendu de niveau III par rapport aux mélanges polymériques standards en terme d'efficacité clinique (2).

Contre-indications :

Patients septiques avec troubles hémodynamiques. Antécédents d'allergie à l'un des composants.

Conditions de remboursement :

Le remboursement des produits IMPACT est soumis à prescription médicale. Celle-ci doit être réalisée par un oncologue, un anesthésiste-réanimateur, un gastro-entérologue ou un chirurgien digestif.

---

(1) Avis de la CEPP du 15 juin 2005.
(2) L'ASA est cotée de I, amélioration majeure, à V, absence d'amélioration.

II. – *Place dans la stratégie thérapeutique*

Recommandations :

La conférence de consensus (3) « Nutrition artificielle péri-opératoire en chirurgie programmée de l'adulte » recommande la réalisation d'une nutrition artificielle chez les malades sévèrement dénutris subissant une intervention chirurgicale majeure. Cette nutrition artificielle est définie comme un apport calorico-azoté exogène équivalent aux besoins du patient et comportant au moins deux des trois grands types de macronutriments (glucides, lipides, protides), des électrolytes, des vitamines et des oligo-éléments. La voie parentérale est indiquée quand la voie digestive n'est pas utilisable.

La Société française de chirurgie digestive (4) recommande une immunonutrition d'une semaine en préopératoire chez tous les patients soumis à une chirurgie digestive majeure. Chez les patients dénutris avant l'intervention, cette immunonutrition doit être poursuivie pendant une semaine en postopératoire.

Apport du produit :

En l'absence d'autre produit enrichi en nutriments spécifiques inscrit sur la liste des produits et prestations dans l'indication « Nutrition périopératoire », les produits IMPACT représentent une alternative thérapeutique à l'utilisation des mélanges polymériques standard (non enrichis en nutriments spécifiques) dans cette indication, dans le but de diminuer le taux d'infection postopératoire (voir les études cliniques en annexe A).

(3) Conférence de consensus « Nutrition artificielle périopératoire en chirurgie programmée de l'adulte ». – ANAES 1994.
(4) Mariette C. et *al. Ann. chir.,* 2005 ; 130 : 108-24.

III. – *Utilisation pratique*

1. Formes disponibles et voies d'administration

(voir composition en annexe B)

Oral IMPACT Powder (en boîte de 5 sachets de 74 g à reconstituer avec 250 ml d'eau) et **Oral IMPACT** (en pack de 3 briquettes de 237 ml) sont administrés par voie orale.

IMPACT Enteral (présenté en poche unitaire de 500 ml) est administré par sonde de nutrition entérale.

2. Modalités d'utilisation

Nutrition préopératoire (patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée) :

L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale n'est à utiliser que si la voie orale est impossible. Cette utilisation concerne donc surtout Oral IMPACT et Oral IMPACT Powder.

La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée.

Nutrition postopératoire (patients dénutris avant l'intervention uniquement) :

La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Cette utilisation concerne donc principalement IMPACT Enteral.

Un relais par voie orale (Oral IMPACT et Oral IMPACT Powder) peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire.

La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être prolongée jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé.

3. Conservation

- IMPACT Enteral : 12 mois.
- Oral IMPACT Powder : 15 mois (une fois reconstituée, la solution est à boire rapidement).
- Oral IMPACT : 9 mois (une fois la briquette ouverte, son contenu est à boire rapidement).

IV. – *Spécifications économiques et médico-sociales*

Les trois formes d'IMPACT, distribuées par la société Novartis Nutrition SAS (fabricant : Novartis Consumer Health Gmbh, Allemagne), sont inscrites sous nom de marque sur la liste des produits et prestations.

Coût du traitement :

- Oral IMPACT Powder, présenté en boîte de 5 sachets de 74 g à reconstituer avec 250 ml d'eau : tarif et prix limite de vente : 24 euros la boîte.
- Oral IMPACT, présenté en pack de 3 briquettes de 237 ml : tarif et prix limite de vente : 24 euros le pack.
- IMPACT Enteral, présenté en poche unitaire de 500 ml : tarif et prix limite de vente : 20 euros la poche.

Conditions de prise en charge :

La prescription doit être effectuée sur une ordonnance spécifique dénommée « ordonnance de médicaments et de produits et prestations d'exception ». Elle doit être conforme aux indications mentionnées dans la présente fiche.

Taux de remboursement : 65 %.

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :

Haute Autorité de Santé, DEAPS, service de l'évaluation des dispositifs, 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis-la-Plaine Cedex.

ANNEXE A

ÉTUDES CLINIQUES DANS L'INDICATION PRISE EN CHARGE

Cinq études prospectives, comparatives et randomisées, dont deux chez des patients non dénutris, sont disponibles dans l'indication « Chirurgie programmée pour cancer du tractus gastro-intestinal ». Au total,

1 039 patients ont été inclus dont 566 patients ont reçu les produits IMPACT. Ces études ont des critères d'inclusion et de non-inclusion similaires. Les principaux critères de jugement ont été le taux d'infections postopératoires et la durée d'hospitalisation.

Le comparateur choisi a été un nutriment standard ayant une formule similaire à celle d'IMPACT mais non enrichie en nutriments spécifiques dans quatre études et/ou l'absence de support nutritionnel dans deux études.

Deux études (5) (9) ont comparé un groupe recevant IMPACT en périopératoire (pré et postopératoire) et un groupe recevant un nutriment standard, en périopératoire également. Trois études (6) (7) (8) ont comparé trois ou quatre groupes, dont deux groupes de patients recevant IMPACT, l'un en préopératoire seulement, l'autre en périopératoire.

■ **Résultats de la comparaison entre IMPACT et nutriment standard ou absence de nutriment :**

Diminution significative du taux d'infections postopératoires dans les groupes IMPACT par rapport au nutriment standard dans trois études, et à partir du troisième jour pour une quatrième étude (le risque infectieux passe ainsi de 24 % à 11 % dans l'étude la moins démonstrative, ou de 31 à 11 % dans l'étude la plus démonstrative). Dans une dernière étude (6), la diminution de ce critère n'est pas significative.

Diminution significative de la durée d'hospitalisation post-opératoire dans les groupes IMPACT par rapport au nutriment standard dans quatre études (cette durée passe de 11,1 à 12,9 jours dans l'étude la moins démonstrative, ou de 12,2 à 9,3 jours dans l'étude la plus démonstrative). Dans une étude (9), la diminution de ce critère n'est pas significative.

■ **Résultats de la comparaison entre traitement préopératoire et traitement périopératoire :**

Dans les études Braga (*Surgery* 2002) (7) et Gianotti (8), réalisées chez des patients non dénutris et dans lesquelles on distingue deux groupes de patients traités par IMPACT, l'un en préopératoire et l'autre en périopératoire, aucune différence significative n'est mise en évidence entre ces deux groupes pour les deux critères de jugements principaux.

Dans l'étude Braga (*Arch Surg* 2002) (6), réalisée chez des patients dénutris, une diminution significative des complications postopératoires n'est mise en évidence, vis-à-vis du groupe traité seulement avec un nutriment standard postopératoire (42 %), que pour le groupe IMPACT périopératoire (18 %), et non pour le groupe IMPACT préopératoire + nutriment standard postopératoire (28 %).

---

(5) Braga M. *et al. Arch Surg* 1999 ; 134 : 428-33.
(6) Braga M. *et al. Arch Surg* 2002 ; 137 : 174-80.
(7) Braga M *et al. Surgery* 2002 ; 132 : 805-14.
(8) Gianotti L *et al. Gastroenterology* 2002 ; 122 : 1763-70.
(9) Senkal M *et al. Arch Surg* 1999 ; 134 : 1309-16.

A N N E X E B

COMPOSITION DES PRODUITS IMPACT

	IMPACT Enteral *	Oral IMPACT **	Oral IMPACT Powder **
Calories	1 kcal/ml	1,41 kcal/ml	1 kcal/ml
Protéines : caséinates – L-arginine / 100 ml – ARN / 100 ml	22 % des AET 5,6 g/100 ml 1,3 g 0,13 g	22 % des AET 7,6 g/100 ml 1,87 g 0,18 g	22 % des AET 5,6 g/100 ml 1,3 g 0,2 g
		+ fibres 1,4 g	+ fibres 1 g
Lipides : – oméga 3 / 100 ml – EPA + DHA / 100 ml TCM / 100 ml	25 % des AET 2,8 g/100 ml 0,33 g 0,27 g 0,61 g	25 % des AET 3,9 g/100 ml 0,6 g 0,5 g 1,1 g	25 % des AET 2,8 g/100 ml 0,33 g 0,27 g 0,77 g
Glucides : maltodextrines	53 % des AET 13,4 g/100 ml	53 % des AET 18,9 g/100 ml	53 % des AET 13,4 g/100 ml
		3 arômes : vanille, café et tropic	2 arômes : café, tropic

TCM : triglycérides à chaînes moyennes AET : apports énergétiques totaux

EPA : acide eicosapentaénoïque DHA : acide docosahexaénoïque ARN : acide ribonucléique
* administré par sonde de nutrition entérale. ** administrés par voie orale.
Les teneurs en électrolytes et en oligo-éléments sont conformes à la directive 1999/21/CE relative aux ADDFMS.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 2 décembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

NOR : *SASS0928909A*

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations ;

Vu l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des nutriments pour supplémentation orale inscrits à la sous-section 1, section 5, chapitre 1er, titre Ier, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié le 8 août 2008,

Arrêtent :

Art. 1er. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 1, le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Paragraphe 2 Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes Sous-paragraphe 1 Aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS)
	Sous-paragraphe 2 Autres aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS) Société Nestlé Clinical Nutrition (NESTLE)
	La prise en charge est assurée pour la nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : – en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit l'état nutritionnel ; – en postopératoire, chez les patients dénutris. La prescription doit être réalisée par : – un oncologue ou un anesthésiste-réanimateur ; – un gastro-entérologue ou un chirurgien digestif. Pour la nutrition préopératoire L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. Pour la nutrition postopératoire La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé. Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants : Pour les adultes de moins de 75 ans : – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; – ou IMC < 18,5 kg/m2 (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) ; – ou albuminémie < 35 g/l. Pour les adultes de plus de 75 ans : – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; – ou IMC < 22 kg/m2 ; – ou MNA ≤ 17 (/30) ; – ou albuminémie < 35 g/l. La prise en charge est assurée pour les nutriments suivants :
1188738	Nutriment, groupe I, NESTLE, ORAL IMPACT POWDER, 5 sachets. La prise en charge est assurée pour la boîte de 5 sachets de 74 g chacun à reconstituer avec 250 ml d'eau. IMPACT POWDER est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits a été publiée en annexe I de l'arrêté d'inscription du 5 octobre 2006.

CODE	NOMENCLATURE
1190280	Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2010. Nutriment, groupe I, NESTLE, ORAL IMPACT, 3 briquettes. ORAL IMPACT, boîte de 3 briquettes de 237 ml et de 334 kcal chacune. ORAL IMPACT est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits a été publiée en annexe I de l'arrêté d'inscription du 5 octobre 2006. Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2010.

Art. 2. – Les codes 1102961, 1170632, 1109874, 1170661, 1125459, 1176758, 1156201, 1117106, 1182240, 1153823, 1155489, 1136842, 1163201, 1108248, 1129144, 1185645, 1144698, 1174624, 1109928, 1126766, 1158370, 1141607, 1139510, 1165737, 1168345, 1187874, 1142854, 1161780, 1179521, 1148845, 1126683, 1154863, 1193768, 1103860, 1166843, 1195276, 1154372 seront radiés à compter du 1er mars 2010.

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 4. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 décembre 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
J.-P. VINQUANT

La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,
C. LEFRANC

Le ministre du budget, des comptes publics,
de la fonction publique
et de la réforme de l'Etat,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
J.-P. VINQUANT

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 juillet 2011 relatif au renouvellement d'inscription des aliments diététiques ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL de la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS inscrits au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *ETSS1120072A*

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1er. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 1, paragraphe 2 « Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes », dans le sous-paragraphe 2 « Autres aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS) », la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition (NESTLE) » est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE)
	La prise en charge est assurée pour la nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : – en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit l'état nutritionnel ; – en postopératoire, chez les patients dénutris selon les critères définis dans le paragraphe 2 « Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes », au début du sous-paragraphe 1 « Aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS) ».
	La prescription doit être réalisée par : – un oncologue, ou – un anesthésiste-réanimateur, ou – un gastro-entérologue, ou – un chirurgien digestif.
	Pour la nutrition préopératoire : L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée.
	Pour la nutrition postopératoire : La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé.
	La prise en charge est assurée pour le produit suivant :
1190280	Nut. orale, adulte, mél. poly. hyperprot. normo-énerg, NESTLE, ORAL IMPACT, B/3. Mélange nutritif complet, hyperprotidique, normo-énergétique, supplémenté en nutriments spécifiques : arginine, acides gras oméga 3 et nucléotides issus de l'ARN (acide ribonucléique), sans gluten, boîte de 3 briquettes de 237 ml et de 334 kcal chacune, ORAL IMPACT de la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS. ORAL IMPACT est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits a été publiée en annexe I de l'arrêté d'inscription du 5 octobre 2006. Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2012.

Art. 2. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 2, paragraphe 2 « Produits pour nutrition entérale à domicile pour adultes », dans le paragraphe « C. – Autres nutriments pour nutrition entérale pour adultes, les 500 ml », la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition (NESTLE) » est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) La prise en charge est assurée pour la nutrition périopératoire des patients ayant une chirurgie digestive carcinologique majeure programmée : – en préopératoire, chez tous ces patients quel que soit l'état nutritionnel ; – en postopératoire, chez les patients dénutris selon les critères définis au début du paragraphe 2 « Produits pour nutrition entérale à domicile pour adultes ». La prescription doit être réalisée par : – un oncologue, ou – un anesthésiste-réanimateur, ou – un gastro-entérologue, ou – un chirurgien digestif. Pour la nutrition préopératoire : L'apport oral à domicile est à privilégier. La voie entérale est à utiliser quand la voie orale est impossible. La durée proposée est de 7 jours. Un apport moyen de 1 000 kcal/jour est recommandé en plus de l'alimentation spontanée. Pour la nutrition postopératoire : La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire. La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels. Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé. La prise en charge est assurée pour le produit suivant :
1156980	Nut. entérale, adulte, mél. poly. hyperprot. normo-énerg, NESTLE, IMPACT ENTERAL 500 ml. Mélange nutritif complet, hyperprotidique, normo-énergétique, supplémenté en nutriments spécifiques : arginine, acides gras oméga 3 et nucléotides issus de l'ARN (acide ribonucléique), sans gluten, poche de 500 ml, IMPACT ENTERAL, de la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS. IMPACT ENTERAL est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits a été publiée en annexe I de l'arrêté d'inscription du 5 octobre 2006. Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2012.

Art. 3. – Pour la mise en conformité des étiquettes avec les nouveaux libellés, le fabricant ou le distributeur dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours au-delà duquel les produits comportant des étiquettes avec les libellés actuels ne seront plus pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

Art. 4. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 juillet 2011.

Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

La sous-directrice
du financement
du système de soins,
K. JULIENNE

La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,
C. CHOMA

La ministre du budget, des comptes publics
et de la réforme de l'Etat,
porte-parole du Gouvernement,
Pour la ministre et par délégation :
La sous-directrice
du financement
du système de soins,
K. JULIENNE

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 avril 2013 relatif au renouvellement d'inscription des aliments diététiques ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL de la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS inscrits au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *AFSS1309376A*

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1er. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 1, paragraphe 2 « Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinées aux adultes », sous-paragraphe 2 « Autres aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS) », dans la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) » :

1. Le paragraphe suivant relatif à la nutrition postopératoire :

« Pour la nutrition postopératoire :

La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire.

La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels.

Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé. Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants :

– pour les adultes de moins de 75 ans :
  – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; ou
  – IMC < 18,5 kg/m² (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) ; ou
  – albuminémie < 35 g/l ;
– pour les adultes de plus de 75 ans :
  – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; ou
  – IMC < 22 kg/m² ; ou
  – MNA ≤ 17 (/30) ; ou
  – albuminémie < 35 g/l. »

est remplacé par le paragraphe suivant :

« Pour la nutrition postopératoire :

La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relai par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire.

La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels.

Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé.

Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants :

– pour les adultes de moins de 70 ans :
  – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; ou
  – indice de masse corporelle IMC ≤ 18,5 kg/m² (hors maigreur constitutionnelle) ;
– pour les adultes de plus de 70 ans :
  – perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; ou
  – IMC ≤ 21 kg/m² ; ou
  – mini nutritional assesment (MNA) ≤ 17 (/30) ; ou
  – albuminémie < 35 g/l. »

Art. 2. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 2, paragraphe 2 « Produits pour nutrition entérale à domicile pour adultes », paragraphe « C. – Autres nutriments pour nutrition entérale pour adultes, les 500 ml », dans la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) » :

1. Le paragraphe suivant relatif à la nutrition postopératoire :

« Pour la nutrition postopératoire :

La voie d'administration est en principe uniquement entérale. Un relais par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire.

La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels.

Un apport moyen de 1 500 kcal/jour est recommandé.

Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants :

a) Pour les adultes de moins de 75 ans :

– perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois; ou

– (IMC) < 18,5 kg/m² (hors maigreurs constitutionnelles non dénutries) ; ou

– albuminémie < 35 g/l ;

b) Pour les adultes de plus de 75 ans :

– perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; ou

– IMC < 22 kg/m² ; ou

– MNA ≤ 17 (/30) ; ou

– albuminémie < 35 g/l. »

est remplacé par le paragraphe suivant :

« Pour la nutrition postopératoire :

La voie d'administration est entérale. Un relai par voie orale peut être envisagé dans certains cas vers le cinquième jour postopératoire.

La durée ne doit pas être inférieure à 7 jours et doit être poursuivie jusqu'à reprise d'une alimentation orale assurant au moins 60 % des besoins nutritionnels.

Les critères retenus pour définir la dénutrition sont les suivants :

a) Pour les adultes de moins de 70 ans :

– perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; ou

– indice de masse corporelle IMC ≤ 18,5 kg/m² (hors maigreur constitutionnelle).

b) Pour les adultes de plus de 70 ans :

– perte de poids ≥ 5 % en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ; ou

– IMC ≤ 21 kg/m² ; ou

– mini nutritional assesment (MNA) ≤ 17 (/30) ; ou

– albuminémie < 35 g/l. »

2. La nomenclature du code 1156980 relatif à l'aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales IMPACT ENTERAL est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
1156980	Nutrition entérale, NESTLE, nutriment standard, IMPACT ENTERAL. La prise en charge est assurée pour bouteille de nutrition entérale SMARTFLEX de 500 ml. IMPACT ENTERAL est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits a été publiée en annexe I de l'arrêté d'inscription du 5 octobre 2006. Date de fin de prise en charge : 30 octobre 2015.

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel.*

Art. 4. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 avril 2013.

La ministre des affaires sociales
et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice
du financement
du système de soins,
K. Julienne

La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,
C. Choma

Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,
Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice
du financement
du système de soins,
K. Julienne

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Avis relatif aux prix de cession en euros HT, aux tarifs et aux prix limites de vente au public en euros TTC de ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *AFSS1312363V*

En application, d'une part, de la convention entre le comité économique des produits de santé et la société Nestlé Clinical Nutrition France SAS et, d'autre part, par décision du comité économique des produits de santé, en l'absence de convention entre le comité économique des produits de santé et la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP), la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), l'Union nationale des pharmaciens de France (UNPF), l'Union syndicale des pharmaciens d'officine (USPO), les prix de vente maximum hors taxes au distributeur revendant directement aux assurés sociaux (dénommés ci-après prix de cession) en euros HT et les tarifs et les prix limites de vente au public en euros TTC (PLV) des produits visés ci-dessous sont fixés comme suit et prennent effet à compter du treizième jour suivant la date de leur publication du présent avis au *Journal officiel* :

CODE	DÉSIGNATION	PRIX DE CESSION actuel en euros HT	TARIF ACTUEL en euros TTC	PLV ACTUEL en euros TTC	NOUVEAU PRIX de cession en euros HT	NOUVEAU tarif en euros TTC	NOUVEAU PLV en euros TTC
1190280	Nut orale, adulte, mél poly hyperprot. normoénerg, NESTLÉ, ORAL IMPACT, B/3	–	24,00	24,00	–	21,55	21,55
1156980	Nut entéral, adult, mél poly hyperprot. normoénerg, NESTLE, IMPACT ENTERAL. 500 ml	14,86	20,00	20,00	13,34	17,96	17,96

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 février 2016 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales MODULEN IBD, PEPTAMEN JUNIOR, PEPTAMEN, PEPTAMEN HN, ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL de la société Nestlé Clinical Nutrition France inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *AFSS1605246A*

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu le courrier du 10 juillet 2015 de la société Nestlé Clinical Nutrition France informant de son changement de dénomination sociale en société Nestlé Health Science France, et vu l'extrait K *bis* du 8 avril 2015,

Arrêtent :

Art. 1er. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 1, paragraphe 2 « Produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes », sous-paragraphe 2 « Autres aliments diététiques à des fins médicales spéciales (ADDFMS) » :

a) Le titre de la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) » est remplacé par : « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) » ;

b) Dans la nouvelle rubrique « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) », dans la nomenclature du code 1190280 relatif à ORAL IMPACT, le libellé « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS » est remplacé par : « Société Nestlé Health Science France ».

Art. 2. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 2, paragraphe 2, paragraphe « C. – Autres nutriments pour nutrition entérale pour adultes, les 500 ml », dans la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) » :

a) Le titre de la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) » est remplacé par : « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) » ;

b) Dans la nouvelle rubrique « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) », dans la nomenclature des codes 1156980, 1121740 et 1125519, les libellés « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS » sont remplacés par : « Société Nestlé Health Science France ».

Art. 3. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 2, paragraphe 3 « Produits pour nutrition orale et entérale à domicile pour les enfants de moins de 16 ans », à la rubrique « E. – Autres produits » :

a) Le titre de la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) » est remplacé par : « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) » ;

b) Dans la nouvelle rubrique « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) », dans la nomenclature du code 1175931 relatif à PEPTAMEN JUNIOR, le libellé « Société Nestlé Clinical Nutrition France » est remplacé par : « Société Nestlé Health Science France ».

Art. 4. – Au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 5, sous-section 2, paragraphe 4 « Produits pour nutrition entérale à domicile pour adultes et enfants » :

a) Le titre de la rubrique « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS (NESTLE) » est remplacé par : « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) » ;

b) Dans la nouvelle rubrique « Société Nestlé Health Science France (NESTLE) », dans la nomenclature du code 1121941 relatif à MODULEN IBD, le libellé « Société Nestlé Clinical Nutrition France SAS » est remplacé par : « Société Nestlé Health Science France ».

Art. 5. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 6. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 février 2016.

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins,
C. Choma

Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. Wanecq

Le ministre des finances et des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :
Le sous-directeur du financement du système de soins,
T. Wanecq

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Avis relatif à la tarification des aliments MODULEN IBD, IMPACT ENTERAL, ORAL IMPACT, PEPTAMEN et PEPTAMEN HN visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : *SSAS1728902V*

En application, d'une part, des conventions entre le comité économique des produits de santé et :

– la société NESTLE HEALTH SCIENCE,

– l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF),

et, d'autre part, par décision du comité économique des produits de santé, en l'absence de convention entre le comité économique des produits de santé et :

– la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP),

– la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF),

– l'Union syndicale des pharmaciens d'officine (USPO),

les prix de vente maximum hors taxes au distributeur revendant directement aux assurés sociaux (dénommés ci-après prix de cession) en € HT et les tarifs et les prix limites de vente au public en € TTC (PLV) sont fixés comme suit pour les produits suivants :

1) MODULEN IBD

CODE	DÉSIGNATION	Nouveau prix de cession € HT au 01/11/2017	Nouveau tarif/PLV en € TTC au 01/11/2017	Prix de cession € HT au 01/04/2018	Tarif/PLV en € TTC au 01/04/2018
1121941	Nut entér, adult enf.+5ans, mél poly normo-prot normoénerg, NESTLE, MODULEN IBD,400g	10,12	13,64	9,75	13,15

2) ORAL IMPACT et IMPACT ENTERAL

CODE	DÉSIGNATION	Nouveau prix de cession € HT au 01/11/2017	Nouveau tarif/PLV en € TTC au 01/11/2017	Prix de cession € HT au 01/04/2018	Tarif/PLV en € TTC au 01/04/2018	Prix de cession € HT au 01/07/2018	Tarif/PLV en € TTC au 01/07/2018
1190280	Nut orale, adulte, mél poly hyperprot. normoénerg, NESTLE, ORAL IMPACT, B/3	-	20,47	-	19,04	-	16,58
1156980	Nut entéral, adult, mél poly hyperprot. normoénerg, NESTLE, IMPACT ENTERAL 500ml	12,65	17,06	11,77	15,87	10,25	13,82

3) PEPTAMEN et PEPTAMEN HN

CODE	DÉSIGNATION	Prix de cession actuel € HT	Tarif/PLV actuel en € TTC	Prix de cession € HT au 01/07/2018	Tarif/PLV en € TTC au 01/07/2018
1121740	Nut entér, adult, mél semi-élém. normoprot normoénerg, NESTLE, PEPTAMEN,500 ml.	4,79	6,45	4,69	6,32
1125519	Nut entér, adult, mél semi-élém. hyperprot hyperénerg, NESTLE, PEPTAMEN HN,500 ml.	4,79	6,45	4,74	6,39

Annexe 11 : Formulaire PIRES CERFA. Volets médicaux 1 et 2 similaires (par carbone), le volet 2 est à renvoyer au médecin traitant.

cerfa
n°11626*02

protocole d'examen spécial

art. L 324-1, L 322-3, D322-1 du code de la sécurité sociale, art. 71-4 et 71-4-1 du Réglement Intérieur des caisses primaires, circulaire interministérielle n° 7028 du 30.09.1988

volet médical 1
à conserver par
le médecin conseil

bénéficiaire des soins

· **identification du bénéficiaire des soins**

nom-prénom *(suivi s'il y a lieu du nom d'usage)*
adresse

numéro d'immatriculation

si ce numéro d'immatriculation n'est pas connu, remplissez la ligne suivante

date de naissance du bénéficiaire des soins | rang de naissance si jumeaux

· **identification de l'assuré(e)** ***(à remplir si le bénéficiaire des soins n'est pas l'assuré(e))***

nom-prénom de l'assuré *(suivi s'il y a lieu du nom d'usage)*
numéro d'immatriculation de l'assuré

information(s) concernant la maladie

· **diagnostic(s) de l'(des) affection(s) de longue durée motivant la demande et sa (leurs) date(s) présumée(s) de début**

1
2
3

· **arguments cliniques et résultats des examens complémentaires récents significatifs (dans le cas de polypathologie invalidante décrire l'état invalidant)**

· **projet thérapeutique détaillé : spécialités pharmaceutiques ou classes thérapeutiques - autres soins, y compris para-médicaux**

durée prévisible des soins : | durée prévisible de l'arrêt de travail, s'il y a lieu :
reclassement professionnel envisagé ☐ oui ☐ non

· **suivi envisagé : nature et périodicité des examens, de la surveillance**

proposition du médecin traitant

ALD non exonérante ☐ | ALD 30 (liste) ☐ | ALD hors liste ☐ | polypathologie invalidante ☐ | autre ☐

décision du médecin conseil

demande d'informations complémentaires ☐ oui date ☐ non
ALD non exonérante ☐ | ALD 30 (liste) ☐ | ALD hors liste ☐ | polypathologie invalidante ☐ | autre ☐
accord ☐ du au **1**
accord ☐ du au **2**
accord ☐ du au **3**
refus ☐ nature et motif du refus

date

signature et cachet du médecin traitant ou de l'établissement	signature et cachet du médecin conseil

La loi 78-17 du 6.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès des organismes destinataires du formulaire. **S 3501 b**

cerfa
n°11626*02

protocole d'examen spécial

art. L. 324-1, L. 322-3, D322-1 du code de la sécurité sociale, art. 71-4 et 71-4-1 du Règlement Intérieur des caisses primaires, circulaire interministérielle n° 7028 du 30.09.1988

volet 3 à remettre ou à envoyer par le médecin traitant au patient en cas d'accord définitif

bénéficiaire des soins

- **identification du bénéficiaire des soins**

nom-prénom *(suivi s'il y a lieu du nom d'usage)*
adresse
numéro d'immatriculation

si ce numéro d'immatriculation n'est pas connu, remplissez la ligne suivante

date de naissance du bénéficiaire des soins | rang de naissance si jumeaux

- **identification de l'assuré(e)** ***(à remplir si le bénéficiaire des soins n'est pas l'assuré(e))***

nom-prénom de l'assuré *(suivi s'il y a lieu du nom d'usage)*
numéro d'immatriculation de l'assuré

information(s) concernant la maladie

à remplir par le médecin traitant selon les modalités de l'article 35 du code de déontologie médicale

signature du médecin traitant :

- **projet thérapeutique détaillé : spécialités pharmaceutiques ou classes thérapeutiques - autres soins, y compris para-médicaux**

durée prévisible des soins : | durée prévisible de l'arrêt de travail, s'il y a lieu :
reclassement professionnel envisagé ☐ oui ☐ non

- **suivi envisagé : nature et périodicité des examens, de la surveillance**

Les informations portées ci-dessus peuvent faire l'objet de modifications selon l'évolution des données concernant votre(vos) affection(s).

date

signature et cachet du médecin traitant et/ou de l'établissement	signature et cachet du médecin conseil

La loi 78-17 du 6.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès des organismes destinataires du formulaire. **S 3501 b**

cerfa

n°11626*02

protocole d'examen spécial

demande de règlement d'honoraires

à adresser au médecin conseil

bénéficiaire des soins

· **identification du bénéficiaire des soins**

nom-prénom *(suivi s'il y a lieu du nom d'usage)*

adresse

numéro d'immatriculation

si ce numéro d'immatriculation n'est pas connu, remplissez la ligne suivante

date de naissance du bénéficiaire des soins rang de naissance si jumeaux

· **identification de l'assuré(e)** ***(à remplir si le bénéficiaire des soins n'est pas l'assuré(e))***

nom-prénom de l'assuré *(suivi s'il y a lieu du nom d'usage)*

numéro d'immatriculation de l'assuré

identification du médecin traitant établissant le protocole

nom-prénom

numéro d'identification

identification de l'établissement ***(à remplir si le malade est hospitalisé)***

nom de l'établissement

adresse

numéro FINESS

nom du chef de service

si le praticien exerce dans un établissement d'hospitalisation public, préciser si l'examen spécial a été effectué dans le cadre de son activité privée oui non

si le malade est hospitalisé, date d'entrée

demande de règlement d'honoraires d'examen conjoint

l'organisme d'assurance maladie règle directement au médecin traitant le montant de l'acte pratiqué. Toute demande d'honoraires auprès du malade est proscrite.

· **mode de règlement**

☐ virement à un compte postal, bancaire ou de caisse d'épargne

lors de la première demande de remboursement par virement à un compte postal, bancaire ou de caisse d'épargne, ou en cas de changement de compte, **joindre le relevé d'identité** correspondant.

· **examen**

date

le protocole d'examen spécial a été établi :

☐ en consultation ☐ au domicile du malade

montant des indemnités kilométriques éventuelles : Euros

attestation à compléter par le service médical ***(cocher la case correspondante)***

je soussigné, docteur

médecin conseil, certifie que le médecin identifié ci-dessus a établi un protocole d'examen spécial

avec règlement d'honoraires ☐

☐ pour soins ou arrêt de travail > 6 mois n'ouvrant pas droit à l'exonération du ticket modérateur

☐ pour un examen spécial ouvrant droit à l'exonération du ticket modérateur (ALD 30, ALD hors liste, polypathologie)

sans règlement d'honoraires ☐

date

signature et cachet du médecin traitant ou de l'établissement	signature et cachet du médecin conseil

La loi 78-17 du 6.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès des organismes destinataires du formulaire. **S 3501 b**

Annexe 12 : Aide au remplissage du protocole de soin PIRES.

cerfa
n°50774#01

quelques conseils à l'usage du médecin traitant pour remplir le protocole inter-régimes d'examen spécial

articles L 324-1 L 322-3 D 322-1 du code de la sécurité sociale
articles 71-4 et 71-4-1 du Règlement Intérieur des Caisses Primaires
circulaire interministérielle n° 7028 du 30.09.1988

Cet imprimé est à remplir si votre patient est atteint d'une affection de longue durée qui nécessite des soins continus et/ou un arrêt de travail d'une durée prévisible de 6 mois ou plus. Cette demande ne doit être adressée **qu'en accord avec votre patient.**

L'ensemble des 4 volets est à adresser au **service médical**.

- Les **deux premiers volets** comportent les éléments médicaux du protocole.
- Lorsqu'il y a accord entre le médecin conseil et vous-même, vous pouvez remettre ou envoyer à votre **patient** le **volet 3** destiné à son information. Ce volet peut être complété par toute information portant sur le diagnostic que vous jugeriez nécessaire d'apporter à votre patient.
- Le **volet 4** permet le paiement de vos honoraires.

comment remplir les volets médicaux

L'avis du service médical est rendu en fonction des éléments médicaux figurant sur ce formulaire. C'est pourquoi le **diagnostic précis**, confirmé par les **arguments cliniques détaillés**, ainsi que par les **résultats des examens complémentaires** nécessaires, doit y figurer. Cet imprimé doit également comporter le **programme thérapeutique** adapté et conforme aux données acquises de la science. Il convient donc de décrire de façon détaillée le **projet thérapeutique** et le **suivi** que vous envisagez pour votre patient.

Si le médecin conseil valide vos propositions, il donne son accord en signant le protocole.

Si le médecin conseil est en désaccord sur tout ou partie de vos propositions ou si des informations supplémentaires sont nécessaires, il vous renvoie le protocole accompagné d'une fiche complémentaire sur laquelle il note ses observations. Cette fiche complémentaire peut également servir de support à un référentiel d'aide à la décision. Le protocole modifié ou complété, ainsi que la fiche complémentaire devront être renvoyés au service médical le plus rapidement possible afin de permettre à celui-ci d'émettre un avis dans les délais impartis.

l'exonération du ticket modérateur

Votre patient peut bénéficier de **l'exonération du ticket modérateur** dans ce cadre s'il est reconnu atteint :

- d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur la liste figurant à l'article D 322-1 du code de la sécurité sociale (liste des ALD 30).
- d'une affection non inscrite sur cette même liste, mais comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (ALD hors liste).
- de plusieurs affections caractérisées entraînant un état pathologique invalidant pour lequel des soins continus d'une durée prévisible supérieure à 6 mois sont nécessaires (polypathologie invalidante).

L'exonération du ticket modérateur est également possible pour :

- le diagnostic et le traitement de la stérilité (art. L 322-3-12°).
- les soins aux mineurs victimes de sévices sexuels (art. L 322-3-15°).

Dans ces deux cas, la case "autre" doit être cochée.

les affections de longue durée non exonérantes art. L 324-1

Il s'agit des affections de longue durée, autres que celles définies ci-dessus, qui nécessitent des soins continus et/ou un arrêt de travail d'une durée prévisible de 6 mois ou plus.

S 3501 b

cerfa

notice à destination du patient

n°50775#01

votre information et celle des médecins que vous consultez

Vous êtes atteint d'une affection de longue durée et votre médecin vous a remis cet imprimé pour vous informer sur votre maladie et vous permettre de le présenter aux médecins que vous êtes amené à consulter.

Cet imprimé précise en particulier le **traitement que vous devez suivre**, les **examens complémentaires** ainsi que le **suivi** envisagé par votre médecin.

quelques informations concernant les affections de longue durée

En cas d'affection de longue durée et en cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à 6 mois, votre organisme d'assurance maladie doit procéder périodiquement à un examen de votre état de santé. Cet examen est réalisé conjointement par votre médecin traitant et le médecin conseil en vue de déterminer le traitement et le suivi les plus appropriés.

Pour continuer à bénéficier des prestations vous devez :

- suivre les traitements et les mesures de toute nature prescrits d'un commun accord par votre médecin traitant et le médecin conseil,
- vous soumettre aux visites médicales et différents contrôles organisés par votre organisme d'assurance maladie,
- vous abstenir de toute activité non autorisée,
- accomplir les exercices ou travaux prescrits en vue de favoriser votre rééducation ou votre reclassement professionnels.

En contrepartie, certaines prestations plus favorables que celles qui sont versées habituellement, peuvent vous être attribuées.

Vous pouvez également, bénéficier de l'exonération du ticket modérateur, si vous êtes atteint d'une des maladies qui le permettent.

A la suite de la demande établie par votre médecin, une notification vous sera adressée par votre organisme d'assurance maladie, vous précisant dans quelles conditions votre maladie sera prise en charge.

articles L 324-1 L 322-3 D 322-1 du code de la sécurité sociale
articles 71-4 et 71-4-1 du Règlement Intérieur des Caisses Primaires
circulaire interministérielle n° 7028 du 30.09.1988

S 3501 b

Annexe 13 : Liste des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pris en charge pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires.

1. Nutriments indispensables communs à toutes les maladies héréditaires du métabolisme

1.1. Produits apportant des calories et dépourvus de protides, dits produits hypoprotidiques de confort, qu'ils soient ou non associés à des minéraux, des oligoéléments ou à des vitamines.

1.2. Mélanges de minéraux, vitaminiques ou d'oligo-éléments venant en remplacement des aliments naturels supprimés du régime.

2.Nutriments particuliers

2.1. Mélanges spécifiques d'acides aminés dépourvus des acides aminés précurseurs toxiques, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-éléments, destinés au traitement des amino-acidopathies et aciduries organiques héréditaires.

2.2. Mélanges d'acides aminés essentiels et mélanges de céto-analogues, enrichis ou non en sels minéraux, vitamines et oligo-éléments, destinés au traitement des déficits héréditaires primitifs du cycle de l'urée.

2.3. Mélanges nutritifs à teneur contrôlée en disaccharides, galactose et fructose, contenant protéines, lipides, glucides, sels minéraux et vitamines, destinés au traitement des anomalies héréditaires du métabolisme des glucides (exemples : glycogénoses, galactosémies, fructosémies, déficits de la néo-glucogénèse, ...).

2.4. Mélanges nutritifs à teneur contrôlée en triglycérides à chaîne moyenne (purs ou enrichis en triglycérides chaîne moyenne) contenant ou non protéines, acides gras essentiels, sels minéraux et vitamines, destinés au traitement des anomalies héréditaires de l'oxydation des acides gras, des hyperlipoprotéinémies héréditaires monogéniques sévères de l'enfance et de l'adolescence (déficit en apo C II et en lipoprotéine-lipase).

Bibliographie

AFSSA - groupe de travail « Guides alimentaires du Programme national nutrition-santé (PNNS) ». (2015). Le guide nutrition pour les aidants des personnes âgées. *LA SANTÉ EN MANGEANT ET EN BOUGEANT* . (PNNS, Éd.)

AGEPS - APHP. (s.d.). *Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris* . Consulté le 01 12, 2019, sur http://pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr/retrocession/

Ameli. (s.d.). *Liste des produits et des prestations*. Consulté le 02 10, 2019, sur Site de l'assurance maladie: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=11&p_site=AMELI

ANSES. (2014, 10 08). La nutrivigilance, un dispositif au service de la sécurité du consommateur.

ANSES. (2014). *Bilan de nutrivigilance de l'année 2013, Direction de l'Evaluation des Risques, Unité d'Evaluation des Risques liés à la Nutrition, Mission Nutrivigilance, Dispositif national de nutrivigilance.*

ANSES. (2016, 06 23). *Les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC)*. Consulté le 01 27, 2019, sur Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail: https://www.anses.fr/fr/content/les-toxi-infections-alimentaires-collectives-tiac

ANSM. (2014, 09). *Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain, Avis aux demandeurs*. Consulté le 05 25, 2019, sur ansm.sante.fr: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ae1f0487eee12fc471179ecda8ccb21d.pdf

ARS Ile-de-France - Direction de la santé publique . (2016, 06). Précis de réglementation à l'officine . *10ème*.

Association des familles galactosémiques de France. (2010). Guide de l'alimentation des patients atteints de galactosémie, de la naissance à l'âge adulte. La contemporaine.

BLAU, N. (2012, 04). *Phénylcétonurie - orpha:716*. Consulté le 02 05, 2010, sur Orphanet - Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=FR&data_id=611&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=phenylcetonurie&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Maladie(s)/groupes%20de%20maladies=Phenylcetonurie&title=Ph%E9nylc%E9tonurie&search=Disease_Search_Simple

Cano, N. B. (2007). *Traité de nutrition artificielle de l'adulte* (éd. 3ème). Springer.

Casado, M. (2012, 01 12). *Les produits frontières: réflexion autour de l'attribution d'un statut règlementaire* . Grenoble .

CNAM. (2017, 11). Références juridiques – produits de santé.

Commission du codex Alimentarius, OMS / FAO. (2013). Manuel de procédure. *Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires , 21ème*.

DGCCRF - DGS - DGAL. (2009 , 07 02). Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié . *2ème* .

DGCCRF. (s.d.). *Allégations nutritionnelles et de santé* . Consulté le 02 12, 2019, sur Le portail des ministères économiques et financiers:

https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Consommation/Etiquetage-des-produits/Allegations-nutrionnelles-et-de-sante

Dufray, B. (2003). Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique . *Le contrôle sanitaire des aliments diététique destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)* .

EFSA. (2015, 11 26). *Q & R sur les aliments destinés à des fins médicales spéciales*. Consulté le 05 27, 2019, sur EFSA European Food Safety Authority: https://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/151126

EFSA. (s.d.). *Allégations nutritionnelles et de santé* . Consulté le 02 12, 2019, sur EFSA, European Food Safety Authority : http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition

eur-lex. (2015, 11 24). *Sécurité alimentaire — De la ferme à la fourchette.* Récupéré sur EUR-lex - acces to European Union law: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:f84001&from=FR

FAO. (2001). Manuel de formation sur l'hygiène alimentaire et le Système d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP). *Système de qualité et de sécurité sanitaire des aliments* , 116-117. Rome.

Fontaine, E. (2016, 01). Maigrir c'est mourir . *Nutrition clinique - La prise en charge de la dénutrition , 1*, pp. 1-4.

groupe de travail du Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage . (2018). Guide du stage de pratique professionnelle en officine . *25ème* .

HAS. (2007). Synthèse des recommandations professionnelles . *Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée* .

HAS. (2013, 10 14). *L'ensemble des actes et prestations pour les ALD (APALD) - hors maladies rares*. Récupéré sur HAS: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_565292/fr/l-ensemble-des-actes-et-prestations-pour-les-ald-apald-hors-maladies-rares

HAS. (2017, 11). Guide d'évaluation des dispositifs médicaux. . *Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement* .

Lecourt, R. (s.d.). *Protection du consommateur et mondialisation des échanges : Le rôle du Codex Alimentarius.* Consulté le 11 21, 2018, sur https://www.economie.gouv.fr/files/directions_services/dgccrf/documentation/publications/publications_externes/lecourt.pdf

LEEM. (2018, 07 03). *Economie : chiffre d'affaires* . Consulté le 02 08, 2019, sur leem, les entreprises du médicament : https://www.leem.org/chiffre-daffaires

Les entreprises de la nutrition clinique . (2007, 11 27). Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. *Dossier Qualité – Sécurité – ADDFMS* .

Lonlay, P. D. (2013). Prise en charge médicale et diététique des maladies héréditaires du métabolisme. Springer Science+Business Media.

Metabolics, N. (2014, 07). *Recettes hypoprotidiques, toque Chef Loprofin, les recettes.* Consulté le 01 04, 2019, sur Nutricia Advanced Medical Nutrition: https://www.nutricia.fr/fileadmin/Pdf/Livre_de_recettes.pdf

Ministère chargé de la santé . (s.d.). *Portail de signalement des événements sanitaires indésirables*. Consulté le 05 30, 2019, sur signalement-sante.gouv.fr : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Ministères de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics. (s.d.). *Contact Déclaration des aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADFMS)*. Consulté le 02 13, 2019, sur Le portail de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics: https://www.economie.gouv.fr/courrier/80652

Ministères de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics. (s.d.). *La DGCCRF*. Consulté le 02 02, 2019, sur economie.gouv.fr - Le portail de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/dgccrf

Nutricia . (2016). *Produits MSUD*. Consulté le 01 12, 2019, sur Nutricia Advanced Medical Nutrition : https://www.nutriciamedical.be/fr-BE/Produits#/?page=1&query=msud

Ordre des pharmaciens . (2014). Médicament, dispositifs médicaux, compléments alimentaires : quelles sont les règles applicables ? *Le journal de l'Ordre national des pharmaciens , 38*, p. 15.

Orphanet. (2012, 05). *Encyclopédie Orphanet Grand Public - La phénylcétonurie* . Consulté le 02 05, 2019, sur Orphanet - Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins: https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/Phenylcetonurie-FRfrPub611v01.pdf

Orphanet. (s.d.). *Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins* . Consulté le 01 24, 2019, sur Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins : https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=FR

Ospital, M.-P. (2016, 09). Dossier Qualité : La nouvelle réglementation des produits diététiques (2ème partie). *Droit alimentaire , 362*, pp. 15-20.

PNNS. (s.d.). *Les objectifs de santé publique*. Consulté le 05 30, 2019, sur manger bouger - programme national nutrition santé : http://www.mangerbouger.fr/PNNS/Le-PNNS/Les-objectifs-de-sante-publique

Rubio-Gozalbo, M. (2011, 12). *Galactosémie - orpha 352*. Consulté le 02 05, 2019, sur Orphanet - Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=FR&data_id=355

SFNCM . (s.d.). *La nutrition entérale présente-t-elle des risques ?* . Consulté le 11 24, 2018, sur nutritionclinique.fr s: https://www.nutritionclinique.fr/la-nutrition-enterale/la-nutrition-enterale-presente-t-elle-des-risques/

SFNCM . (s.d.). *Les compléments nutritionnels oraux*. Consulté le 11 24, 2018, sur nutritionclinique.fr: https://www.nutritionclinique.fr/les-complements-nutritionnels-oraux/les-complements-nutritionnels-oraux/

SFNS - Nutrition clinique. (2018). Groupe de travail règlementation nutrition et déontologie - ENC. *Compte rendu réunion vendredi 5 octobre 2018* .

SFNS. (2017, 07). Guide de bonnes pratiques sur la communication aux professionnels de santé. SFNS.

Syndicat français de la nutrition spécialisée . (2012 , 05 28). Guide d'Introduction à la réglementation des Denrées Alimentaires Destinées à une Alimentation Particulière (DADAP) .

Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée. (2014). *Chiffres Clés 2013.* Les entreprises de la nutrition clinique .

Tanaris . (2019, 01 12). *noV.I.L.* Récupéré sur Tanaris: https://www.taranis-nutrition.com/gamme/acides-amines/nov-i-l/

Tanaris. (2019, 01 12). *noPhenyl*. Récupéré sur Tanaris: https://www.taranis-nutrition.com/gamme/acides-amines/nophenyl/

Turc, D. (2007, 05). Soy protein for infant feeding: what do we know? *Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care , 10* (3), pp. 360-365.

Vidal. (2019, 01 22). *Parapharmacie - Nutricia Nutrition Clinique*. Consulté le 01 23, 2019, sur Vidal.fr: https://www.vidal.fr/parapharmacie/78906/loprofin_farine_hypoprotidique/loprofin_farine_hypoprotidique/

Wilcken, B. (2014, 04). *Maladie du sirop d'érable - orpha:511*. Consulté le 02 05, 2019, sur Orphanet - Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=FR&data_id=708&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=sirop-d-erable&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Maladie(s)/groupes%20de%20maladies=Maladie-du-sirop-d-erable&title=Maladie%20du%20sirop%20d_%E9rable&search=Disease_Search_Simple

Wilcken, B. (2014, 04). *Maladie du sirop d'érable classique - orpha:268145*. Consulté le 02 05, 2019, sur Orphanet - Le portail des maladies rares et des médicaments orphelins: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=FR&data_id=20168&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=sirop-d-erable&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Maladie(s)/groupes%20de%20maladies=Maladie-du-sirop-d-erable-classique&title=Maladie%20du%20sirop%20d_%E9rable%20classique&search=Disease_Search_Simple

Morgane LAUWERS 2019/TOU3/2037

REGULATORY FRAMEWORK OF FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

ABSTRACT: The foods for special medical purposes are products to be used under medical supervision, available at hospital and at home. At the border of the drugs, these non-standard foods, sold prepackaged in oral or enteral forms, are specially processed and/or formulated the dietary management of populations, adults and infants, affected by a specific diagnosed disease, disorder or medical condition, or malnourished because of one these conditions. Their status, often little-known by health professionals, meets the food law but also a recent regulation proposing a harmonized framework in Europe. In France some of these products can be reimburse provided additional economic and ethical obligations.

KEYWORDS: food for special medical purposes, dietary management, legal status, regulatory conformity, border products, market.

THESIS SUPERVISOR : Pr. Florence TABOULET

AUTEUR : Morgane LAUWERS **THÈSE N°2019/TOU3/2037**

TITRE : CADRES RÉGLEMENTAIRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Toulouse, le 28 juin 2019.

RÉSUMÉ : Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont des produits à utiliser sous contrôle médical, disponibles en milieu hospitalier et en ville. À la frontière du médicament, ces denrées alimentaires non courantes, vendues préemballées sous formes orale ou entérale, sont spécialement formulées et/ou traitées pour répondre aux besoins nutritionnels de populations, adultes et nourrissons, dénutris ou à risque de dénutrition secondaires à une pathologie, un trouble ou un état de santé particulier. Leur statut, souvent mal connu des professionnels de santé, répond la législation alimentaire générale mais également à un règlement récent proposant un cadre harmonisé à l'échelle européenne. En France certains de ces produits peuvent être pris en charge sous condition de répondre à certaines obligations supplémentaires, économiques et éthiques.

DISCIPLINE : Pharmacie

MOTS-CLÉS : Aliment diététique destinée à des fins médicales spéciales - Denrée alimentaire - Besoins nutritionnels - Satut juridique - Frontière - Conformité réglementaire - Mise sur le marché.

ADRESSE DE L'UFR :

Faculté des Sciences Pharmaceutiques

35 Chemin des Maraichers

31062 TOULOUSE

DIRECTEUR DE THÈSE : Madame le Professeur Florence TABOULET