



Date de réception : 18/02/2016

MINISTÈRE
DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
ET DU DÉVELOPPEMENT
INTERNATIONAL

11
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 2 décembre 2015

À MONSIEUR LE PRÉSIDENT
ET À MESDAMES ET MESSIEURS LES MEMBRES
DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE

OBSERVATIONS
DU GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
DANS L'AFFAIRE C-445/15

NUTRICIA

Registered at the Court of Justice under No. <u>1007687</u>
Luxembourg, <u>-7. 12. 2015</u> For the Registrar
Fax/E-mail: <u>02. 12. 15</u>
Received on: <u>04. 12. 15</u> Principal Administrator

1. Par une décision du 31 juillet 2015, la High Court of Justice Queen's Bench Division (Administrative Court) (Royaume-Uni) a, conformément à l'article 267 TFUE, posé à la Cour de justice de l'Union européenne les questions préjudicielles suivantes :

« 1. Pour qu'un produit soit un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales ('ADFMS') au sens de la définition figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE de la Commission relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales :

a) Faut-il, objectivement, que :

i) tous les patients atteints de la maladie, du trouble ou de l'affection spécifique pour le traitement nutritionnel duquel/de laquelle le produit est commercialisé (ci-après l' 'affection indiquée' ») ou

ii) un sous-groupe de tels patients

aient des capacités limitées, diminuées ou perturbées d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites, ou d'autres besoins nutritionnels particuliers déterminés par leur état de santé qui découlent de l'affection indiquée ? Ou bien

b) À titre subsidiaire, est-il également suffisant que l'intention du fabricant soit que l'utilisation du produit soit déterminée par l'état de santé au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), c'est-à-dire : i) que le fabricant destine le produit à être uniquement utilisé sous le contrôle médical des cliniciens traitant les patients atteints de l'affection indiquée et ii) qu'un clinicien superviseur sérieux pourrait légitimement formuler, au cas par cas, le jugement clinique selon lequel l'utilisation d'un tel produit serait une forme appropriée de traitement nutritionnel pour certains patients atteints de l'affection indiquée parce que le clinicien considère raisonnablement qu'un tel patient a des besoins nutritionnels particuliers liés à l'affection indiquée ?

c) Si la question 1, sous a), ii), appelle une réponse affirmative, i) quelle doit être la proportion de patients souffrant de l'affection indiquée dont les capacités sont limitées, diminuées ou perturbées du point de vue pertinent, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers, ou n'y a-t-il pas de proportion minimale et ii)

est-il nécessaire que ce sous-groupe de patients soit identifiable à l'avance au moment où le produit est commercialisé ?

d) Si la question 1, sous b), appelle une réponse affirmative, quels sont les 'besoins nutritionnels particuliers' auxquels l'utilisation du produit doit répondre de manière sûre, salubre et efficace, au sens de l'article 3 ?

2. En ce qui concerne l'expression 'qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux' figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), comment le potentiel de modification du régime alimentaire doit-il être évalué ? En particulier :

a) Des considérations de sûreté et de praticabilité de la modification du régime alimentaire sont-elles pertinentes dans le cadre de cette évaluation ? Si oui, de quelle façon doivent-elles être prises en compte ?

b) Un tel potentiel de modification du régime alimentaire normal doit-il être évalué (et, si elles sont pertinentes, des considérations de sûreté et de praticabilité doivent-elles être évaluées) :

i) de manière générale, et à l'avance, par référence à : i) une personne typique ayant un régime alimentaire typique et les capacités typiques d'une telle personne à modifier son régime alimentaire ; ou ii) un sujet typique atteint de l'affection indiquée, ayant le régime alimentaire typique d'un tel sujet et la capacité à modifier son régime alimentaire typique d'un tel sujet ; ou iii) un autre ensemble hypothétique de caractéristiques du patient ?

ii) de manière individuelle et au cours du traitement du patient, en faisant appel au jugement clinique du clinicien superviseur, de sorte qu'il suffit qu'un fabricant destine raisonnablement le produit à être médicalement utile parce qu'un clinicien superviseur peut être amené à considérer, pour des motifs raisonnables propres au patient (par exemple, pour des raisons de sécurité et de praticabilité qui sont propres au patient), que l'utilisation d'un ADFMS est médicalement préférable à d'autres formes de modification du régime alimentaire pour certains patients atteints de l'affection indiquée ? Ou bien

iii) *d'une autre manière et, dans ce cas, comment ?*

c) *La 'modification du régime alimentaire normal' inclut-elle l'utilisation de 'compléments alimentaires' au sens de la directive 2002/46/CE, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, ou l'utilisation d' 'aliments enrichis' relevant du règlement (CE) n° 1925/2006, concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ?*

d) *Lorsqu'un groupe de patients atteints d'une maladie, d'un trouble ou d'une affection spécifique éprouvent des difficultés à se souvenir de suivre un régime alimentaire normal s'ils ne sont pas poussés à le faire, un produit conçu pour faciliter la consommation de tels patients de nutriments qui feraient partie du régime alimentaire normal est-il susceptible d'être un aliment diététique destiné à des fins médicales au sens de la directive 1999/21/CE de la Commission relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ? »*

I - FAITS ET PROCÉDURE

2. La société Nutricia Limited (ci-après « Nutricia ») fournit des produits aux personnes dont l'état de santé nécessite une alimentation adaptée. À ce titre, Nutricia produit une boisson lactée, appelée « Souvenaid », dont la composition permet de répondre à ce que Nutricia estime être les besoins nutritionnels spéciaux des personnes chez lesquelles la maladie d'Alzheimer à son stade précoce a été diagnostiquée.
3. Conformément aux dispositions de la directive 1999/21/CE de la Commission, du 25 mars 1999, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, Nutricia a notifié le Souvenaid en tant qu'aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ci-après « ADFMS ») aux autorités compétentes des douze États membres dans lesquels ce produit est commercialisé.
4. En août 2014, après avoir examiné les informations et les éléments de preuve avancés par Nutricia afin d'établir que le Souvenaid constitue un ADFMS au sens de la directive 1999/21/CE, le Secrétaire d'État à la Santé du Royaume-Uni a décidé que le Souvenaid ne pouvait être commercialisé en tant qu'ADFMS.

5. En effet, le Secrétaire d'État à la Santé du Royaume-Uni a considéré, en premier lieu, que Nutricia n'avait pas établi, dans les éléments de preuve qu'elle a fournis, que le Souvenaid répondait à un besoin nutritionnel spécial des patients chez lesquels la maladie d'Alzheimer à son stade précoce a été diagnostiquée. En second lieu, le Secrétaire d'État à la Santé du Royaume-Uni a estimé que Nutricia n'avait pas établi que, même si le Souvenaid répondait à un besoin nutritionnel spécial, les besoins desdits patients ne pouvaient pas être satisfaits par une modification de leur régime alimentaire, telle que par exemple l'introduction dans le cadre de ce régime de compléments alimentaires.
6. Nutricia a alors attaqué la décision du Secrétaire d'État à la Santé du Royaume-Uni devant la juridiction de renvoi, en contestant notamment l'interprétation de la notion d'ADFMS retenue par le Secrétaire d'État à la Santé du Royaume-Uni dans sa décision.
7. C'est dans ce contexte que la juridiction de renvoi a saisi la Cour des questions préjudicielles rappelées au point 1 des présentes observations.

II - DROIT DE L'UNION APPLICABLE

8. Le premier considérant de la directive 1999/21/CE indique que :

« Considérant que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers de personnes souffrant d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie spécifiques ou de dénutrition due à ces maux ; que, pour ces raisons, ils doivent être utilisés sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents. »

9. Le deuxième considérant de la directive 1999/21/CE indique que :

« Considérant que ces aliments sont nombreux et que leur composition peut différer sensiblement selon la pathologie, le trouble ou la maladie spécifique des patients auxquels ils sont destinés, leur âge et le lieu où ils reçoivent les soins de santé, selon que les aliments sont destinés à être utilisés comme seule source d'alimentation ou non et selon d'autres facteurs éventuels. »

10. L'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE dispose que :

« Aux fins de la présente directive, on entend par :

(...)

b) 'aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales' : une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et

destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

(...). »

11. L'article 1^{er}, paragraphe 3, sous c), de la directive 1999/21/CE dispose que :

« Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont classés dans les trois catégories suivantes :

(...)

c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

(...). »

12. L'article 3 de la directive 1999/21/CE dispose que :

« La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions du fabricant, est sûre, salubre et efficace, en répondant aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

Ils doivent respecter les règles de composition spécifiées à l'annexe. »

13. L'article 4, paragraphe 4, de la directive 1999/21/CE dispose que :

« L'étiquetage comprend également :

a) la mention 'pour les besoins nutritionnels en cas de ...' où les points de suspension sont remplacés par la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu ;

(...)

c) une description des propriétés et/ou des caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit, notamment, selon le cas, en ce qui concerne les éléments nutritifs qui ont été augmentés, diminués, éliminés ou ont subi d'autres modifications, et la justification de l'utilisation du produit ;

(...). »

14. L'article 5, paragraphe 1, de la directive 1999/21/CE dispose que :

« Pour faciliter un contrôle officiel efficace des aliments diététiques destiné à des fins médicales spéciales, quand un produit est mis sur le marché, le fabricant ou, si le produit a été fabriqué dans un pays tiers, l'importateur informe l'autorité compétente de l'État membre où le produit est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit. Les États membres n'imposent pas cette obligation s'ils peuvent démontrer que la notification n'est pas nécessaire pour contrôler efficacement ces produits sur leur territoire. »

III – OBSERVATIONS DU GOUVERNEMENT FRANÇAIS SUR LES QUESTIONS PRÉJUDICIELLES POSÉES

15. Le gouvernement français souhaite présenter des observations uniquement sur la première question posée par la juridiction de renvoi, par laquelle celle-ci s'interroge sur l'interprétation de plusieurs termes contenus dans la définition d'un ADFMS posée par l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE, en particulier les termes « patients » et « sous contrôle médical ».

16. Afin de répondre à cette question, qui se subdivise en quatre sous-questions, le gouvernement français examinera tout d'abord les sous-questions 1.a) et 1.c) (1), puis la sous-question 1.b) (2) et enfin la sous-question 1.d) (3).

1) Sur les sous-questions 1.a) et 1.c)

17. Par ses sous-questions 1.a) et 1.c), que le gouvernement français propose d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi se demande, en substance, si la proportion de patients souffrant d'une affection spécifique et ayant à ce titre des besoins nutritionnels particuliers qui pourraient être satisfaits par un aliment constitue un élément pertinent aux fins de la qualification de cet aliment en tant qu'ADFMS, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE.

18. Il convient de relever d'emblée que la définition des ADFMS posée par l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE, selon laquelle ces aliments sont destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients atteints d'une affection spécifique pour le traitement nutritionnel de laquelle l'aliment est commercialisé, ne fait

pas référence à une proportion de patients ayant des besoins nutritionnels particuliers à l'aune duquel il conviendrait d'apprécier la qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS. En effet, cette disposition vise les « patients » dans leur ensemble.

19. En revanche, il y a lieu de souligner que l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE fait de l'adéquation entre les besoins nutritionnels des patients et l'apport nutritif de l'aliment un critère décisif pour la qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS.
20. En effet, il ressort des premier et deuxième considérants de la directive 1999/21/CE que les ADFMS constituent des aliments destinés à répondre aux besoins nutritionnels de patients souffrant d'une affection spécifique et que, à cette fin, ils peuvent, selon les cas, être utilisés comme seule source d'alimentation des patients.
21. Ainsi, selon le gouvernement français, c'est à la lumière de cet objectif de satisfaction des besoins nutritionnels des patients qu'il convient d'interpréter la notion d'ADFMS contenue à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE.
22. À cet égard, il convient de préciser que, conformément à l'article 3 de la directive 1999/21/CE, les besoins nutritionnels particuliers des patients auxquels est destiné un ADFMS sont établis par des « données scientifiques généralement admises » avancées par le fabricant.
23. En outre, il ressort de l'article 5 de la directive 1999/21/CE que, afin de faciliter le contrôle des ADFMS, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur de ce produit doit, lors de sa mise sur le marché, informer l'autorité compétente de l'État membre où le produit est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit. Conformément à l'article 4, paragraphe 4, sous a) et sous c), de la directive 1999/21/CE, l'étiquette du produit mentionne, d'une part, l'affection spécifique pour laquelle le produit est prévu et comprend, d'autre part, une description de ses propriétés et caractéristiques qui rendent son utilisation nécessaire ainsi que la justification de son utilisation par des patients souffrant de l'affection en cause.
24. Il résulte de ces dispositions que le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur qui notifie un aliment aux autorités compétentes lors de son introduction sur le marché d'un État membre en tant qu'ADFMS doit être en mesure de démontrer, premièrement, que cet

aliment répond effectivement à un besoin nutritionnel particulier d'une population de patients atteints d'une affection spécifique et, deuxièmement, que l'utilisation de cet aliment est nécessaire à cette population et donc que les besoins nutritionnels de ces patients ne peuvent pas être satisfaits par une modification de leur régime alimentaire.

25. Ainsi, il revient au fabricant ou, le cas échéant, à l'importateur d'un aliment de déterminer une affection spécifique, puis de démontrer que les patients atteints de cette affection ont des besoins nutritionnels particuliers et que l'aliment en cause répond à ces besoins. Pour cela, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur doit se fonder sur des données scientifiques généralement admises.
26. Dès lors, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur doit fournir des données scientifiques généralement admises qui démontrent l'existence d'un lien entre une affection spécifique, des besoins nutritionnels particuliers et l'aliment qu'il met sur le marché.
27. Or, si la proportion de patients atteints d'une affection spécifique qui ont des besoins nutritionnels particuliers qui pourraient être satisfaits par un aliment peut être un facteur parmi d'autres permettant d'établir l'existence d'un tel lien, la directive 99/21/CE ne donne aucune indication sur ce que devrait être cette proportion pour considérer qu'un tel lien est démontré.
28. Par conséquent, le gouvernement français propose de répondre aux sous-questions 1.a) et 1.c) qu'aucune proportion déterminée de patients souffrant d'une affection spécifique et ayant à ce titre des besoins nutritionnels particuliers qui pourraient être satisfaits par un aliment n'est requise pour qu'un aliment soit considéré comme un ADFMS, dès lors qu'il existe des données scientifiques généralement admises qui permettent de conclure à l'existence d'un lien entre une affection spécifique, des besoins nutritionnels particuliers et l'aliment en cause.

2) Sur la sous-question 1.b)

29. Par sa sous-question 1.b), la juridiction de renvoi se demande, en substance, si la qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE, est susceptible de dépendre du jugement au cas par cas

d'un professionnel de santé qui estimerait que l'utilisation d'un tel aliment serait une forme appropriée de traitement nutritionnel pour des patients atteints de l'affection indiquée par le fabricant.

30. Selon le gouvernement français, il convient de répondre à cette question par la négative. En effet, le gouvernement français estime que la qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS doit être fondée sur des données scientifiques avancées par le fabricant et pouvant être contrôlées par les autorités compétentes, et ne saurait en aucun cas dépendre du jugement au cas par cas d'un professionnel de santé, dont le rôle est uniquement de prescrire ou non un aliment classé en tant qu'ADFMS à son patient.
31. À cet égard, il convient de rappeler que la qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS n'est pas soumise à un régime d'autorisation préalable formelle et repose en pratique sur une auto-certification effectuée par les fabricants et les importateurs. En effet, ceux-ci décident par eux-mêmes, lors de la mise sur le marché du produit, s'ils revendiquent la classification de l'aliment en tant qu'ADFMS et, dans ce cas, s'ils sont tenus de respecter les règles qui s'appliquent à cette catégorie d'aliments.
32. Cependant, il convient de souligner que l'article 3 de la directive 1999/21/CE fait reposer la qualification d'ADFMS sur des critères objectifs. Ainsi, la composition de ce type d'aliments doit être basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. En outre, son utilisation, conformément aux instructions du fabricant, doit répondre aux besoins nutritionnels des patients auxquels l'aliment est destiné tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.
33. À cet égard, il ressort du premier considérant de la directive 1999/21/CE que, compte tenu de leur finalité particulière, les ADFMS doivent être utilisés sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents.
34. Ainsi, il revient au professionnel de santé d'établir un régime alimentaire à son patient en choisissant, dans la gamme des produits disponibles sur le marché, celui ou ceux qui sont les plus adaptés à sa situation clinique.
35. En revanche, le gouvernement français estime que ce n'est pas le rôle du professionnel de santé d'évaluer la composition de ces produits et de certifier leur capacité à satisfaire les besoins nutritionnels particuliers des patients atteints de l'affection en cause en général. Si

tel était le cas, le fabricant serait autorisé à commercialiser un aliment en tant qu'ADFMS dès lors qu'un seul professionnel de santé aurait recommandé ou prescrit cet aliment en tant qu'aliment bénéfique et adapté aux troubles nutritionnels particuliers liés à l'affection indiquée. Or une telle interprétation de la définition des ADFMS ne permettrait pas de respecter le principe selon lequel la qualification en tant qu'ADFMS repose sur des données scientifiques solidement admises.

36. En outre, dans un régime d'auto-certification, le contrôle a posteriori effectué par les autorités compétentes est d'autant plus important pour prévenir le risque d'abus de la part du fabricant ou de l'importateur que ce contrôle est le seul qui ne dépende pas de ces derniers. Dans ces conditions, l'avis d'un seul médecin ne saurait fournir des garanties de fiabilité suffisantes.
37. C'est pourquoi les Etats membres ont la faculté de prévoir qu'une autorité nationale compétente puisse mener sa propre analyse indépendante afin d'établir le lien entre la composition nutritionnelle d'un aliment et les besoins particuliers de la population de patients à laquelle cet aliment est destiné.
38. C'est ainsi que, en France, lors de la première mise sur le marché d'un ADFMS, l'opérateur doit en faire la déclaration à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) du Ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique. En cas de doute sur l'adéquation entre la composition nutritionnelle de l'aliment et les besoins de la population de patients particulière à laquelle l'aliment est destiné, la DGCCRF peut saisir l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), qui est l'autorité nationale de sécurité alimentaire.
39. Dans ce cadre, l'ANSES met en œuvre une expertise scientifique indépendante afin d'évaluer la composition de l'aliment déclaré comme ADFMS et de vérifier si un tel aliment constitue une forme appropriée de traitement nutritionnel pour les patients atteints de l'affection spécifique indiquée par le fabricant.
40. Il résulte de tout ce qui précède que, s'il est vrai que la qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS repose en pratique sur une auto-certification qui relève de la responsabilité du fabricant ou de l'importateur, l'autorité compétente doit néanmoins pouvoir, si elle ne souscrit pas à la qualification retenue par le fabricant ou l'importateur, se forger sa propre

opinion sur la base d'une expertise scientifique indépendante et, si elle conclut en ce sens, refuser à un aliment la qualification d'ADFMS.

41. Par conséquent, le gouvernement français propose de répondre à la sous-question 1.b) que la qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE, ne peut dépendre du jugement au cas par cas d'un professionnel de santé qui estimerait que l'utilisation d'un tel aliment serait une forme appropriée de traitement nutritionnel pour des patients atteints de l'affection indiquée par le fabricant. Afin de s'assurer qu'un aliment est effectivement susceptible de répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des patients souffrant d'une affection spécifique et qu'il peut dès lors être qualifié en tant qu'ADFMS, il revient aux autorités nationales compétentes de vérifier les informations et les données scientifiques avancées par le fabricant ou l'importateur de l'aliment en sollicitant, le cas échéant, une expertise scientifique indépendante sur la composition de l'aliment et sa capacité à satisfaire lesdits besoins nutritionnels des patients et, si elle conclut en ce sens, de refuser à un aliment la qualification d'ADFMS.

3) Sur la sous-question 1.d)

42. Compte tenu de la réponse proposée par le gouvernement français aux sous-questions 1.a), 1.b) et 1.c), il n'y a pas lieu de répondre à cette sous-question.

*

* *

43. En conclusion, pour l'ensemble des motifs ci-dessus évoqués, le gouvernement français propose à la Cour de répondre à la première question posée par la High Court of Justice Queen's Bench Division (Administrative Court) (Royaume-Uni) que :

« – Aucune proportion déterminée de patients souffrant d'une affection spécifique et ayant à ce titre des besoins nutritionnels particuliers qui pourraient être satisfaits par un aliment n'est requise pour qu'un aliment soit considéré comme un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE de la Commission, du 25 mars 1999, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADFMS), dès lors qu'il existe des données scientifiques généralement admises qui permettent de conclure à l'existence d'un lien entre une affection spécifique, des besoins nutritionnels particuliers et l'aliment en cause.

– La qualification d'un aliment en tant qu'ADFMS, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b), de la directive 1999/21/CE, ne peut dépendre du jugement au cas par cas d'un professionnel de santé qui estimerait que l'utilisation d'un tel aliment serait une forme appropriée de traitement nutritionnel pour des patients atteints de l'affection indiquée par le fabricant. Afin de s'assurer qu'un aliment est effectivement susceptible de répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des patients souffrant d'une affection spécifique et qu'il peut dès lors être qualifié en tant qu'ADFMS, il revient aux autorités nationales compétentes de vérifier les informations et les données scientifiques avancées par le fabricant ou l'importateur de l'aliment en sollicitant, le cas échéant, une expertise scientifique indépendante sur la composition de l'aliment et sa capacité à satisfaire lesdits besoins nutritionnels des patients et, si elle conclut en ce sens, de refuser à un aliment la qualification d'ADFMS.

– Il n'y pas lieu de répondre à la sous-question 1.d) posée par la juridiction de renvoi. »



Diégo COLAS



Jean TRABAND

COPIE CERTIFIÉE
CONFORME



Raphaël COESME

Agents du gouvernement français