



**Nutrition
Clinique**

Position sectorielle

**Règlement (UE) 2018/775 relatif
à l'indication du pays d'origine
ou du lieu de provenance de
l'ingrédient primaire**

*Recommandations du Secteur
de la Nutrition Clinique*

Sommaire

Résumé de la position

Présentation des recommandations volontaires du Secteur de la Nutrition Clinique sur l'étiquetage de l'origine des ingrédients primaires, en complément des lignes directrices ANIA/FCD.

05

Avertissements : Principe de liberté des entreprises

Rappel du caractère non contraignant des recommandations et de la responsabilité individuelle des opérateurs.

06

Objectifs et champ d'application

Définition des objectifs du document et des catégories de produits concernés, notamment les DADFMS.

08

12

Fonctionnement du dispositif réglementaire

Explication de l'article 26.3 du règlement INCO et du règlement d'exécution (UE) 2018/775 et de la doctrine DGCCRF.

13

Définitions clés

Clarification des notions de pays d'origine, lieu de provenance et ingrédient primaire selon les textes européens et la doctrine DGCCRF.

14

15

Interprétations sectorielles

Application pratique de la doctrine DGCCRF au secteur de la nutrition clinique, avec cas particuliers et exclusions.

16

Détermination de l'origine douanière (*renvoi à l'annexe I*)

Présentation des règles d'origine non préférentielle et des critères douaniers applicables aux DADFMS.

19



Introduction

AVERTISSEMENT

Les présentes recommandations sont d'application volontaire. Elles visent à proposer des lignes de conduite spécifiques aux produits de la nutrition clinique, dans le cadre de l'application du règlement d'exécution (UE) 2018/775, texte réglementaire contraignant applicable dans l'ensemble de l'Union européenne, relatif à l'étiquetage de l'origine des ingrédients primaires. Ledit règlement d'exécution a été précisé par une Communication de la Commission européenne relative à l'application des dispositions de l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011.[1]

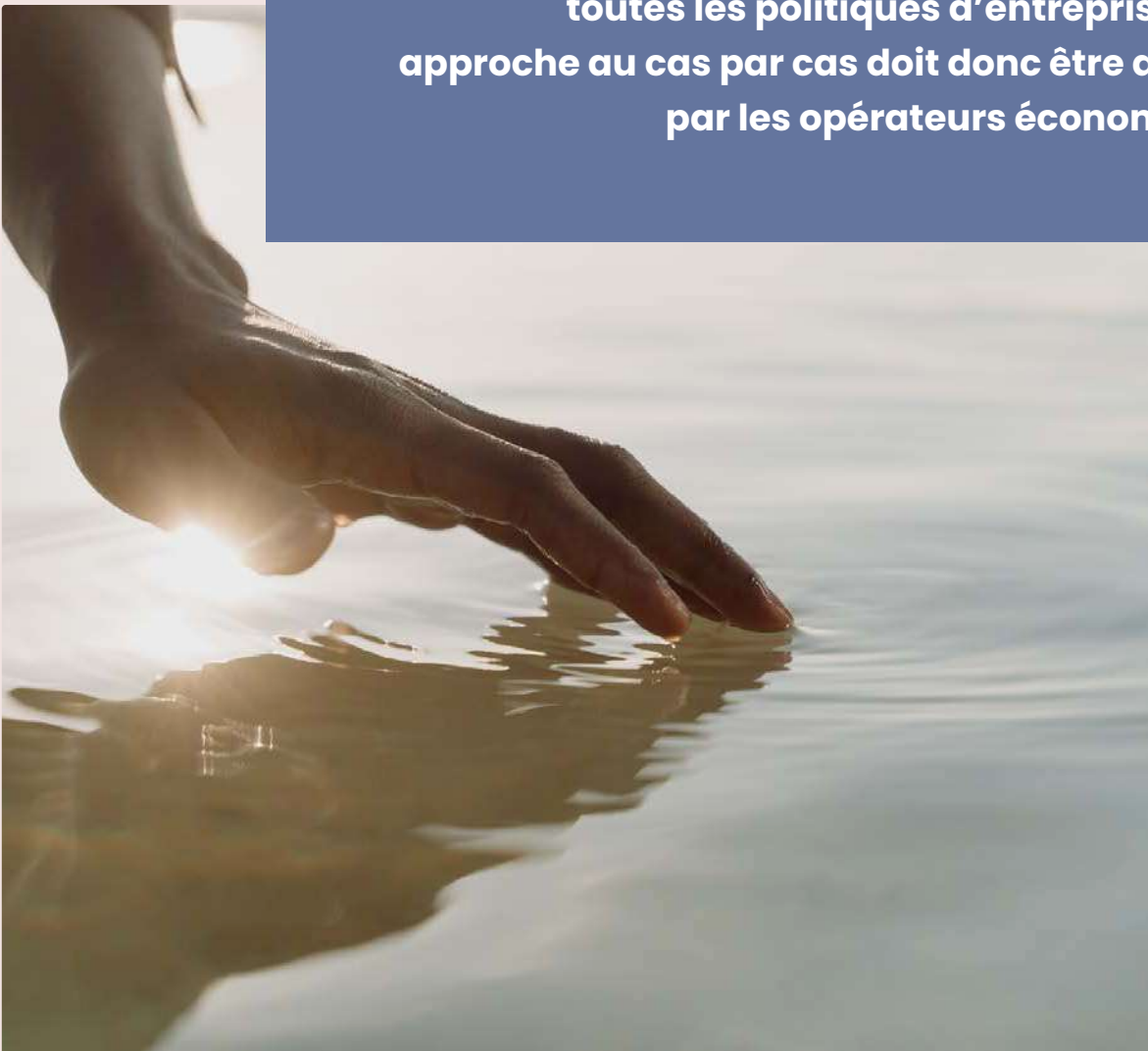
La présente position sectorielle ENC[2] s'inscrit dans le prolongement de la doctrine de contrôle développée par l'administration française, visant à préciser les modalités de mise en œuvre de l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011. Cette doctrine, diffusée via un document intitulé Questions et Réponses sur l'indication de l'origine de l'ingrédient primaire (ci-après le « Q&R de la DGCCRF ») du 8 juillet 2024, constitue une interprétation nationale des autorités compétentes. Ces recommandations viennent en complément des lignes directrices élaborées par l'ANIA et la FCD pour l'ensemble de l'industrie alimentaire, auxquelles les entreprises sont invitées à se référer en priorité.

Il est important de souligner que les recommandations formulées ici ne constituent ni une interprétation officielle du règlement, ni une position juridique engageant les autorités. Elles traduisent une prise de position sectorielle volontaire, qui ne préjuge en aucun cas de l'interprétation finale que pourraient retenir l'administration française, la Commission européenne ou les juridictions compétentes.

1. Communication de la Commission n° 2020/C 32/01 relative à l'application des dispositions de l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011.
2. Position sectorielle de 2019 validée en 2020 et mise à jour en septembre 2025.

Principe de liberté des entreprises

Les entreprises demeurent libres et responsables de leurs étiquetages sous réserve de la bonne information des consommateurs. Aussi, les identifications d'ingrédients primaires recommandées par le Syndicat peuvent ne pas être adaptées à tous les cas particuliers, ni à toutes les politiques d'entreprises. Une approche au cas par cas doit donc être adoptée par les opérateurs économiques.



Introduction

Le Secteur de la Nutrition Clinique (ci-après « le Secteur ») soutient pleinement le travail d'uniformisation des règles relatives à l'indication de l'origine des ingrédients, poursuivi par le législateur européen. Le règlement (UE) n° 2018/775 laisse toutefois une marge d'interprétation significative aux opérateurs, qui risque d'engendrer une diversité importante des pratiques d'étiquetage.

Or, une multiplication d'informations contradictoires serait opposée tant à la volonté d'harmonisation soutenue par l'Union européenne, qu'au vœu de garantir une information claire des consommateurs.

En conséquence, il est apparu nécessaire aux fabricants de produits de la nutrition clinique d'établir les présentes recommandations, dont l'objet est d'éclairer le dispositif réglementaire constitué par l'article 26.3 du règlement (UE) n° 1169/2011 et par l'acte d'exécution (UE) n° 2018/775 ainsi que la doctrine de contrôle DGCCRF, précisé par le Questions/Réponses.

Le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information du consommateur précise, en son article 26(3), dispose que lorsque l'origine d'une denrée alimentaire est indiquée au consommateur, et qu'elle diffère de celle de son « ingrédient primaire », alors l'origine de cet ingrédient doit également être mentionnée, ou être signalée comme différente de celle du produit fini.

Aux fins de la présente position sectorielle, le terme « consommateur » doit s'entendre comme renvoyant aux patients à destination desquels les Denrées Destinées à des Fins Médicales Spéciales sont produites.



Objectifs

Les présentes recommandations ont pour objectif d'éclairer le dispositif réglementaire constitué par l'article 26 (3) du règlement (UE) n° 1169/2011 et par l'acte d'exécution (UE) 2018/775, la doctrine de contrôle de la DGCCRF et notamment de définir quels sont les ingrédients primaires des Denrées Destinées à des Fins Médicales Spéciales (« DADFMS »).

Champ d'application

Les présentes recommandations s'appliquent aux Denrées Destinées à des Fins Médicales Spéciales (« DADFMS »), telles que décrites dans le règlement (UE) n° 609/2013 et dans son règlement d'application (UE) n°2016/128.

A RETENIR

Les présentes recommandations n'ont pas vocation à exposer en détail le fonctionnement du règlement (UE) 2018/775 et la doctrine de contrôle de la DGCCRF précisée par le Questions/Réponses valant diffusion de la doctrine de contrôle. Pour toute question se rapportant à l'interprétation du dispositif réglementaire, les entreprises sont invitées à se référer aux textes appropriés.

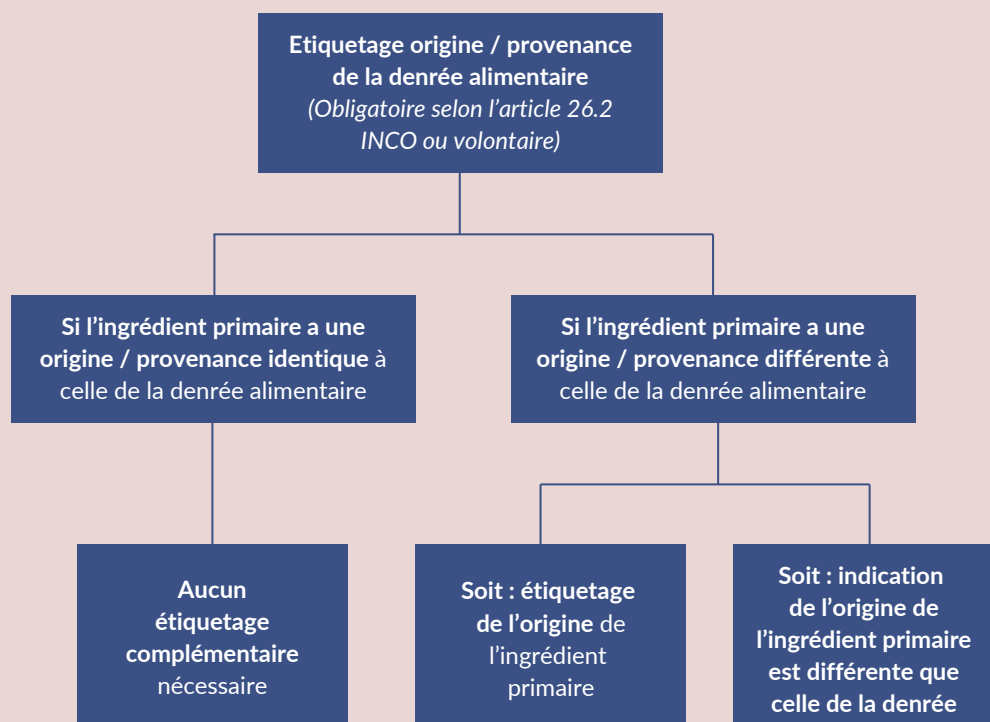


Fonctionnement du dispositif réglementaire

Comme exposé précédemment, l'article 26(3) du règlement (UE) n° 1169/2011 précise que, lorsque l'origine d'une denrée alimentaire est indiquée au consommateur, et qu'elle diffère de celle de son « ingrédient primaire », alors l'origine de cet ingrédient doit également être mentionnée, ou être signalée comme différente de celle du produit fini.

Le règlement d'exécution (UE) 2018/775, portant sur les modalités d'application de l'article 26(3) précité a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 28 mai 2018, pour une entrée en vigueur le 1er avril 2020.

Le fonctionnement du dispositif réglementaire relatif à l'indication de l'origine de l'ingrédient primaire est rappelé dans le schéma suivant :



Définitions clés

INGRÉDIENTS PRIMAIRES

Définition réglementaire

La notion « d'ingrédient primaire » est définie par l'article 2.2(q) du règlement (UE) n° 1169/2011. Il s'agit du ou des ingrédients d'une denrée alimentaire : « quiconstituent plus de 50% de celle-ci ou qui sont habituellement associés à la dénomination de cette denrée par les consommateurs et pour lesquels, dans la plupart des cas, une indication quantitative est requise ».

Définition issue de la doctrine de contrôle de la DGCCRF

Par ailleurs, la DGCCRF, tenant compte de la recommandation du CNC, considère, conformément à sa doctrine de contrôle, que :

Sont primaires, dans la limite de 3 ingrédients au plus, au total, et par ordre :

1. L'ingrédient présent à plus de 50 % lorsqu'il existe ;
2. Le/les ingrédients caractéristiques communs à une catégorie générique et homogène de denrées substituables entre elles, identifiables généralement au fait qu'il(s) sera/seront « quidé(s) » sans pour autant être nécessairement mis en exergue sur l'étiquetage, autre(s) que celui relevant le cas échéant du point 1 ;
3. Le/les éventuel(s) ingrédient(s) mentionné(s) dans la dénomination de la denrée, autre(s) que celui/ceux relevant des points 1 et 2, pris par ordre d'importance pondérale.

Rien ne s'oppose toutefois à ce qu'un opérateur qui identifierait plus de 3 ingrédients primaires dans son produit donne l'origine de l'ensemble de ces ingrédients. A l'inverse, les denrées peuvent contenir moins de 3 ingrédients.[3]





PAYS D'ORIGINE

La notion de « pays d'origine » est définie par l'article 2.3 du règlement (UE) n° 1169/2011, qui dispose que le « pays d'origine d'une denrée alimentaire » se réfère à l'origine de la denrée, telle que définie conformément aux articles 23 à 26 du règlement (CEE) n° 2913/92, remplacés depuis par les articles 60 et suivants du règlement (UE) n° 952/2013. En d'autres termes, l'origine d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses ingrédients se détermine par référence aux règles douanières relatives à « l'origine non-préférentielle » des produits.

LIEU DE PROVENANCE

La notion de « lieu de provenance » est définie par l'article 2.2(g) du règlement (UE) n° 1169/2011. Il s'agit du lieu indiqué comme étant celui dont provient la denrée alimentaire mais qui n'est pas le « Pays d'origine », tel que défini par application des règles douanières relatives à l'origine non-préférentielle. En conséquence, il est de l'avis du secteur de la nutrition clinique, que la notion de « lieu de provenance » est ouverte, et peut se référer tant à une origine supra ou infranationale (administrative, historique ou culturelle et par exemple, à titre non-exhaustif : UE, Pays-Basque), qu'au lieu de récolte et ou de collecte d'une matière première. A noter que seule l'origine de l'ingrédient primaire tel que mis en œuvre peut être exigée. L'opérateur demeure toutefois libre d'indiquer, à titre accessoire, l'origine de la matière première agricole. [4]

ORIGINE

Il est convenu que, le terme « Origine », lorsqu'il est utilisé individuellement dans le cadre de ce document, se réfère tant au « Pays d'origine » qu'au « Lieu de provenance » précédemment définis.

Interprétation du Secteur de la Nutrition Clinique

COMMENT COMPRENDRE LA DÉFINITION D'INGRÉDIENT PRIMAIRE ?

L'ingrédient représentant plus de 50% de la denrée

Comme pour tous les autres produits alimentaires, l'étiquetage des Denrées Alimentaires Destinées à des Fins Médicales Spéciales doit identifier l'origine de l'ingrédient primaire « quantitatif », représentant plus de 50% de la denrée alimentaire, lorsque son origine diffère de celle de la denrée et que l'origine de la denrée est revendiquée.

Le ou les ingrédients caractéristiques considérés comme habituellement associés à la catégorie

Cette catégorie comprend un large éventail de produits aux ingrédients et compositions nutritionnelles variées. Le nom de « DADFMS » n'est associé à aucun ingrédient spécifique, que cela soit par le patient ou le superviseur médical en ayant recommandé l'utilisation.

Par ailleurs, les DADFMS sont utilisés sous contrôle médical pour répondre aux besoins nutritionnels de patients auxquels les denrées alimentaires ordinaires ne peuvent subvenir.

Le Secteur de la Nutrition Clinique considère que la définition d'un ingrédient caractéristique doit se faire au cas par cas en fonction de la DADFMS. Il s'en suit qu'un tel produit pourrait ne contenir aucun ingrédient primaire si aucun ingrédient ne représente par ailleurs plus de 50% du produit fini.

PRECISIONS

- Les mentions du type "contient des protéines de lait" ou "à base de lait de vache" constituent "des informations sur la source et la nature des protéines et des hydrolysats de protéines que contient le produit" figurant sur l'étiquetage aux fins de conformité au Règlement (UE) n°128/2016. A ce titre, elle ne doivent pas être observées comme une mise en exergue d'un ingrédient au sens de la doctrine de contrôle de la DGCCRF. Par conséquent, leur apposition ne déclenche pas l'obligation d'indiquer l'origine de ladite source de protéines.
- Cas spécifique de l'étiquetage de l'eau : En dépit de sa seule fonction technologique, les entreprises sont libres d'identifier l'eau comme ingrédient primaire lorsqu'elle est présente à plus de 50 % dans le produit fini, dès lors qu'elle est déterminante pour la nature ou la formulation du produit» (cf. Guide ANIA-FCD Origine ingrédients primaires).

Il est à noter par ailleurs que l'étiquetage d'une DADFMS doit contenir une description obligatoire des propriétés et caractéristiques qui permettent au produit de répondre aux besoins nutritionnels d'un patient affecté d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé spécifique. Cette description du DADFMS se réfère généralement aux substances nutritionnelles qu'elle comprend : vitamines, minéraux, acides aminés, acides gras, teneur en fibres, teneur en macronutriments modifiés (énergie, protéines, ...). Elle peut également faire référence aux traitements spéciaux ou conditions de formulation qui ont été mis en place pour répondre à la maladie, au trouble ou à l'état de santé du patient.

Cette information, rendue obligatoire par la réglementation, a pour objectif d'informer le patient et son superviseur médical sur la composition du produit.

Le ou les ingrédients mentionnés dans la dénomination de la denrée

Aux fins des présentes recommandations, la dénomination de la denrée doit être entendue telle que définie par le Règlement (UE) n°1169/2011.[5]

La dénomination imposée aux produits de nutrition clinique est « Denrée Alimentaire Destinée à des Fins Médicales Spéciales ».

A RETENIR

Le Secteur de la Nutrition Clinique considère que les nutriments figurant dans les propriétés et caractéristiques, sur les DADFMS ne sont pas considérés, en général, comme des ingrédients primaires et qu'aucun ingrédient n'est donc habituellement associé à la dénomination d'une DADFMS.

Les informations telle que la source ou la nature des PR ainsi que les descriptions des propriétés et caractéristiques des DADFMS figurent sur l'étiquetage aux fins de conformité au Règlement (UE) n°128/2016.

Par conséquent, leur apposition ne déclenche pas l'obligation d'indiquer l'origine desdits nutriments.

X Les ingrédients exclus du champ d'application de l'article 26.3

A) Les ingrédients utilisés à faible dose à des fins d'aromatisation [6]

Aux termes du Questions/Réponses[7] de la DGCCRF les ingrédients utilisés à faible dose à des fins d'aromatisation sont exclus du champ d'application de l'article 26.3 dès lors qu'ils sont mis en œuvre dans des « strictes proportions nécessaires à l'aromatisation ».

5. Règlement (UE) n°1169/2011 article 2(n) et article 17

6. Cas particuliers : questions 23 et 24 du Q&R de la DGCCRF

7. Question 23 du Q&R de la DGCCRF

Les opérateurs demeurent néanmoins libres de donner leur origine de manière volontaire.

En revanche, en cas de mise en exergue dudit ingrédient aromatisant sur l'étiquetage de la denrée, susceptible d'amener le consommateur à en déduire que lesdits aromates sont de la même origine que la denrée dans laquelle il est incorporé, l'origine de l'ingrédient pourrait devoir figurer sur l'étiquetage au titre des ingrédients mentionnés dans la dénomination.

Une appréciation au cas par cas permettra de déterminer la nécessité d'indiquer l'origine de l'aromate mis en exergue sur l'étiquetage de la denrée.

- *A titre d'exemple : le secteur considère que la poudre de cacao ou la poudre de praline mise en œuvre dans une boisson HP HC, y compris dans l'hypothèse dans laquelle elles feraient l'objet d'une indication quantitative, est exclus du champ d'application de l'article 26.3 du Règlement.*

a) Les améliorants des denrées, les vitamines et minéraux et substances apparentées

Les améliorants des denrées alimentaires (additifs, arômes, enzymes), les vitamines, les minéraux et autres substances à but nutritionnel ou physiologique, ne sont pas des ingrédients primaires.

Outre le fait qu'ils sont utilisés en faible quantité, il s'agit de substances de synthèse ou, lorsqu'elles sont d'origine naturelle, souvent éloignées de leur matière première d'origine.

- **Les mentions d'origine exigées par les réglementations tierces déclenchent-elles le règlement ?**

FOCUS - Cas des étiquettes multilingues

L'origine d'une DADFMS est la plupart du temps indiquée sur l'étiquetage de produits « de niche », destinés à traiter des pathologies. Ces produits sont alors conditionnés dans des préemballages comprenant des étiquettes multilingues, utilisées tant pour le marché unique européen, que pour les marchés de pays tiers à l'Union européenne.

Or, les législations de ces pays tiers (par exemple : Suisse, Turquie) exigent souvent que le pays d'origine d'une denrée alimentaire soit indiqué sur le préemballage.

Dans ce cas particulier, il est admis que l'origine indiquée sur le produit ne déclenche pas l'application de l'article 26 paragraphe 3, à la stricte condition qu'elle figure une seule fois sur l'étiquetage, à côté de l'adresse de l'opérateur, dans une taille de caractères qui ne saurait excéder celle utilisée pour celle-ci et qu'elle ne soit pas contextualisée d'une façon ou d'une autre (mention surmontée d'un bandeau tricolore par exemple). Dans les cas contraires, ou cette indication figurerait en face avant de l'étiquetage, il conviendrait de faire application de l'article 26, paragraphe 3, du règlement INCO.[8]

Lorsqu'une mention de type « Fabriqué en ... » est utilisée pour répondre aux seules prescriptions réglementaires d'Etats membres ou d'Etats tiers exigeant ces mentions pour les besoins de l'exportation, sans volonté pour l'opérateur de valoriser l'origine du produit fini, alors l'article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, ne devrait pas s'appliquer.

Détermination de l'origine douanière

Les modalités de détermination de l'origine douanière d'un produit fini ou d'un ingrédient sont détaillées en annexe I.

ANNEXE I

La détermination du « pays d'origine » d'un produit ou d'un ingrédient se fait par référence aux règles douanières, et plus spécifiquement par le biais des dispositions relatives à « l'origine non-préférentielle ». Ces règles figurent aux articles 59 et suivants du règlement (UE) n° 952/2013, complété par le règlement délégué (UE) n° 2015/2446.

L'article 60(1) du règlement (UE) n° 952/2013 dispose que le produit entièrement obtenu dans un même territoire sera considéré comme en étant originaire.

En revanche, l'article 60(2) du même texte ajoute que, pour le produit dans la production duquel interviennent plusieurs territoires, le pays d'origine sera celui dans lequel le produit aura subi sa dernière transformation ou ouvraison substantielle (économiquement justifiée, effectuée dans une entreprise équipée à cet effet, et ayant abouti à la fabrication d'un produit nouveau ou correspondant à un stade de fabrication important).

Selon l'article 34 du règlement (UE) n° 2015/2446, certaines opérations ne doivent jamais être considérées comme des ouvraisons ou transformations substantielles (voir l'article pour plus d'informations). Il s'agit notamment des : « simple réunion de parties de produits en vue de constituer un produit complet ». Le lieu de dernière transformation ou ouvraison substantielle est déterminé en fonction de dits « critères spécifiques » organisés en « règles primaires » et « résiduelles ».

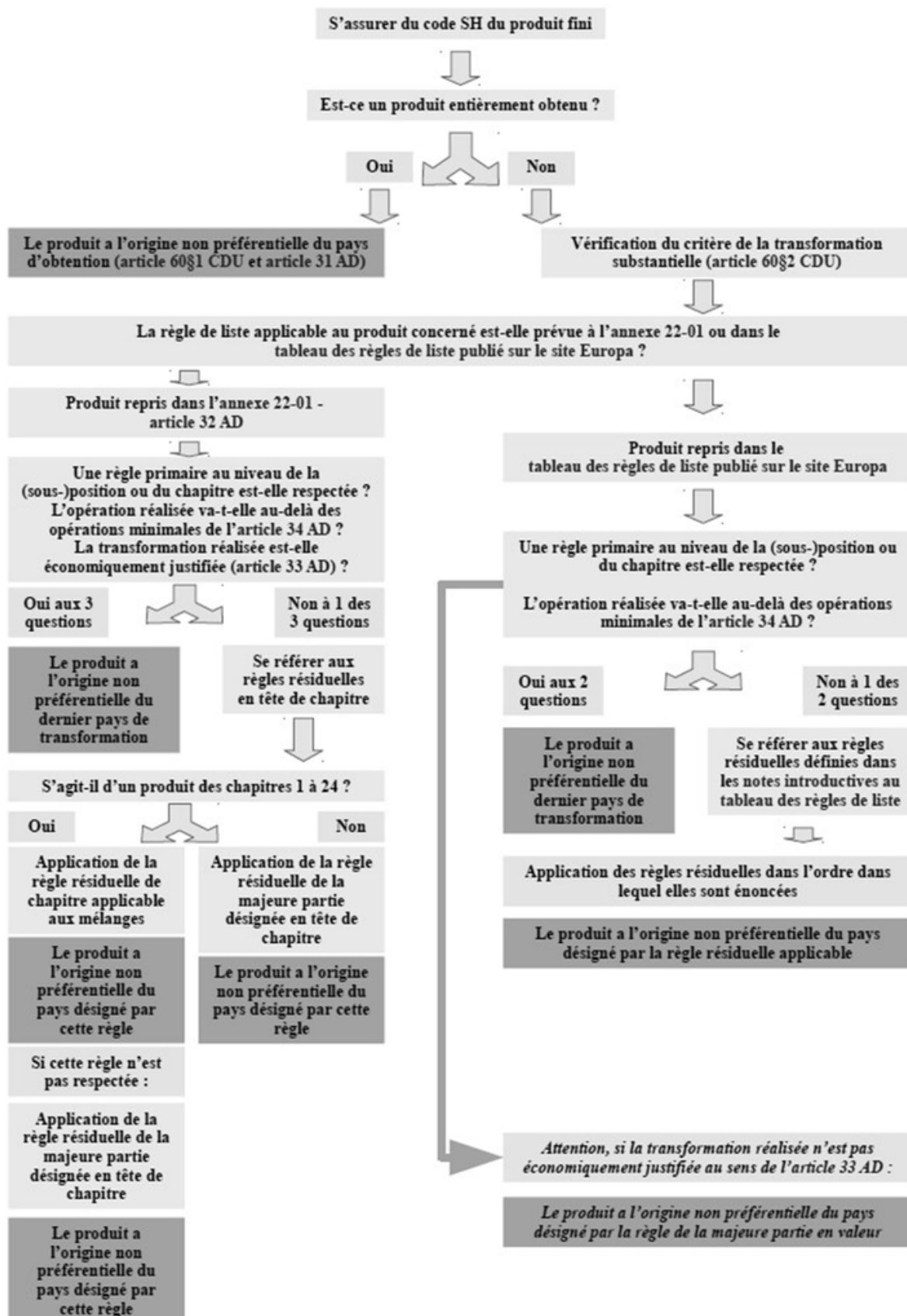
Si le produit transformé ou ouvré figure dans la liste de l'annexe 22-01 du règlement délégué (UE) n° 2015/2446, ce sont les règles primaires ou résiduelles qui y figurent qui s'appliqueront. Elles permettront de déterminer si la transformation ou l'ouvraison a été suffisante pour conférer au produit l'origine non préférentielle du pays dans lequel la transformation ou ouvraison a eu lieu.

Si le produit transformé ou ouvré ne figure pas dans cette liste, ce sont les règles primaires ou résiduelles reprises dans le « Tableau des règles de liste », publié sur le site de la Commission européenne qui s'appliqueront. Ce document n'est cependant pas contraignant.

A RETENIR

En cas de doute sur l'origine douanière de votre produit fini ou de vos ingrédients, nous vous invitons à contacter vos fournisseurs et/ou à solliciter la délivrance d'un Renseignement Contraignant sur l'Origine (« RCO ») auprès du bureau EI (cellule origine) de la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects. Les RCO sont opposables à l'administration mais vous lieront à l'analyse réalisée par les services douaniers.

Schéma récapitulatif, détermination de l'origine douanière





**Nutrition
Clinique**

9, boulevard Malesherbes
75008 PARIS
www.alimentsenfance.fr

