

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1777/2001**af 7. september 2001****om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1230/2001⁽²⁾, særlig artikel 9, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Med henblik på at sikre ensartet anvendelse af den kombinerede nomenklatur i bilaget til ovennævnte forordning, er det nødvendigt at skelne mellem:

- 1) plantemedicinske præparater og præparater fremstillet af diverse aktive stoffer, herunder vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, der anvendes terapeutisk og profylaktisk i medicin til mennesker og dyr, bestående af blandede eller ublandede produkter i doseret stand eller i former eller pakninger til detailsalg, som kan tariferes i kapitel 30 som lægemidler under pos. 3004, og
- 2) præparater til særlige diætetiske formål, herunder præparater der anvendes til særlige ernæringsformål, samt kosttilskud der anvendes med henblik på at bevare den almindelige sundhed og velfærd, som almindeligvis tariferes i kapitel 21 som næringsmidler under pos. 2106.

(2) Det er konstateret, at tarifieringen af visse typer næringsmidler og lægemiddelpræparater bestemt til specielle medicinske formål frembyder visse vanskeligheder, fordi der ikke findes klare definitioner i den kombinerede nomenklatur.

(3) Det er nødvendigt at tage med i betragtningerne, at visse lægemiddelpræparater kendt som homøopatiske medicinske præparater til enten dyr eller mennesker fremstilles af produkter, stoffer eller sammensætninger, der betegnes homøopatiske stammer, i overensstemmelse med en homøopatisk fremstillingsmåde, der er beskrevet i forskellige officielt anerkendte farmakopéer. Hvad mennesker angår i overensstemmelse med artikel 1 i Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler⁽³⁾. Hvad dyr angår i overensstemmelse med artikel 1 i Rådets direktiv

92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler⁽⁴⁾.

(4) Præparater, der anvendes til særlige ernæringsformål, herunder særlig diætetisk brug, er produkter, der er fremstillet specielt med henblik på at opfylde de ernæringsmæssige behov, der modsvarer en specifik fysisk eller fysiologisk tilstand, i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring⁽⁵⁾. Kosttilskud er præparater, der sædvanligvis er baseret på vitaminer, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer og mineraler.

(5) Der kan skelnes dels mellem præparater til særlige ernæringsformål og kosttilskud, der kan bidrage til at bevare den almindelige sundhed og velfærd, og dels plantemedicinske præparater og præparater fremstillet af diverse aktive stoffer, herunder visse former for homøopatiske præparater, der kan medvirke til at forebygge eller behandle sygdomme og specifikke lidelser. Hvad angår produkter i former eller pakninger til detailsalg, kan der udarbejdes kriterier med udgangspunkt i kontrollerbare tekniske specifikationer, der normalt anføres på etiketten, emballagen eller den vedlagte brugervejledning, som f.eks. tilstedeværelsen af aktive stoffer, dosering og anvendelsesmåde.

(6) Det må anses for hensigtsmæssigt, at der udarbejdes en liste over obligatoriske kriterier i en supplerende bestemmelse til kapitel 30 i den kombinerede nomenklatur, der omfatter farmaceutiske produkter.

(7) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I kapitel 30 i den kombinerede nomenklatur, der er bilag til forordning (EØF) nr. 2658/87, foretages nedenstående ændringer.

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 168 af 23.6.2001, s. 6.

⁽³⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8.

⁽⁴⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 12.

⁽⁵⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

Følgende ny supplerende bestemmelse 1 indsættes:

»Position 3004 omfatter plantemedicinske præparater og præparater baseret på følgende aktive stoffer: vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, i pakninger beregnet til detailsalg. Disse præparater tariferes i position 3004, hvis der på etiketten, emballagen eller i den vedlagte brugervejledning er angivet:

- a) hvilke specifikke sygdomme, lidelser eller symptomer produktet kan anvendes mod
- b) koncentrationen af de(t) aktive stof(fer) indeholdt heri
- c) doseringen
- d) anvendelsesmåden.

Positionen omfatter også homøopatiske medicinske præparater, hvis de opfylder betingelserne under punkt a), c) og d).

Når der er tale om præparater baseret på vitaminer, mineraler og essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, skal indholdet af et af disse stoffer pr. anbefalet daglig dosis angivet på etiketten være væsentligt højere end den daglige tilførsel, der anbefales for at bevare den almindelige sundhed og velfærd.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2001.

På Kommissionens vegne

Frederik BOLKESTEIN

Medlem af Kommissionen
