

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1777/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2001

περί τροποποίησης του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1230/2001 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της συνδυασμένης ονοματολογίας που επισυνάπτεται στον εν λόγω κανονισμό, είναι απαραίτητο να γίνει διάκριση ανάμεσα:

1. αφενός σε φυτοθεραπευτικά παρασκευάσματα και παρασκευάσματα με βάση διάφορες δραστικές ουσίες, μεταξύ άλλων: βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα και λιπαρά οξέα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς για τον άνθρωπο ή τα ζώα, αποτελούμενα από αναμειγμένα ή μη προϊόντα, που παρουσιάζονται σε καθορισμένες δόσεις ή σε μορφές και συσκευασίες για τη λιανική πώληση και που είναι δυνατό να καταταγούν ως φάρμακα στην κλάση 3004 του κεφαλαίου 30 και
2. αφετέρου, παρασκευάσματα για ειδικές διαιτητικές χρήσεις στα οποία περιλαμβάνονται παρασκευάσματα για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις και συμπληρώματα διατροφής για διατήρηση της καλής κατάστασης του οργανισμού και της υγείας και τα οποία κατατάσσονται γενικά στο κεφάλαιο 21 ως παρασκευάσματα διατροφής της κλάσης 2106.

(2) Έχει επισημανθεί ότι η κατάταξη ορισμένων τύπων παρασκευασμάτων διατροφής ή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων για καθορισμένους φαρμακευτικούς σκοπούς παρουσιάζει δυσκολίες λόγω ελλείψεως σαφών ορισμών στη συνδυασμένη ονοματολογία.

(3) Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένα φαρμακευτικά παρασκευάσματα γνωστά ως ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά παρασκευάσματα για τον άνθρωπο ή τα ζώα, λαμβάνονται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με τη μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευαστικής διαδικασίας που περιγράφεται σε διάφορες επίσημα αναγνωρισμένες φαρμακοποιίες, βάσει του άρθρου 1 της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, όσον

αφορά τον άνθρωπο ⁽³⁾ και, βάσει του άρθρου 1 της οδηγίας 92/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα ⁽⁴⁾.

- (4) Τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις και τα παρασκευάσματα για ειδική διατροφή είναι προϊόντα που παρασκευάζονται ειδικά ή παράγονται για να καλύψουν τις ανάγκες διατροφής που αφορούν σε κάποια συγκεκριμένη σωματική κατάσταση ή λειτουργία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ⁽⁵⁾, ενώ τα συμπληρώματα διατροφής είναι παρασκευάσματα με βάση εν γένει βιταμίνες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα και ανόργανες ουσίες.
- (5) Είναι δυνατό να γίνει διάκριση μεταξύ, αφενός, των παρασκευασμάτων για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις ή για ειδική διατροφή, τα οποία βοηθούν ενδεχομένως στη διατήρηση της καλής κατάστασης του οργανισμού και της υγείας και, αφετέρου, των φυτοθεραπευτικών παρασκευασμάτων ή παρασκευασμάτων με βάση διάφορες δραστικές ουσίες, περιλαμβανομένων και ορισμένων ομοιοπαθητικών παρασκευασμάτων, τα οποία βοηθούν ενδεχομένως στη πρόληψη ή τη θεραπεία ασθενειών ή συγκεκριμένων αδιαθεσιών. Όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στη λιανική πώληση, τα κριτήρια διάκρισης βασίζονται σε επαληθεύσιμες τεχνικές προδιαγραφές, που αναφέρονται συνήθως στην ετικέτα ή στη συσκευασία ή στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσεως, όπως π.χ. η ύπαρξη δραστικών ουσιών, η συνιστώμενη δόση και ο τρόπος λήψεως ή χορήγησης.
- (6) Φαίνεται ότι χρειάζεται να καταρτιστεί κατάλογος υποχρεωτικών κριτηρίων υπό τη μορφή συμπληρωματικής σημείωσης στο κεφάλαιο 30 της συνδυασμένης ονοματολογίας το οποίο καλύπτει τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής τελωνειακού κώδικα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το κεφάλαιο 30 της συνδυασμένης ονοματολογίας που επισυνάπτεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 τροποποιείται συνεπώς ως εξής:

⁽¹⁾ ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 168 της 23.6.2001, σ. 6.⁽³⁾ ΕΕ L 297 της 13.10.1992, σ. 8.⁽⁴⁾ ΕΕ L 297 της 13.10.1992, σ. 12.⁽⁵⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.

Προστίθεται η ακόλουθη συμπληρωματική σημείωση:

«Ο κωδικός 3004 περιλαμβάνει φυτοθεραπευτικά παρασκευάσματα και παρασκευάσματα με βάση τις ακόλουθες δραστικές ουσίες: βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα σε συσκευασίες για τη λιανική πώληση. Τα παρασκευάσματα αυτά κατατάσσονται στην κλάση 3004 εάν στην ετικέτα, στη συσκευασία ή στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσεως αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία:

α) οι καθορισμένες ασθένειες, αδιαθεσίες ή συμπτώματά τους για τα οποία γίνεται χρήση του προϊόντος·

β) η συγκέντρωση σε δραστική ουσία ή ουσίες που περιέχεται ή περιέχονται·

γ) η δοσολογία και

δ) ο τρόπος λήψεως ή χορηγήσης.

Στον κωδικό αυτό περιλαμβάνονται ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά παρασκευάσματα όταν αυτά πληρούν τους προαναφερόμενους όρους α), γ) και δ).

Όσον αφορά τα παρασκευάσματα με βάση βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα, η περιεκτικότητα σε μία από τις παραπάνω ουσίες στη συνιστώμενη ημερήσια δόση που αναφέρεται στην ετικέτα πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση για τη διατήρηση της καλής κατάστασης του οργανισμού και της υγείας.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2001.

Για την Επιτροπή
Frederik BOLKESTEIN
Μέλος της Επιτροπής