

**RÈGLEMENT (CE) N° 1777/2001 DE LA COMMISSION****du 7 septembre 2001****modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun <sup>(1)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1230/2001 de la Commission <sup>(2)</sup>, et notamment son article 9,

considérant ce qui suit:

(1) Afin d'assurer l'application uniforme de la nomenclature combinée annexée au règlement précité, il est nécessaire de faire la distinction entre:

- 1) d'une part, les préparations à base de plantes et préparations à base de diverses substances actives telles que, entre autres, des vitamines, des minéraux, des acides aminés essentiels et acides gras servant à des fins thérapeutiques ou prophylactiques en médecine humaine ou vétérinaire, constituées par des produits mélangés ou non mélangés, présentés sous forme de doses ou conditionnés pour la vente au détail, qui peuvent être classées dans le chapitre 30 comme médicaments de la position 3004, et
- 2) d'autre part, les préparations diététiques ou de régime y compris les aliments destinés à une alimentation particulière et les compléments alimentaires destinés à conserver l'organisme en bonne santé, qui sont généralement classés dans le chapitre 21 comme préparations alimentaires de la position 2106.

(2) Il a été constaté que le classement de certains types de préparations alimentaires ou médicinales destinées à des fins médicales spéciales présente des problèmes découlant de l'absence de définitions précises dans la nomenclature combinée.

(3) Il convient de considérer que certaines préparations médicinales, appelées médicaments homéopathiques, à usage humain et vétérinaire, sont obtenues à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit dans plusieurs pharmacopées utilisées de façon officielle, à usage humain, suivant l'article 1<sup>er</sup> de la directive 92/73/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques <sup>(3)</sup>, et à usage vétérinaire, suivant l'article 1<sup>er</sup> de la directive 92/74/CEE du Conseil

du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires <sup>(4)</sup>.

- (4) Les préparations destinées à une alimentation particulière et les préparations diététiques ou de régimes sont des produits expressément traités ou préparés pour répondre à des besoins diététiques correspondant à un état physique ou physiologique particulier au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la 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 <sup>(5)</sup> et les compléments alimentaires sont des préparations généralement à base de vitamines, d'acides aminés essentiels, acides gras et minéraux.
- (5) Une distinction peut être établie entre, d'une part, les préparations destinées à une alimentation particulière, diététique ou de régime, qui peuvent contribuer à maintenir ou à améliorer l'état général ou le bien-être et, d'autre part, certaines préparations à base de plantes ou à base de certaines substances actives, y compris certaines préparations homéopathiques qui peuvent permettre de prévenir ou de traiter des maladies ou des affections spécifiques. Pour les produits présentés sous un conditionnement de vente au détail, les critères de distinction peuvent être établis sur la base des spécifications techniques vérifiables qui en général, sont portées sur l'étiquette, l'emballage ou tout autre document accompagnant le produit, telles que la présence de substances actives définies, le dosage, la posologie, le mode d'administration.
- (6) Il semble approprié de fixer la liste de ces critères obligatoires dans une note complémentaire au chapitre 30 de la nomenclature combinée couvrant les produits pharmaceutiques.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le chapitre 30 de la nomenclature combinée annexée au règlement (CEE) n° 2658/87 est modifié comme suit:

<sup>(1)</sup> JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 168 du 23.6.2001, p. 6.

<sup>(3)</sup> JO L 297 du 13.10.1992, p. 8.

<sup>(4)</sup> JO L 297 du 13.10.1992, p. 12.

<sup>(5)</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

La note complémentaire 1 suivante est ajoutée:

«La position 3004 comprend des préparations à base de plantes et des préparations à base des substances actives suivantes: vitamines, minéraux, acides aminés essentiels et acides gras, conditionnés pour la vente au détail. Ces préparations sont à classer dans la position 3004 si l'étiquette, l'emballage ou le mode d'emploi portent les indications suivantes:

- a) les maladies, affections ou leurs symptômes, contre lesquels elles doivent être employées;
- b) la concentration de la substance active ou des substances actives qu'elles contiennent;

- c) la posologie, et
- d) le mode d'administration.

Cette position comprend également les préparations homéopathiques à usage médical à condition qu'elles remplissent les conditions a), c) et d) mentionnées ci-dessus.

Dans le cas des préparations à base de vitamines, minéraux, acides aminés essentiels et acides gras, le niveau d'une de ces substances par dose journalière recommandée figurant sur l'étiquette doit être significativement plus élevé que l'apport journalier recommandé nécessaire pour garder la santé en général ou le bien-être.»

#### Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 2001.

Par la Commission  
Frederik BOLKESTEIN  
Membre de la Commission

---