

**REGOLAMENTO (CE) N. 1777/2001 DELLA COMMISSIONE
del 7 settembre 2001**

che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1230/2001 della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 9,

considerando quanto segue:

(1) Per garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al summenzionato regolamento è necessario distinguere tra:

- 1) da un lato, le preparazioni medicinali a base di erbe e le preparazioni basate su diverse sostanze attive tra le quali le vitamine, i minerali, gli amminoacidi essenziali o gli acidi grassi, per fini terapeutici o profilattici a uso umano o animale, consistenti in prodotti anche miscelati, presentati sotto forma di dosi o condizionati per la vendita al minuto, che potrebbero essere classificate al capitolo 30 come medicamenti della voce 3004; e
- 2) dall'altro, le preparazioni per usi dietetici, comprese le preparazioni per usi nutrizionali specifici, e gli integratori alimentari destinati a mantenere il fisico in buona salute, generalmente classificate al capitolo 21 come preparazioni alimentari della voce 2106.

(2) È stato rilevato che la classificazione di taluni tipi di preparazioni alimentari o medicinali designati per finalità medicinali specifiche è resa difficoltosa dalla mancanza di chiare definizioni in merito nella nomenclatura combinata.

(3) È opportuno ricordare che talune preparazioni medicinali conosciute come prodotti medicinali omeopatici, ad uso umano o veterinario, sono fabbricate a partire da prodotti, sostanze o composti denominati basi omeopatiche, conformemente ad un processo di fabbricazione omeopatico descritto in diverse farmacopee ufficialmente riconosciute, per quanto concerne gli esseri umani, conformemente all'articolo 1 della direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici ⁽³⁾ e, per quanto concerne gli animali, conformemente all'articolo 1 della direttiva 92/

74/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione della direttiva 81/851/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali veterinari e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari ⁽⁴⁾.

- (4) Le preparazioni destinate ad un'alimentazione particolare e le preparazioni ad uso dietetico sono prodotti alimentari che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione sono destinati a soddisfare i requisiti dietetici corrispondenti ad una condizione fisica o fisiologica speciale, a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare ⁽⁵⁾, mentre i complementi alimentari sono preparazioni generalmente a base di vitamine, amminoacidi essenziali, acidi grassi e minerali.
- (5) È possibile operare una distinzione tra, da un lato, le preparazioni utilizzate per particolari finalità alimentari o dietetiche che possono contribuire a mantenere la salute e il benessere e, dall'altro, le preparazioni a base di piante medicinali o le preparazioni basate su varie sostanze attive, comprese talune preparazioni omeopatiche, che possono contribuire a prevenire o a curare malattie o disturbi specifici. Per quanto concerne i prodotti destinati alla vendita al dettaglio, si può operare tale distinzione in base a specificazioni tecniche verificabili, che generalmente figurano sull'etichetta, sull'imballaggio o nelle avvertenze per l'uso, ad esempio la presenza di principi attivi, la posologia e le modalità di assunzione.
- (6) Risulta opportuno redigere un elenco di criteri obbligatori in una nota complementare al capitolo 30 della nomenclatura combinata che copre i prodotti farmaceutici.
- (7) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il capitolo 30 della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 è modificato come segue:

⁽¹⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 168 del 23.6.2001, pag. 6.

⁽³⁾ GU L 297 del 13.10.1992, pag. 8.

⁽⁴⁾ GU L 297 del 13.10.1992, pag. 12.

⁽⁵⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.

È inserita la seguente nota complementare 1:

«La voce 3004 comprende le preparazioni medicinali a base di erbe e le preparazioni basate sulle seguenti sostanze attive: vitamine, minerali, amminoacidi essenziali o acidi grassi, condizionati per la vendita al minuto. Tali preparazioni sono classificate alla voce 3004 se portano sull'etichetta, sull'imballaggio o sulle avvertenze per l'uso una dichiarazione concernente:

- a) le malattie, i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato;
- b) la concentrazione della sostanza o delle sostanze attive contenute in tale preparazione;

- c) la posologia; e
- d) le modalità di assunzione.

Tale voce include ugualmente le preparazioni medicinali omeopatiche quando rispondono alle summenzionate condizioni a), c) e d).

Nel caso di preparazioni a base di vitamine, minerali, amminoacidi essenziali o acidi grassi, il livello raccomandato di dose giornaliera di una di tali sostanze indicato sull'etichetta deve essere significativamente superiore alle razioni giornaliere raccomandate per il normale mantenimento della salute e del benessere.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2001.

Per la Commissione
Frederik BOLKESTEIN
Membro della Commissione
