

REGULAMENTO (CE) N.º 1777/2001 DA COMISSÃO
de 7 de Setembro de 2001
que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de Julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1230/2001 da Comissão⁽²⁾ e, nomeadamente, o seu artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

(1) Para garantir a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao regulamento citado, é necessário fazer a distinção entre:

1. por um lado, as preparações à base de plantas e preparações à base de diversas substâncias activas tais como, entre outras, as vitaminas, os minerais, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais utilizadas com fins terapêuticos ou profilácticos, em medicina humana ou veterinária, constituídas por produtos misturados ou não misturados, apresentadas sob a forma de doses ou acondicionadas para venda a retalho, que podem ser classificadas no capítulo 30 como medicamentos da posição 3004, e
2. por outro lado, as preparações dietéticas ou de regime, incluindo os alimentos destinados a uma alimentação especial e os complementos alimentares destinados a conservar o organismo com boa saúde, que são geralmente classificados no capítulo 21 como preparações alimentares da posição 2106.

(2) Constatou-se que a classificação de certos tipos de preparações alimentares ou medicinais destinadas a fins médicos especiais, apresenta problemas decorrentes da falta de definições precisas na Nomenclatura Combinada.

(3) É importante considerar que certas preparações medicinais, denominadas medicamentos homeopáticos, para uso humano e veterinário, são obtidas a partir de produtos, substâncias ou composições, chamadas fontes homeopáticas de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito em várias farmacopeias, e utilizadas de forma oficial, para uso humano, de acordo com o artigo 1.º da Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos para uso veterinário⁽³⁾, conforme o artigo 1.º da Directiva 92/74/CEE do

Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos veterinários⁽⁴⁾.

- (4) As preparações destinadas a uma alimentação especial e as preparações dietéticas ou de regime são produtos expressamente tratados ou preparados para responder às necessidades dietéticas correspondentes a um estado físico ou fisiológico especial, nos termos do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial⁽⁵⁾ e os complementos alimentares são preparações geralmente à base de vitaminas, aminoácidos essenciais, ácidos gordos e minerais.
- (5) Pode ser estabelecida uma distinção entre, por um lado, as preparações destinadas a uma alimentação especial, dietética ou de regime, que pode contribuir para manter ou melhorar o estado geral ou o bem-estar, e por outro lado, certas preparações à base de plantas ou à base de certas substâncias activas incluindo certas preparações homeopáticas que podem permitir a prevenção ou o tratamento de doenças ou de afecções específicas. Para os produtos acondicionados para venda a retalho, os critérios de distinção podem ser estabelecidos com base nas especificações técnicas verificáveis, que em geral são apresentadas na etiqueta, embalagem ou em qualquer outro documento que acompanha o produto, tais como a presença de substâncias activas definidas, a posologia e o modo de administração.
- (6) Parece apropriado fixar a lista dos critérios obrigatórios através de uma nota complementar ao capítulo 30 da Nomenclatura Combinada cobrindo os produtos farmacêuticos.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O capítulo 30 da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87 é alterado como segue:

⁽¹⁾ JO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168 de 23.6.2001, p. 6.

⁽³⁾ JO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

⁽⁴⁾ JO L 297 de 13.10.1992, p. 12.

⁽⁵⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

É acrescentada a seguinte nota complementar 1:

«A posição 3004 compreende as preparações à base de plantas e preparações à base das substâncias activas seguintes: vitaminas, minerais, aminoácidos essenciais e ácidos gordos, acondicionados para venda a retalho. Estas preparações são classificadas na posição 3004 se a etiqueta, a embalagem ou o modo de uso contiver as indicações seguintes:

- a) As doenças, afecções ou os seus sintomas, contra as quais elas devem ser empregues;
- b) A concentração da substância activa ou das substâncias activas que elas contêm;

- c) A posologia; e
- d) O modo de administração.

Esta posição compreende igualmente as preparações homeopáticas de uso médico, na condição que elas preencham as condições a), c) e d) mencionadas acima.

No caso das preparações à base de vitaminas, minerais, aminoácidos essenciais e ácidos gordos, o nível de uma destas substâncias indicada na etiqueta, como sendo a dose diária recomendada, deve ser significativamente mais elevado que a porção diária recomendada, necessária para garantir a saúde em geral ou bem estar.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Setembro de 2001.

Pela Comissão

Frederik BOLKESTEIN

Membro da Comissão
