

**REGLAMENTO (CE) Nº 1777/2001 DE LA COMISIÓN****de 7 de septiembre de 2001****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común <sup>(1)</sup>, modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1230/2001 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

(1) Para garantizar la aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa a dicho Reglamento, es necesario hacer una distinción entre:

- 1) por una parte, los preparados fitofarmacéuticos y preparados a base de diversas sustancias activas como, por ejemplo, vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales o ácidos grasos, para usos terapéuticos o profilácticos en la medicina veterinaria o humana, compuestos de productos mezclados o no mezclados, dosificados o acondicionados para la venta al por menor, que podrían clasificarse en el capítulo 30 como medicamentos de la partida 3004, y
- 2) por otra parte, los preparados para usos dietéticos especiales, como los preparados utilizados para alimentación especial, y los complementos alimenticios utilizados para mantener la salud o el bienestar, que generalmente son clasificables en el capítulo 21 como preparaciones alimenticias de la partida 2106.

(2) Se ha observado que la clasificación de ciertos tipos de preparaciones alimenticias o medicinales designadas para fines medicinales específicos ofrecen dificultades debido a la ausencia de definiciones claras en la nomenclatura combinada.

(3) Interesa también recordar que algunos preparados medicinales conocidos como productos medicinales homeopáticos, para seres humanos o animales, se preparan a partir de productos, sustancias o composiciones denominados cepas homeopáticas de conformidad con un procedimiento de fabricación homeopático definido en diversas farmacopeas oficialmente reconocidas, en lo que respecta a los productos para seres humanos, de conformidad con el artículo 1 de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos <sup>(3)</sup>, en lo que se refiere a los productos para animales, de conformidad con el artículo 1 de la Directiva 92/74/CEE

del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios <sup>(4)</sup>.

- (4) Las preparaciones destinadas a una alimentación especial y las preparaciones para usos dietéticos especiales son productos hechos o preparados específicamente para cubrir las necesidades dietéticas correspondientes a una condición física o fisiológica especial de conformidad con el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial <sup>(5)</sup>, los suplementos alimenticios son generalmente preparaciones a base de vitaminas, aminoácidos esenciales, ácidos grasos y minerales.
- (5) Puede establecerse una distinción entre, por una parte, las preparaciones destinadas a una alimentación o usos dietéticos especiales que podrían contribuir a mantener o mejorar la salud o el bienestar y, por otra parte, determinadas preparaciones fitofarmacéuticas o preparaciones a base de diversas sustancias activas tales como ciertas preparaciones homeopáticas que podrían ayudar a prevenir o a tratar enfermedades o dolencias específicas. Por lo que se refiere a los productos vendidos al por menor, pueden establecerse criterios para la distinción basándose en las especificaciones técnicas comprobables facilitadas generalmente en la etiqueta, el envase o en los prospectos destinados al usuario, por ejemplo, la presencia de sustancias activas, la dosificación y el modo de aplicación.
- (6) Parece apropiado crear una lista de criterios obligatorios fijados en una nota adicional al capítulo 30 de la nomenclatura combinada, que cubre los productos farmacéuticos.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Queda modificado el capítulo 30 de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) nº 2658/87 del modo siguiente:

<sup>(1)</sup> DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 168 de 23.6.2001, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

<sup>(4)</sup> DO L 297 de 13.10.1992, p. 12.

<sup>(5)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

Se añade la siguiente nota adicional 1:

«La partida 3004 incluye preparaciones fitofarmacéuticas y preparaciones a base de las siguientes sustancias activas: vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales y ácidos grasos, acondicionados para la venta al por menor. Estas preparaciones se clasifican en la partida 3004 si incorporan en la etiqueta, en el envase o en los prospectos destinados al usuario las siguientes observaciones:

- a) las enfermedades o afecciones específicas, o sus síntomas, para los que se debe utilizar el producto;
- b) la concentración de la sustancia o sustancias activas contenidas en el producto;

- c) la dosificación; y
- d) el modo de aplicación.

Esta partida incluye preparados medicinales homeopáticos cuando cumplen las condiciones citadas en las letras a), c) y d).

En el caso de las preparaciones a base de vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales y ácidos grasos, el nivel de una de estas sustancias por dosis diaria recomendada que se indique en la etiqueta debe ser perceptiblemente más alto que la cantidad diaria recomendada para mantener la salud o el bienestar generales.».

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2001.

Por la Comisión

Frederik BOLKESTEIN  
Miembro de la Comisión

---