

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