

Réglementation relative aux précurseurs des drogues

Note explicative sur les règlements européens n° 1258/2013 modifiant le Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues et sur le Règlement européen n° 1259/2013 modifiant le Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers.

Madame, Monsieur

Par la présente, l'afmps vous donne davantage de précisions sur les modalités pratiques de l'application de deux nouveaux règlements européens (n° 1258/2013 et n°1259/2013 qui fixent les règles harmonisées pour la surveillance du commerce intra- et extracommunautaire de substances classifiées fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes afin d'empêcher le détournement de ces substances).

En ce qui concerne **l'exportation** des médicaments **de la catégorie 4** (médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine (ou leurs sels) **vers les pays tiers (hors Union européenne)**, le formulaire de demande d'autorisation d'exportation doit être rempli de la manière suivante :

- Du point 2 au point 4 et le point 21 sont réservés à l'autorité compétente.
- 14a/b: Substance classifiée:
 1. Le nom du médicament de la catégorie 4.
 2. La concentration en éphédrine ou pseudoéphédrine : la quantité d'éphédrine ou de pseudoéphédrine par unité du médicament (ex. mg/comprimé, mg/ml).
 3. La quantité totale de médicament à exporter: le nombre de comprimés, ml,... à exporter (ex. nombre de comprimés par boîte et nombre total de boîtes ou nombre de ml par flacon et nombre total de flacons).
 4. La quantité totale d'éphédrine ou de la pseudoéphédrine sous forme de **base anhydride** (anhydrous base) à exporter (voir le calcul ci-dessous).

Exemple

*Nom, 120 mg pseudoéphédrine sulfate/comprimé, 6 comprimés/boîte, 15500 boîtes
0,12 g pseudoéphédrine sulfate x 0,77 (facteur de conversion sulfate) x 6 x 15500
= 8593,2 g de pseudoéphédrine base anhydride à exporter*

Le tableau ci-dessous reprend **les facteurs de conversion** pour convertir les bases ou les sels d'éphédrine ou de pseudoéphédrine en leur forme base anhydride:

Substance	Base ou sel	Conversion en base anhydride
Ephédrine	Base hemihydrate (0,5 H ₂ O)	0,95
	Hydrochloride	0,82
	Nitrate	0,72
	Sulfate	0,77
Pseudoéphédrine	Hydrochloride	0,82
	Sulfate	0,77

- 15a/b: Code NC du médicament de la catégorie 4.

Les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire contenant de l'éphédrine (ou ses sels)	Code NC: 3003 40 20 (ni présentés sous formes de doses, ni conditionnés pour la vente au détail)
	Code NC: 3004 40 20 (présentés sous formes de doses ou conditionnés pour la vente au détail)
Les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire contenant de la pseudoéphédrine (ou ses sels)	Code NC: 3003 40 30 (ni présentés sous formes de doses, ni conditionnés pour la vente au détail)
	Code NC: 3004 40 30 (présentés sous formes de doses ou conditionnés pour la vente au détail)

- 16a/b: Poids net du médicament: il s'agit du total du poids net des comprimés ou du liquide à exporter, **sans emballage**, exprimé **en kg**.
- 17a/b: % **d'éphédrine ou de la pseudoéphédrine** (sous forme de base anhydride) contenu dans le total du **poids net du médicament**.
Ce pourcentage permet de déterminer la quantité d'éphédrine ou pseudoéphédrine contenue dans le poids net du médicament en multipliant le poids net avec ce pourcentage.

Exemple

Quand un comprimé pèse 1g et la concentration de pseudoéphédrine sulfate est 0,12 g/comprimé et il y a 1000 comprimés à exporter:

1000 g du médicament x 0,12 g de pseudoéphédrine sulfate/g du médicament

= 120 g de pseudoéphédrine sulfate à exporter

= 12 % du poids net du médicament à exporter

A fin de convertir la forme sulfate en base anhydride, on multiplie avec 0,77 (facteur de conversion):

120 g x 0,77 = 92,4 g pseudoéphédrine (base anhydride)

Le pourcentage à noter dans la rubrique 17a/b est:

12 % x 0,77 = 9,24 %

1000 g (poids net du médicament) x 9,24 % = 92,4 g pseudoéphédrine anhydride

- Les points 20 et 22 sont réservés à la douane.

Vous trouverez l'intégralité de ces règlements sur le site internet de l'afmps dans la rubrique législation sur les précurseurs:

http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/subst_specialement_reglementees/precursuers

Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter:

- drugprecursor@fagg-afmps.be
- +32 2 524 8242 (FR) ou +32 2 524 83 12/13 et +32 2 524 81 94 (NL)

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération très distinguée,



X. De Cuyper
Administrateur général