

Reglementering aangaande drugsprecursoren

Toelichting bij de Europese verordeningen 1258/2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren en Verordening (EU) nr. 1259/2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren.

Mevrouw, Mijnheer

Met dit schrijven verschaft het fagg u meer informatie over de praktische toepassing van de twee nieuwe Europese verordeningen (nr. 1258/2013 en nr. 1259/2013, over geharmoniseerde maatregelen voor het toezicht op de intra- en extracommunautaire handel in drugsprecursoren om misbruik van deze stoffen te voorkomen voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen).

Bij **uitvoer** van geneesmiddelen in **categorie 4** (geneesmiddelen voor menselijk- of diergeneeskundig gebruik die efedrine (of haar zouten) of pseudo-efedrine (of haar zouten) bevatten) **naar derde landen (buiten de Europese unie)** moet de aanvraag voor een uitvoervergunning als volgt ingevuld worden:

- Vak 2 tot en met 4 en vak 21 zijn voorbehouden voor de instantie die de vergunning afgeeft.
- 14a/b: Geregistreeerde stof:
 1. Merknaam van het geneesmiddel categorie 4.
 2. Concentratie efedrine of pseudo-efedrine: hoeveel efedrine of pseudo-efedrine per eenheid geneesmiddel (vb. mg/tablet, mg/ml).
 3. Totale hoeveelheid geneesmiddel in de zending: hoeveel tabletten, ml,... in de zending (vb. aantal tabletten in een verpakking en aantal verpakkingen in de zending of aantal ml in een fles en aantal flessen in de zending).
 4. Totale hoeveelheid efedrine of pseudo-efedrine als **watervrije base** (anhydrous base) in de zending (berekening zie onder).

Voorbeeld

*Merknaam, 120 mg pseudo-efedrine sulfaat/tablet, 6 tabletten/verp, 15500 verpakkingen
0,12 g pseudo-efedrine sulfaat x 0,77 (conversiefactor sulfaat) x 6 x 15500
= 8593,2 g pseudo-efedrine watervrije base in de zending*

De **conversiefactoren** voor het omzetten van efedrine of pseudo-efedrine naar de waterrijke vorm vindt u in onderstaande tabel:

Substantie	Base of zout	Conversie naar waterrijke base
Efedrine	Base hemihydraat (0,5 H ₂ O)	0,95
	Hydrochloride	0,82
	Nitraat	0,72
	Sulfaat	0,77
Pseudo-efedrine	Hydrochloride	0,82
	Sulfaat	0,77

- 15a/b: GN-code van het geneesmiddel categorie 4.

Geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die efedrine (of haar zouten) bevatten	GN Code: 3003 40 20 (niet in afgemeten hoeveelheden en niet opgemaakt voor de verkoop in het klein)
	GN Code: 3004 40 20 (in afgemeten hoeveelheden en opgemaakt voor de verkoop in het klein)
Geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die pseudo-efedrine (of haar zouten) bevatten	GN Code: 3003 40 30 (niet in afgemeten hoeveelheden en niet opgemaakt voor de verkoop in het klein)
	GN Code: 3004 40 30 (in afgemeten hoeveelheden en opgemaakt voor de verkoop in het klein)

- 16a/b: Nettogewicht van het **geneesmiddel**: het totale nettogewicht van de tabletten of vloeistof in de zending, **zonder** enige verpakking, in **kg**.
- 17a/b: % van het **nettogewicht geneesmiddel** dat uit **efedrine of pseudo-efedrine** (als waterrijke base) bestaat.
 Door het nettogewicht van het geneesmiddel te vermenigvuldigen met dit percentage kan de hoeveelheid efedrine of pseudo-efedrine in de zending worden berekend.

Voorbeeld

Als 1 tablet 1 g weegt, de concentratie pseudo-efedrine sulfaat 0,12 g/tablet is en de zending uit 1000 tabletten bestaat:

*1000 g geneesmiddel x 0,12 g pseudo-efedrine sulfaat
 = 120 g pseudo-efedrinesulfaat in de zending
 = 12 % van het nettogewicht van de lading geneesmiddelen*

Om van sulfaat naar waterrijke base te gaan, moet worden vermenigvuldigd met 0,77 (conversiefactor):

120 g x 0,77 = 92,4 g pseudo-efedrine (waterrijke base)

*Het **percentage** dat ingevuld moet worden in rubriek **17a/17b** is:*

12 % x 0,77 = 9,24 %

1000 g (nettogewicht geneesmiddel) x 9,24 % = 92,4 g pseudo-efedrine (waterrijke)

- Vak 20 en 22 zijn voorbehouden aan de douane.

DG INSPECTIE/Afdeling Vergunningen
Cel Precursoren

U kan de verordeningen vinden op de website van het fagg onder de precursorenregelgeving:
http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/speciaal_gereguleerde_stoffen

Voor verdere toelichting kan u terecht op:

- drugprecursor@fagg-afmps.be
- +32 2 524 83 12/13 of +32 2 524 81 94 (NL) of +32 2 524 82 42(FR)

Hoogachtend,



X. De Cuyper
Administrateur-generaal