

Majandus- ja Kommunikatsioonimisteerium

Suur-Ameerika 1

Tallinn

Austatud minister

Magnum Medical OÜ seisukoht seoses OMNIBUS IV eelnõudega

18.06.2025. a

Magnum Medical OÜ toetab Euroopa Liidu algatusi, mis on suunatud digipöörde elluviimisele ja ettevõtluskorra lihtsustamisele. Samas soovime juhtida tähelepanu võimalikele probleemidele, mis kaasnevad Euroopa Komisjoni eelnõudes COM(2025)503 ja COM(2025)504 toodud ettepanekutega seoses isikukaitsevahendite kasutusjuhendite digitaliseerimisega.

Käesolevas sõnastuses jääb tootja kohustus lõppkasutaja soovil tagada paberkandjal kasutusjuhend ebamääraseks ning praktikas võib see koormus kanduda tarneahela järgnevatele lülidele – sealhulgas hulgimüüjatele ja apteekidele. Reaalsuses tähendab see olukorda, kus lõpptarbija küsib kasutusjuhendit otse apteegist ja viimane omakorda hulgimüüjalt, mis ei ole ei mõistlik ega kooskõlas tootja vastutuse põhimõttega.

Kohustuse täitmise nihutamine tootjalt vahendajatele tekitab ebaõiglase koormuse, sh vajaduse korraldada täiendavat suhtlust, logistikat ja katta trükkimisega seotud kulud. Tegemist oleks administratiivse ja majandusliku lisakoormusega, mille puhul on suur tõenäosus, et tootja asemel peab praktiliselt kasutusjuhendi väljastamise eest hoolt kandma hulgimüüja.

Leiame, et selline lahendus on teostamatu. Kasutusjuhendi kättesaadavus digitaalsel kujul peaks olema piisav ning kui paberkujul juhendi pakkumise võimalus säilib, tuleb see piirata ostuhetkega. Kuue kuu pikkune periood loob ebaproportsionaalse halduskoormuse, mistõttu toetame õiguse piiramist vaid ostuajahetkele.

Samuti ei toeta me ELi-poolset standardite kehtestamist valdkondades, kus puuduvad tehnilised spetsifikatsioonid. Üldised tooteohutuse nõuded on juba olemas ja nende täitmine on tootjate kohustus – lisanõuded loovad ebakindlust ja õigusselgusetust.

Loodame, et meie seisukohti võetakse arvesse edasistes aruteludes.

Lugupidamisega,

/digiallkiri/

Timo Danilov,

Magnum Medical OÜ