

Eesti seisukohad narkootikumide lähteainete määruse eelnõu kohta

Seletuskirja lisa 1 – kaasamistabel

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
1.	Eesti Ravimitootjate Liit	Toetame eelnõud ning leiame, et selle üldmõju meie sektoris on positiivne: • Oluliselt suurem õiguskindlus ja ühtlustatud EL-reeglid: Kahe määruse ühtseks raamistikuks liitmine vähendab liikmesriigiti erinevaid tõlgendusi ning tagab ühetaolised kohustused ja menetlused kogu EL-is. • EL-i ülese digilahenduse väljatöötamine vähendab administratiivset koormust nii tööstussektoris kui ka riiklikes asutustes: Paberipõhiste protsesside asendamine täisdigitaalsete lahendustega (sh klientide kontroll, registreerimised, teatamised). Aastase aruandluse kaotamine, sest vajalik info saadetakse automaatselt läbi EL-i keskse süsteemi. Väheneb vajadus korrigeerida dokumentatsiooni eri liikmesriikide nõuetele vastavaks. Leiame, et eelnõu on: • eesmärgipärane, kuna sihib just neid ainetüüpe, mille väärkasutus põhjustab narkootikumide ebaseadusliku tootmise kasvu. • proportsionaalne, sest ravimite ja teadustegevuse jaoks on sisse jäetud erandid ja lihtsustused; kõrge riskiga ainete puhul on karmistused põhjendatud. • üldjoontes rakendatav, kuid sõltub üleminekuperioodi selgetest juhistest ning sellest, kui kasutajasõbralik ja stabiilne saab olema uus EL-i elektrooniline süsteem. Kokkuvõtvalt: Ravimitootjate ja müügiloa hoidjate jaoks on peamised mõjud valdavalt halduslikud, mitte sisulised ega turule ligipääsu	Arvestatud.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
		piiravad. Positiivsed mõjud, eelkõige digilahendustest ja selgemast regulatsioonist, kaaluvad üles võimalikud ajutised koormused. Soovitame eelnõu toetada, rõhutades rakendusetapi jooksul vajadust: • selgete juhiste ja ühtse info jagamiseks ettevõtjatele, • mõistliku üleminekuaja tagamiseks, • dialoogi jätkamiseks sidusrühmadega võimalike tõlgendusprobleemide lahendamiseks.	
2	Eesti Keemiatööstuse Liit	Komisjoni ettepanek koondada senised määrused (EÜ) nr 273/2004 ja (EÜ) nr 111/2005 ühtsesse õigusakti on süsteemselt põhjendatud ning aitab kaasa regulatsiooni selgusele ja ühtsusele. Ühtne raamistik koos keskse IT-süsteemiga on halduslikult loogiline ning kooskõlas ELi üldise digitaliseerimissuundumusega. Eelnõu eesmärk – tõhustada narkootikumide lähteainete (sh disainer-lähteainete) kontrolli ning ennetada nende ebaseaduslikku kasutust, lihtsustades samal ajal õiguspärast kaubandust – on iseenesest toetatav. Leiame, et praeguse regulatsiooni alusel 1. ja 2. kategooriasse kuuluvate ainete osas võivad kavandatavad muudatused aidata eesmärgi saavutamisele kaasa. Samas tekitab tõsist muret praeguse regulatsiooni 3. kategooriasse kuuluvate laialt levinud tavakemikaalide (nt vesinikkloriidhape/soolhape, väävelhape, tolueen, etüüleeter, atsetoon, metüületüülketoon jne) kavandatav liigitamine 2. kategooriasse ning nende suhtes kehtestatavad täiendavad nõuded. 1. Mõju õiguspärasele kaubandusele ja halduskoormusele Kõnealused ained on laialdaselt kasutusel tööstuses ning neid sisaldavad ka paljud tarbekeemiatooted. Näiteks:	Arvestatud, lisatud selgitused seletuskirjas. p. 1 – 3. kategooria lähteainete liigitamine 2. kategooriasse ei too kaasa märkimisväärset halduskoormuse tõusu, kuna ka täna kehtivad nende ainete suhtes kontrollimeetmed. Nõue, et tehingud peavad olema dokumenteeritud kehtib täna väliskaubanduse puhul ja seda laiendatakse EL sisesele kaubandusele. See mõju ei tohiks olla väga suur, sest enamus tehinguid on kirjalikku taasesitamist võimaldavate arvetega kaetud. Kahtlastest tehingutest teavitamine on kehtiv kohustus, millele lisandub kadumistest ja vargustest teavitamine. See ei ole märkimisväärne lisakohustus, kuna vargusi/kadumisi ei tohiks sageli ette tulla. Ekspordiga tegelevate ettevõtete registreerimise kohustus on kehtiv nõue. Lisandub impordiga ja vahendamisega tegelevate ettevõtete kohustus end registreerida, vastutav isik määrata ja tooteid märgistada. See muudatus ei tohiks

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
		- soolhapet ja väävelhapet sisaldavad torupuhastusvahendid, katlakivieemaldajad, roosteemaldajad ja pH-reguleerijad; - atsetoon, toluen, metüületüülketoon ja etüüleeter on levinud lahustites, värvides, liimides, rasvaeemaldajates, lakieemaldajates, denatureeritud piirituses ja muudes ehitus- ja hoolduskeemiatoodetes. Kehtiva regulatsiooni kohaselt kuuluvad need ained 3. kategooriasse ning nende suhtes kohaldatakse peamiselt ekspordikontrolli. Eelnõu kohaselt liigituksid need 2. kategooriasse, millega kaasneksid mh: - dokumenteerimis- ja arvestuse pidamise kohustus, - kahtlaste tehingute tuvastamise ja teavitamise kohustus, - impordi ja ekspordi registreerimiskohustus. Selline muudatus tähendab olulist regulatiivset hüpet ning märkimisväärset täiendavat halduskoormust keemiatööstuse ja seotud tarneahelate ettevõtetele. 2. Operaatori mõiste ja võimalik kohaldumine füüsilistele isikutele Eelnõus defineeritakse „operaator“ kui füüsiline või juriidiline isik, kes teeb lähteaine turul kättesaadavaks, omab või kasutab seda. Mõiste ei ole piiratud majandustegevusega. Sellest tulenevalt tekib küsimus, kas regulatsiooni kohaldamisala võib grammatiliselt hõlmata ka tavatarbijat, kes omab või kasutab kodustes tingimustes näiteks atsetooni või denatureeritud alkoholi. Koostöökohustus ning kahtlaste tehingute teavitamiskohustus on sõnastatud laialt ning ei tee selget vahet majandustegevuse ja erakasutuse vahel. Leiame, et selline sõnastus tekitab õigusselguse probleemi ning võib olla vastuolus	märkimisväärselt mõjutada ettevõtteid, mis kasutavad aineid lõpptoodangus ja ei tegele vahendamisega. p.2 – regulatsiooni eesmärk on tõkestada narkootikumide lähteainete liikumist ebaseaduslikku ahelasse, kus neist kuritegelikul moel narkootikume valmistatakse. Regulatsiooni eesmärk ei ole hõlmata eratarbimist st sihipärast ja selleks sobivas koguses kodust atsetooni vm koduseks kasutuseks mõeldud lähteaine säilitamist-kasutamist ei reguleerita. Eelnõu puudutab majandustegevust, kus liiguvad kogused, millest on võimalik narkootikume valmistada. p.3 – komisjonil on kavas arendada ühtne infosüsteem, mis peaks hõlbustama ettevõtjatel andmete esitamist. Eeldame, et selline infosüsteem on tasuta juurdepääsetav ja ei vaja eraldi liidestumist. Samuti on eelnõus ette nähtud piisav üleminekuperiood (3 aastat). p. 4 – ainete kontsentratsioonilävendid ja eritingimused on toodud määruse lisades I, II ja III. Tingimus, et ainet ei ole võimalik hõlpsasti või majanduslikult tasuval viisil kasutada või ekstraheerida on sarnaselt sõnastatud ka kehtivas regulatsioonis. Seni ei

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
		proportsionaalsuse põhimõttega, kui seda tõlgendada ka füüsiliste isikute suhtes väljaspool majandustegevust. Palume täpsustada, kas regulatsiooni eesmärk on hõlmata üksnes majandustegevust või ka eraisikute omamist ja kasutust. 3. Masinloetava ja struktureeritud andmeesituse nõue Koostöösäte näeb ette, et teave tuleb pädevale asutusele esitada masinloetaval ja struktureeritud kujul, avatud standardeid kasutades ning turvalise sidekanali kaudu. Kuigi digitaliseerimise eesmärk on mõistetak, võib selline nõue osutada väikese ja keskmise suurusega ettevõtjatele tehniliselt ja finantsiliselt koormavaks. Paljudel VKEdel puudub keerukas IT-taristu ning nõue võib praktikas tähendada täiendavaid investeeringuid tarkvarasse ja andmehalduse süsteemidesse. Soovitame kaaluda: • selget VKE-erandit või lihtsustatud korda, • üleminekuperioodi, • või standardiseeritud tasuta lahenduse pakkumist EL tasandil. 4. Segude käsitlemine, kontsentratsiooniläved ja „kergesti eraldatavuse“ kriteerium Eelnõu kohaselt ei kuulu segud regulatsiooni kohaldamisalasse, kui: 1. aine sisaldus jääb alla lisas sätestatud kontsentratsiooniläve; või 2. ainet ei ole võimalik kergesti või majanduslikult mõistlikult eraldada. Samas ei ole lisades kõnealuste ainete puhul sätestatud konkreetseid kontsentratsioonilävesid. See jätab mulje, et regulatsiooni kohaldamisalasse võivad kuuluda kõik segud, mis sisaldavad nimetatud aineid mistahes koguses.	ole selles küsimuses Eesti praktikas ühtegi vaidlust olnud. Ühetaolise rakendamise tagab liikmesriikide pädevate asutuste vaheline koostöö komisjoni töörühmades. p. 5 – toetame, et komisjon võiks võimalusel luua võimekuse, et ettevõtte esitab ühe ja sama info ametiasutustele ühekordselt ja teave liigub asutuste/andmebaaside vahel. p. 6 – nõustume, et jõustatavus on oluline ja leiame, et eelnõu täidab eesmärgi.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
		Samuti ei ole täpsustatud, mida tähendab „kergesti eraldatav“ või „majanduslikult mõistlik“. Ei ole selge, kes ja milliste kriteeriumide alusel vastava hinnangu annab. Leiame, et õiguskindluse tagamiseks on vajalik: • selged ja üheselt mõistetavad kontsentratsioonipiirid, • objektiivsed tehnilised kriteeriumid eraldatavuse hindamiseks, • ning praktikas rakendatav juhendmaterjal. Ilma selgete piirideta võib regulatsioon hõlmata väga suure osa turul olevatest mitmekomponentsetest toodetest, mis ei kujuta endast realistlikku diversiooniriski. 5. Koostoime lõhkeainete lähteainete regulatsiooniga Keemiatööstuse ainetele kohaldub paralleelselt ka Regulation (EU) 2019/1148. Mitmed nõuded – sh kahtlaste tehingute teavitamine ja dokumentatsioon – on sisuliselt sarnased ning osad ained (nt väävelhape ja atsetoon) kattuvad. Ettevõtete halduskoormuse vähendamiseks oleks oluline tagada nende regulatsioonide võimalikult suur ühtlustatus (nt ühtsed mõisted, teavitamiskanalid ja andmeformaadid). 6. Jõustatavus ja tegelik mõju turvalisusele Lõpetuseks juhime tähelepanu, et regulatsiooni efektiivsus sõltub selle jõustatavusest. Kui nõuded on väga laiaulatuslikud ja tehniliselt keerukad, kuid tegelik kontroll veebimüügi ja kolmandatest riikidest imporditavate toodete üle on piiratud, võib see praktikas tekitada ebaausa konkurentsiolukorra: nõudeid täitvad ettevõtjad kannavad kulud, samas kui ebaseaduslik või kontrollimatu kaubandus jätkub. Seetõttu peame oluliseks, et kavandatavad meetmed oleksid: • selged ja proportsionaalsed, • realselt jõustatavad, • ning keskenduksid riskipõhisele lähenemisele.	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
3	Eesti Kaubandus-Tööstuskoda	Suur tänu, et kaasasite Kaubandus-Tööstuskoda seoses ELi narkootikumide lähteainete seire ja kontrolli määru eelnõuga. Oleme eelnõu sisuga tutvunud ning toetame hetkel kehtivate narkootikumide lähteaineid puudutavate määruste koondamist ühtsesse määrusesse, mis aitab kaasa regulatsiooni selgusele ja ühtsusele. Samas soovime ettevõtluskeskkonna vaates juhtida tähelepanu halduskoormuse võimalikule kasvule, eelkõige seoses täiendavate registreerimis- ja dokumenteerimiskohustuste, teavitamisnõuete ning uute digitaalse andmeesituse lahendustega. Oluline on, et rakendatavad meetmed oleksid proportsionaalsed ja riskipõhised ning arvestaksid ka väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate võimekusega. Samuti peame oluliseks vältida kohustuste dubleerimist teiste kehtivate regulatsioonidega (nt ELi määrus 2019/1148), et tagada ettevõtjatele selge ja ühtne õigusraamistik ning vältida tarbetut halduskoormust.	Arvestatud. Lihtsustatud väliskaubanduse menetlused ja elektroonilised lahendused vähendavad ettevõtjate kulusid ning toetavad konkurentsivõimet. Pikaajaliselt vähendab ühtne elektrooniline süsteem ettevõtete jaoks aruandlus- ja menetluskoormust.
4	Politsei- ja Piirivalveamet	Toetame samuti uimasti lähteainete regulatsiooni ajakohastamist. Sellest tulenevalt peame vajalikuks siseriikliku õiguse (mida muuta määrusest tulenevalt) ja asutuste tööprotsesside ajakohastamist. Lähteainete käitlemise üle teostavad järelevalvet Ravimiamet ning Maksu- ja Tolliamet. PPA panustab lähteainete ebaseadusliku käitlemise avastamisele ja tõkestamisele eeskätt läbi teabe kogumise ja ühisoperatsioonide. Seega on oluline määratleda millised on antud määruse mõistes liikmesriigi pädevad asutused ja millised on pädeva asutuse ülesanded (art 27 jj). Lähteainete elektrooniline süsteem tõstab kindlasti teadlikkust, aga toob vastutavale pädevale asutusele kaasa lisaressursi vajaduse. Oluline on, et loodaks pädevatele asutustele otsene juurdepääs süsteemile (andmekaitse nõuetega kooskõlas ja logitav).	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
		Väljakutseks määruse rakendamisel on ettevõtjate kaasamine ja koolitamine. Kui see jääb üksnes ettevõtjate „mureks“ siis ei pruugi ettevõtjad olla valmis koostööks.	
5	Maksu- ja Tolliamet	MTA uurimisosakonna narkotalituse hinnangul on uimasti lähteainete regulatsiooni ajakohastamine Euroopa Liidus põhjendatud, arvestades sünteetiliste narkootiliste ainete laialdast levikut Euroopa Liidu liikmesriikides ning sünteetiliste uimastite tootmisega seotud muutunud riske. Praktikas kasutatakse ebaseaduslikul tootmisel lisaks tavapärastele lähteainetele ka muid kemikaale, mille liikumine võib toimuda väikeste koguste ja saadetiste kaupa ning erinevate tarneahela osaliste kaudu. Sellest tulenevalt on eelnõus kavandatud eellähteainete eraldi käsitlemine, ainerühmapõhine nimekirjastamine ning keskse elektroonilise süsteemi loomine koos tolliandmete sidumisega põhjendatud meetmed. Eelnõu rakendamine Eestis ja Euroopa Liidus on põhjendatud, kuna see laiendab kontrollitavate ainete ringi ja ühtlustab nende käsitlemist. Ainerühmapõhine lähenemine vähendab olukordi, kus keemiliselt sarnane või muudetud aine jääb regulatsiooni alt välja ainult seetõttu, et seda ei ole eraldi nimetatud. See loob selgema aluse järelevalveks ja kontrolliotsuste tegemiseks. Keskse elektroonilise süsteemi ja tolliandmete sidumine on järelevalve seisukohalt oluline, kuna riskipõhine kontroll eeldab ligipääsu teabele ettevõtjate õiguste, koguste ja tehingute kohta. Kui see teave on koondatud ja kontrollitav, toetab see riskihindamist ja operatiivset otsustamist. Samas sõltub süsteemi tegelik mõju selle rakendamisest, andmete kvaliteedist ning sellest, kuidas see sobitub riigisisestesse tööprotsessidesse. Ettevõtjate vaates sõltub eelnõu mõju sellest, millises ulatuses nende tegevus puudutab kontrollitavaid või	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine/ kommentaar
		teatamiskohustusega aineid ning kuidas keskne süsteem ja menetlused praktikas toimima hakkavad. Regulatsioon võib kaasa tuua andmete esitamise ja ajakohastamise kohustuse ning järelevalvemenetluste arvestamise vajaduse. Mõju ulatus ja võimalik halduskoormus vajavad eraldi hindamist Eesti turul tegutsevate ettevõtjate vaates. Maksu- ja Tolliamet jaoks tähendab eelnõu rakendamine täiendavat järelevalve- ja halduskoormust. Kontrollitavate ainete ringi laienemine suurendab järelevalveobjektide arvu ning sellega seotud kontrolli- ja menetlustoimingute mahtu. Keskse elektroonilise süsteemi kasutamine eeldab ettevõtjate andmete kontrolli, haldamist ja jälgimist ning vajadusel sekkumist. Ainerühmapõhise käsitlemise korral tuleb hinnata ka seda, kas konkreetne aine kuulub reguleeritud rühma alla, mis võib nõuda täiendavat analüüsi ja ekspertiisi. Lisaks eeldab uue regulatsiooni rakendamine tööprotsesside kohandamist, kasutajate koolitamist ning andmete kvaliteedi tagamist. Nende muudatustega seotud töömaht ja ressursivajadus tuleb Maksu- ja Tolliametis eraldi hinnata. Kokkuvõttes on eelnõus kavandatud meetmed eesmärgi arvestades põhjendatud ja Eesti kontekstis rakendatavad. Nende praktiline mõju sõltub keskse elektroonilise süsteemi toimimisest, andmete kättesaadavusest ning järelevalveks vajaliku ressursi planeerimisest.	