

U 40/2026 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer och upphävande av förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005 (COM (2025)747 final)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen en promemoria om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer och upphävande av förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005 (COM (2025)747 final)

Helsingfors den 4 juni 2026

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Socialrådet Elina Kotovirta

4.6.2026

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ÖVERVAKNING OCH KONTROLL AV NARKOTIKAPREKURSORER OCH UPPHÅVANDE AV FÖRORDNINGARNA (EG) NR 273/2004 OCH (EG) NR 111/2005 (COM (2025)747 FINAL)

1 Bakgrund

Den 3 december 2025 lade Europeiska kommissionen fram ett lagstiftningsförslag till Europaparlamentets och rådets förordning om övervakning och kontroll av narkotikaprekursorer (COM (2025) 747 final). Förslaget föreslår att Europaparlamentets och rådets förordning om narkotikaprekursorer ((EG) nr 273/2004) (nedan kallad förordningen om den inre marknaden) och rådets förordning om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer ((EG) nr 111/2005) (nedan kallad förordningen om utrikeshandel) ska upphävas och de frågor som regleras i de angivna förordningarna ska slås samman.

Enligt den traditionella definitionen avses med narkotikaprekursorer kemikalier som framställs för lagliga syften och som även kan användas för framställning av narkotika. Prekursorer har en väsentlig roll i industrier för exempelvis läkemedel, smak- och luktsättning, batterier, kosmetika, textilvaror, oljeraffinering, vattenbehandling, livsmedelstillsatser, sprängämnen, gummiproduktion, gödselmedel, plast eller färgämnen. Brottslingar framställer sällan prekursorer själva, utan ämnena skaffas på den lagliga marknaden. Därför kontrolleras de kemikalier som används som prekursorer såväl på FN-nivå som på EU-nivå. På marknaden har det utöver traditionella prekursorer släpps ut pre-kursorer som i första hand har tagits fram för framställning av narkotika.

FN:s narkotikakonvention från 1988 (FördrS 44/1994), där unionen är en av avtalsparterna, ålägger unionen att kontrollera användningen av och handeln med narkotikaprekursorer. I nuläget genomförs FN-konventionen genom förordningen om den inre marknaden och förordningen om utrikeshandel.

Förslaget syftar till att hantera utmaningen att förhindra användning av prekursorer för framställning av narkotika, samtidigt som regler och förfaranden för laglig handel förenklas. Behovet av att ändra lagstiftningen beror särskilt på att pre-kursorer har blivit allt mer vanliga. Med pre-kursorer avses ämnen som fungerar på samma sätt som narkotikaprekursorer, men som är kemiskt ändrade så att de inte omfattas av kontrollen. Sådana ämnen har ingen motsvarande laglig användning på samma sätt som narkotikaprekursorer har. Pre-kursorer har ingen annan legitim användning än forskning och innovation.

Förslaget främjar målen för EU:s narkotikastrategi, ProtectEU: en europeisk strategi för inre säkerhet 2021–2025, och målen i kommissionens politiska riktlinjer 2024–2029 för att göra det enklare och snabbare att driva SMF-företag och fördjupa den inre marknaden. Dessutom stöder initiativet EU:s tullreform.

2 Förslagets syfte

Syftet med förslaget är att förhindra att prekursorer och pre-kursorer används för narkotikaframställning och att samtidigt förenkla och underlätta den administrativa bördan för aktörer och myndigheter, bland annat genom digitalisering. Enligt kommissionen kommer sammanlagningen av de två nuvarande förordningarna att öka konsekvensen och den rättsliga klarheten av systemet, samtidigt som möjligheterna till kontroll stärks.

Syftet med förslaget är även att ge myndigheterna möjligheter att snabbare reagera på kemiska omvandlingar som brottslingar har tagit fram, även genom klassificering av så kallade generiska ämnen på grundval av kemisk släktskap. Det innebär att ämnen kan underställas reglering baserat på att ämnet ingår i en i förväg fastställd grupp av ämnen. På så sätt kan ett ämne underställas kontroll utan att ämnets kemiska struktur har tagits upp i bilagan till förordningen separat. Syftet med förslaget är en mer omfattande, mer aktuell och mer riskbaserad reglering. Utvärderingarna har visat att pre-kursorer undgår de nuvarande kontrollåtgärderna, eftersom deras kemiska struktur kan ändras snabbt.

Totalt sett bidrar åtgärderna till en effektivare bekämpning av narkotikaframställning, en lättare laglig handel med kemikalier och en bättre funktion på EU:s inre marknad.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Förslaget till förordning inför tre kategorier av prekursorer och olika skyldigheter för varje kategori baserat på risknivå.

- Kategori 1 ska innehålla ämnen med hög risk. De är föremål för strikta tillståndskrav, såsom tillståndsförfaranden, utnämning av en ansvarig person, märkning på förpackningar, säkra lokaler och dokumentationsskyldighet.
- Kategori 2 ska innehålla allmänt använda ämnen som i regel ska kontrolleras i utrikeshandeln. För sådana ämnen räcker det med registrering på den inre marknaden.
- Kategori 3 ska innehålla pre-kursorer där handel med samt användning och innehav av sådana ämnen är helt förbjudet. Forskning är dock tillåtet, små mängder kräver en underrättelse i förväg, större mängder kräver ett tillstånd.

Förslaget till förordning ska öka kontrollerna över pre-kursorer så att ämnen kan underställas reglering både individuellt och per grupp av ämne, det vill säga genom en så kallad generisk kategorisering på grundval av kemisk släktskap, så att myndigheterna snabbt kan reagera på brottslingars kemiska omvandlingar.

I artiklarna 1–5 i förordningen anges syftet med förordningen, de viktigaste begreppen, tillämpningsområdet, principen om fri rörlighet och de tre kategorierna av narkotikapre-kursorer samt de lagvalsregler som ska tillämpas för att fastställa kraven i särskilda fall där antingen ett ämne tillhör två kategorier eller en blandning innehåller ämnen som tillhör två eller tre kategorier.

I artiklarna 6–8 anges de allmänna skyldigheter som gäller för aktörer som handlar med förtecknade narkotikapre-kursorer. Aktörer har en allmän skyldighet att samarbeta med nationella myndigheter och att bevara dokumentation av sina transaktioner med förtecknade narkotikapre-kursorer. För att stödja de nationella myndigheterna i kampen mot olaglig framställning av narkotika är aktörer och leverantörer av internetbaserade marknadsplatser skyldiga att

anmäla misstänkta transaktioner med och betydande försvinnanden eller stölder av förtecknade narkotikaprekursorer.

I artiklarna 9–14 anges kraven för ämnen i kategori 1. De gäller användning, innehav, import, export och verksamhet som mellanhand i fråga om ämnen i kategori 1. Skyldigheterna omfattar bland annat att utse en ansvarig person, säkra lokaler och bedriva handel på den inre marknaden endast med aktörer som också innehar ett tillstånd. Artikel 15 handlar om ämnen i kategori 2 där myndighetens tidigare registrering ersätts med självregistrering.

Artiklarna 16–19 skapar en ny kategori 3 när det gäller pre-prekursorer. Kategori 3 innehåller ämnen som inte har någon annan känd legitim användning än forskning eller innovation vid den tidpunkt då de underställs kontroll. Därför är handel med eller användning eller innehav av sådana ämnen i regel förbjudet, med godkända undantag är det tillåtet efter en underrättelse i förväg eller ett tillståndsförfarande.

I artiklarna 20–23 anges förfaranden för utrikeshandel med narkotikaprekursorer, kraven för import- och exporttillstånd och bestämmelsen om tullkontroll, varigenom det centrala elektroniska systemet kommer att anslutas till miljön med en enda kontaktpunkt för tullen. De nya reglerna gör det möjligt att förenkla förfarandena för utrikeshandel genom automatisering. Import- och exporttillstånden ersätts ett system för kvantitetsförvaltning, genom vilket aktören till den behöriga myndigheten anmäler den maximala kvantitet förtecknade ämnen som kommer att importeras eller exporteras under en viss tidsperiod.

I artikel 21 anges förfarandet för underrättelser före export. Till skillnad från gällande lagstiftning upphävs kravet på underrättelse och väntetiden på 15 dagar för länder i EES. Export kan inledas direkt efter en underrättelse, och det är endast destinationslandet som får ingripa i försändelsen.

Artiklarna 24–28 innehåller regler om visande av lagliga ändamål, inrättande av ett informationsregister, utbildning, samarbete mellan medlemsländerna och en kontrollskyldighet för de behöriga myndigheterna.

Artiklarna 29 och 30 innehåller generalklausuler för narkotikaprekursorer (modell för övergripande kontroller). De behöriga myndigheterna får befogenhet att ingripa för att undvika avledning till olaglig framställning av narkotika på den inre marknaden genom att beslagta förtecknade narkotikaprekursorer under en fastställd tidsperiod, på de villkor som anges i den nationella lagstiftningen. När det gäller utrikeshandel ges de behöriga myndigheterna befogenheter att även övervaka och kontrollera avledning av icke förtecknade prekursorer för illegitim användning. Det innebär att de behöriga myndigheterna anta strängare bestämmelser för icke förtecknade prekursorer, såsom tillfälligt kvarhållande, om de anser det vara nödvändigt. I artikel 31 anges en skyldighet för medlemsstaterna att anta nationella regler om sanktioner för att säkerställa efterlevnaden av förordningen.

I artiklarna 32–34 anges rapporterings- och informationsskyldigheter, bland annat överföring av den rapporteringen till FN till kommissionens ansvar. I artiklarna 35–36 fastställs funktionerna och skyddet av uppgifter för ett centraliserat elektroniskt it-system. Enligt förslaget ska kommissionen ges genomförandebefogenheter att fastställa genomförandearrangemang för utveckling och drift av det elektroniska systemet. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i kommittéförfarandeförordning (EU) nr 182/2011.

Artiklarna 37–40 innehåller bestämmelser om delegering av befogenhet för kommissionen och om utövande av den föreslagna delegeringen. Enligt förslaget ges kommissionen befogenhet att göra tekniska ändringar av bilagorna till förordningen avseende kontrollerade ämnen (bilagorna I, II och III) och att ändra bilagorna IV, V, VI, VII, VIII och IX till förordningen avseende exempelvis tillstånd, registreringar, underrättelser i förväg, kvantitetsanmälningar för import eller export, rapporteringsskyldigheter eller övergångsbestämmelser. Enligt förslaget får kommissionen även använda det skyndsamma förfarandet för att anta delegerade akter avseende bilagorna I, II och III (artikel 39). Enligt förslaget ska delegerade akter som antas i enlighet med det skyndsamma förfarandet träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs av Europaparlamentet eller rådet. Enligt förslaget ska delgivningen av en delegerad akt som har antagits i enlighet med det skyndsamma förfarandet till Europaparlamentet och rådet innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas. Enligt statsrådets uppfattning bör det skyndsamma förfarandet dock motiveras i den grundläggande rättsakten, och då gäller det även att noggrant specificera de situationer där det skyndsamma förfarandet ska tillämpas.

I artiklarna 41–45 anges övergångsbestämmelser och förordningens ikraftträdande.

Kommissionen ska se över förordningen efter en tillämpningsperiod på tio år och lämnar en rapport om resultaten till Europaparlamentet och rådet. Eftersom uppbyggandet av systemet kräver tid, föreslås en övergångsperiod på tre år. Under övergångsperioden säkerställs det att dokument som utfärdats enligt de gamla reglerna gäller under övergångsperioden och att övergången till det nya systemet sker utan avbrott i kontrollerna.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen

4.1 Rättslig grund

Enligt kommissionens förslag är rättsaktens rättsliga grund artiklarna 33, 114 och 207 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, nedan kallat EUF-fördraget. Enligt statsrådets bedömning är valet av rättslig grund ändamålsenligt.

Enligt artikel 33 i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet inom fördragets tillämpningsområde i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet vidta åtgärder för att för-stärka tullsamarbetet mellan medlemsstaterna och mellan de senare och kommissionen.

Artikel 114 i EUF-fördraget utgör en grund för åtgärder för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. På grundval av artikeln är det möjligt att harmonisera lagar, förordningar och administrativa föreskrifter i medlemsstaterna och att anta andra åtgärder för att upprätta den inre marknaden och få dem att fungera.

Artikel 207 i EUF-fördraget utgör en grund för EU:s gemensamma handelspolitik. Enligt punkt 2 i artikeln ska Europaparlamentet och rådet genom förordningar i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet besluta om åtgärder för att fastställa inom vilken ram den gemensamma handelspolitiken ska genomföras. Enligt punkt 6 i artikeln ska utövandet av de befogenheter som tilldelas genom artikeln inom den gemensamma handelspolitiken inte påverka fördelningen av befogenheterna mellan unionen och medlemsstaterna och ska inte medföra någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar i den utsträckning som fördragen utesluter en sådan harmonisering.

Den rättsliga grunden för en rättsakt ska fastställas utifrån dess syfte och innehåll. EU-domstolen har i sin praxis ansett att unionslagstiftaren om möjligt alltid bör sträva efter att använda endast en rättslig grund. Att använda en eller flera parallella rättsliga grunder är en exceptionell lösning. Enligt EU-domstolen är det möjligt när det rör sig om en rättsakt som samtidigt har flera syften eller beståndsdelar, vilka är oskiljaktigt förbundna med varandra, utan att den ena är underordnad eller indirekt i förhållande till den andra.

Enligt statsrådets preliminära bedömning verkar det i detta sammanhang som om det är motiverat att använda flera rättsliga grunder, eftersom den föreslagna rättsakten samtidigt kan anses ha flera syften och beståndsdelar, utan att den ena verkar vara underordnad eller indirekt i förhållande till den andra.

En kombination av flera rättsliga grunder förutsätter dessutom ett enhetligt beslutsförfarande i rådet. Ur detta perspektiv är det problemfritt att kombinera de föreslagna rättsliga grunderna, eftersom rådet enligt dem alla fattar sina beslut med kvalificerad majoritet. Statsrådet beaktar också att förfarandena för behandling av alla rättsliga grunder är förenliga (ordinarie lagstiftningsförfarande). Utöver beslutsförfarandet bör det göras en bedömning av huruvida de sam-manslagda rättsliga grunderna är kompatibla även med tanke på deras konsekvenser för rätts-säkerheten, och de rättsliga grunderna bör vara sinsemellan förenliga även i förhållande till naturen av den befogenhet som tilldelats unionen. Av de föreslagna rättsliga grunderna omfattas artiklarna 33 och 114 i EUF-fördraget av de delade befogenheterna, medan den gemensamma handelspolitiken enligt artikel 207 i EUF-fördraget omfattas av unionens exklusiva befogenhet. Detta kan ge upphov till oklarhet med avseende på rättsaktens konsekvenser för rättssäkerheten, genom att utövandet av delade befogenheter skiljer sig från utövandet av exklusiv befogenhet. Osäkerheten gällande rättsaktens rättsliga konsekvenser skulle enligt statsrådets uppfattning kunna undvikas genom att exempelvis i ingressen till rättsakten specificera de bestämmelser som enligt förslaget utfärdas med stöd av artikel 207 i EUF-fördraget.

4.2 Subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen

Unionen har delad befogenhet när det gäller att fastställa regler för kontroll och övervakning av narkotikaprekursorer på den inre marknaden. Enligt kommissionens förslag motiverar två argument unionens åtgärder på detta område. För det första är olaglig narkotikaframställning ett unionsomfattande problem som inte är begränsat till ett fåtal medlemsstater. Det krävs EU-åtgärder för att säkerställa att kontrollerna av narkotikaprekursorer i hela unionen inte blir mindre effektiva. För det andra är medlemsstaterna skyldiga att kontrollera och övervaka narkotikaprekursorer i enlighet med FN-konventionen. Att behålla harmoniserade regler skulle enligt kommissionens förslag säkerställa en smidig laglig handel med kemikalier på den inre marknaden. EU-åtgärder skulle ha tydliga fördelar för företag, nationella myndigheter och samhället som helhet genom att ge nationella myndigheter möjlighet att bättre bekämpa olaglig narkotikaframställning, säkerställa en väl fungerande inre marknad och minska de administrativa bördorna för ekonomiska aktörer och nationella myndigheter.

Stadsrådet anser att kommissionens motivering till efterlevnaden av subsidiaritetsprincipen är grundad. Gällande EU-lagstiftning om narkotikaprekursorer har möjliggjort sådana gränsöverskridande kontroller som Finland inte ensamt skulle ha kunnat organisera på ett lika effektivt sätt. Enligt det nya förslaget ger bättre digitalisering och tydligare balansering mellan laglig handel och olaglig handel de bästa fördelarna när åtgärderna genomförs i hela EU.

När det gäller proportionalitetsprincipen anser kommissionen att förslagen inte är mer långtgående än vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträfvade målen. Åtgärderna avser ett begränsat antal prekursorer och är inriktade på kontroll utan att i onödan hindra laglig handel

och innovation. Förslaget återspeglar de risker som är förknippade med varje kategori av prekursorer och drar full nytta av digitaliseringen. Det uppnår en rimlig balans mellan behovet av att minska tillgången på narkotikaprekursorer för olaglig narkotikaframställning och behovet av att underlätta laglig handel. Trots en minskning av de administrativa förfarandena, särskilt för bulkmaterial med betydande legitim användning, hanteras risken för avledning på lämpligt sätt genom att kontrollen av efterlevnaden stärks.

Statsrådet anser att kommissionens förslag är förenligt med proportionalitetsprincipen. Noggrann begränsning av prekursorer och specificering av olika kontrollkategorier är tillämpliga för att målen ska kunna uppnås. Kontroller av prekursorer innebär balansering mellan en smidig laglig handel och kontroll av olaglig handel, och de lösningar som kommissionen har föreslagit är nödvändiga för att målen ska kunna uppnås.

5 Förslagets konsekvenser

5.1 Konsekvenser för lagstiftning och internationella överenskommelser

Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna.

Enligt statsrådets preliminära bedömning kräver förordningen inga större ändringar i den nationella lagstiftningen.

Tullen ska fortfarande vara tillsynsmyndighet och utöva vid kontroll av prekursorer på samma sätt som hittills de befogenheter som föreskrivs i den nationella lagstiftningen samt i EU:s tullkodex och dess genomförandeförordning. Tullagen (14 kap.) och bestämmelserna om tullredovisningsbrott, grovt tullredovisningsbrott och lindrigt tullredovisningsbrott i strafflagen uppfyller kravet på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i förslaget till förordning.

I syfte att förhindra att narkotikaprekursorer kommer ut på en olaglig marknad ges i skäl 20 i ingressen till förslaget nationella myndigheter och tullmyndigheter befogenhet att beslagta och låta förverka både förtecknade och icke förtecknade narkotikaprekursorer, om det finns rimliga skäl eller bevis för att narkotikaprekursorerna är avsedd för olaglig användning. Vidare enligt föreslagna artikel 29 får de behöriga myndigheterna beslagta förtecknade narkotikaprekursorer i upp till 30 dagar, med förbehåll för de villkor som anges i nationell lagstiftning, i syfte att kontrollera identifieringen av narkotikaprekursorer och efterlevnaden av förordningen.

Förordningens terminologi avseende omhändertagande och beslag är oklar och lämnar öppet om är fråga om straffrättsliga eller administrativa metoder för tryggnad; i praktiken skulle Tullen i egenskap av behörig myndighet tillämpa de administrativa befogenheter och medel som anges i Tullagen (304/2016) Enligt 10 § 1 mom. i tullagen har Tullen rätt att kvarhålla en vara som inte har tullklarats på behörigt sätt eller för att övervaka eller utreda att förutsättningarna för införsel, utförsel, överföring eller transitering av varan uppfylls, eller för att utreda att de förutsättningar som avses i 100 a § 2 mom. i mervärdesskattelagen (1501/1993) uppfylls. Enligt 2 mom. upphör kvarhållandet av varan när 1) varan hänförs till ett tullförfarande i enlighet med kodexen, 2) varan frigörs, eftersom det har kunnat konstateras att de förutsättningar som med hjälp av kvarhållandet övervakades eller utreddes har uppfyllts, 3) det beslutas att Tullen eller någon annan behörig myndighet omhändertar varan med stöd av denna eller någon annan lag, 4) varan tas i beslag med stöd av tvångsmedelslagen (806/2011), 5) varan överläts till staten eller 6) varan förs ut ur landet på ett lagligt sätt.

Bestämmelser om administrativt omhändertagande av varor finns i 11 § i tullagen. Enligt bestämmelsen ska Tullen besluta att omhändertaga varan, om Tullen konstaterar att förutsättningarna för införsel, utförsel, överföring eller transitering av en sådan vara som avses i 10 § 1 mom. inte uppfylls, eller om Tullen i samband med tullkontroll konstaterar att en person enligt 83 § i alkohollagen (1102/2017) inte har rätt att inneha en vara. (28.12.2017/1120). Beslutet meddelas den som fråntas varan. Beslut om omhändertagande av postförsändelse meddelas mottagaren eller avsändaren av varan, om Tullen känner till mottagaren eller avsändaren. Tullen ska föra bok över omhändertagna varor. Bestämmelser om försäljning, annan överlåtelse och förstöring av omhändertagna varor finns i 12 kap. i tullagen.

Om Tullen på basis av en utredning som görs under ovannämnt kvarhållande och beslag misstänker tullbrott i ärendet, överförs ärendet till tullbrottsbekämpningen som inleder brottmål och förundersökning. En vara som Tullen kvarhållit under förundersökningen kan beslagtas med stöd av 7 kap i tvångsmedelslagen. Bestämmelser om förverkandepåföljd på grund av ett brott finns i 10 kap i strafflagen. Tillämpningsområdet av bestämmelserna om förverkandepåföljd i 10 kap. i strafflagen är allmänt och lagen tillämpas i regel på alla gärningar som är straffbara enligt finsk lag, om inte något annat bestäms särskilt. Tvångsmedelslagens bestämmelser om kvarstad och beslag i syfte att säkerställa påverkandepåföljden är också tillämpliga på dessa brott. Dessa bestämmelser tillämpas också på utredningen av brott utifrån misstankar om narkotikaprekursorer som Tullen utrett.

Enligt nuvarande bedömning uppfyller Finlands nationella lagstiftning till denna del kraven enligt den föreslagna förordningen.

Konsekvenserna för lagstiftningen utvärderas närmare under den fortsatta behandlingen av förslaget.

Förslaget till förordning strider inte mot internationella överenskommelser.

5.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea är tillstånds-, anmälnings- och tillsynsmyndighet när det gäller gällande lagstiftning om prekursorer. Tullen utövar till-syn över laglig handel med prekursorer och förhindrar olaglig export och import. Att kategorisera prekursorer på ett nytt sätt enligt kommissionens förslag skulle förtydliga myndigheternas verksamhet och troligen påskynda kategoriseringen av ämnen. Det krävs dock även fler resurser för att införa de ytterligare begränsningar som kommissionen har föreslagit.

Fimeas arbete skulle öka till följd av kravet på kontroll av aktör vid förfarandet för tillstånd till hantering av prekursorer i kategori 1 innan det första tillståndet beviljas. Tillståndsmyndighetens arbete skulle delvis underlättas av sammanslagningen av kontrollkategorierna av prekursorer 2A och 2B och ändringen av registreringskravet till aktörers självregistrering i det gemensamma europeiska e-systemet. Kontroller av aktörer kräver dock mer arbete än vad de tidigare krävda registeruppgifterna har krävt, vilket innebär att åtgärdernas sammantagna effekt är att arbetsbördan ökar.

Enligt förslaget blir export- och importtillstånden efter övergångstiden elektroniska och i stället för tillstånd per parti övervakas antalet på årssnivå. I det nya elektroniska tillståndssystemet är Fimea fortfarande behörig myndighet och Tullen tillsynsmyndighet. Digitaliseringen av tillståndssystemet skulle inte påverka både Fimea och Tullen på samma sätt.

I nuläget använder Fimea inget elektroniskt tillståndssystem och därför ska ett e-system inrättas från början. Fimea beviljar enskilda importtillstånd och några tiotal exporttillstånd till ett fåtal aktörer per år. Om användningen av ämnen i den nya kategorin 3 som har föreslagits av kommissionen framöver ökade, skulle det även ske en ökning i kvantiteterna ämnen som underställs tillståndskraven. Enligt förslaget ska även definitionen av aktör breddas. Ändringen av definitionen förväntas dock inte leda till en betydande ökning i vare sig tillståndsarbetet eller registreringsarbetet, om självregistreringen av ämnen i kategori 2 genomförs. Eftersom definitionerna i förslaget ändå är inexakta, är det svårt att uppskatta den slutliga arbetsbördan. Det är till exempel inte klart på vilket sätt kontrollen av läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i nuvarande kategori IV ska organiseras enligt det nya förslaget, där aktörer ska ha import- och exporttillstånd och användare av prekursorer (läkemedel) omfattas av definitionen av nuvarande aktör.

Enligt kommissionens förslag ska tillståndsmyndighetens arbete underlättas genom att prekursorer i kategori 2 underställs självregistrering. Självregistreringen kan dock inverka på att framför allt kontrollen av prekursorer i kategori 2A och myndigheternas möjligheter att in-gripa i missbruk försvagas.

När det gäller Tullen underlättar den kontroll av elektroniska tillstånd och den elektroniska kontroll av kvantiteter ämnen som avses i kommissionens förslag kontrollen och anmälningsförfarandena samt ger möjlighet att utnyttja informationen i såväl kontrollen som riskhanteringen. För att kontrollera kvantiteter har Tullen redan på nationell nivå infört ett elektroniskt system, Customs Single Window Certificate Exchange (CERTEX). CERTEX är en teknisk miljö där Tullen kan kontrollera att de nödvändiga tillstånden är giltiga. I Finland är myndigheternas elektroniska system för närvarande inte helt interoperabla. Därför kräver den modell som avses i kommissionens förslag även framöver en liten mängd manuellt arbete och utveckling av rapporteringsverktygen och systemen.

Kommissionen föreslår inga ändringar av de behöriga myndigheternas rapporteringskyldigheter. De föreslagna nya uppgifterna att övervaka förtecknade prekursorer via ett tillståndssystem eller ett registreringssystem innebär ingen större förändring i nuläget. Skyldigheten att förvara relevanta dokument från aktörer förlängs från nuvarande tre år till fem år och kommer till skillnad från det tidigare att även omfatta användare av prekursorer i kategori 1.

5.3 Konsekvenser för företag

EU:s åtgärder skulle ha fördelar för företag, nationella myndigheter och samhället som hel-het, genom att förenkla lagliga handelsflöden mellan legitima företag på den inre marknaden och tredjeländer, och genom att stödja kampen mot olaglig narkotikaframställning. Detta kommer också att undanröja onödiga administrativa bördor och minska de som krävs för att övervaka handelsflöden, såsom tillstånd, registreringar eller underrättelser i förväg.

Enligt den nationella bedömningen innefattar förslaget åtgärder som underlättar verksamheten i företag, bland annat att väntetiden på 15 dagar för underrättelser före export upphävs och kravet på underrättelse före export frångås för länder i EES, vilket till exempel gör handeln mellan Finland och Norge smidigare. Vissa skyldigheter för företag skulle dock förändras. Aktörer bör till exempel i förväg kunna ange de mängder som importeras och exporteras i ett elektroniskt system, och det införs fler skyldigheter för internetbaserade marknadsplatser.

5.4 Konsekvenser för ekonomin och marknaden

Enligt kommissionens bedömningar bidrar reformen till att den administrativa bördan minskar och kontrollen blir mer effektiv. Ekonomiska aktörers och myndigheters kostnader beräknas minska med cirka 25 miljoner euro per år. Smugglingen av pre-kursorer och andra icke förtecknade ämnen uppskattas minska med hela 60 procent inom två år. Digitaliseringen minskar betydligt mängden manuellt arbete, påskyndar tillståndsförfarandena och förbättrar spårbarheten av ämnen.

Enligt kommissionens beräkning uppgår budgetbehoven för it-systemet för den inre marknaden och personalbehoven till 1,322 miljoner euro från och med 2028. För utrikeshandeln beräknas budgetbehoven uppgå till högst 24,148 miljoner euro. Ett informationsregister över narkotikaprekursorer kostar cirka 0,530 miljoner euro. Enligt kommissionens beräkning orsakar it-lösningar medlemsstaterna årskostnader på cirka 1,4 miljoner euro.

Enligt den preliminära nationella bedömningen medför förslaget inga orimliga bestående merkostnader, men genomförandet i den inledande fasen orsakar åtminstone kostnader för sammankoppling av it-system och för utbildning.

De ekonomiska konsekvenserna av förslaget blir mer precisa i samband med behandlingen.

5.5 Administrativa konsekvenser

Enligt kommissionens förslag möjliggör rationaliserade administrativa förfaranden och ett centralt elektroniskt system större förenkling och minskar den totala bördan för både myndigheter och företag, vilket uppväger kostnaderna för efterlevnadskontroll och tillbörlig aktsamhet och därmed leder till nettokostnadsbesparingar. Dessutom kommer informationsregistret över narkotikaprekursorer att ge de berörda parterna nödvändig vägledning.

6 Förslagets förhållande till grundlagen och till de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Enligt kommissionen är förslaget förenligt med EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna. Näringsfriheten enligt stadgan är inte absolut. De begränsningar som anges i förslaget, såsom att ansöka om tillstånd för att bedriva verksamhet som inbegriper narkotikaprekursorer i kategori 1 eller 3, motiveras av behovet av att övervaka verksamhet med sådana prekursorer och minska deras tillgänglighet för olaglig framställning av narkotika. Detta mål ligger i linje med det allmänna målet att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa vid utformning och genomförande av all unionspolitik.

Enligt den preliminära bedömningen ändrar förslaget inte nämnvärt effekten på näringsfriheten och skyddet av personuppgifter enligt den nuvarande rättsliga ramen. Förslaget ökar dock i viss mån behovet av att samla in och behandla personuppgifter, eftersom aktörer och internetbaserade marknadsplatser är skyldiga att anmäla misstänkta transaktioner med, försvinnanden och stölder av prekursorer.

Förslaget skulle ha en viss negativ effekt på näringsfriheten, eftersom det utökar de unionsomfattande begränsningarna för utsläppande på marknaden, import, export, innehav, användning och verksamhet som mellanhand i fråga om narkotikaprekursorer.

Den generiska kategorisering av pre-kursorer i kategori 3 som anges i förslaget kan eventuellt strida mot den straffrättsliga legalitetsprincipen.

7 Ålands behörighet

Enligt 27 § i 22 och 30 punkterna i självstyrelselagen för Åland (1144/1994) har riket lagstiftningsbehörighet i fråga narkotiska ämnen och narkotikabrott.

De föreslagna åtgärderna påverkar inte Ålands ställning.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Beredningen i rådet sker i arbetsgruppen för tullunionen. Gruppen stöds av tullsammansättningen inom arbetsgruppen för brottsbekämpning och av den övergripande arbetsgruppen för narkotikafrågor. Förslaget till förordning presenterades i arbetsgrupperna i januari 2026. I arbetsgruppen för tullunionen inleddes behandling efter artikel i april 2026. Under behandlingen fås information även om de övriga medlemsländernas ståndpunkter. Efter att Greklands nuvarande ordförandeskap har löpt ut fortsätter behandlingen under Irlands ordförandeskap.

I Europaparlamentet behandlas ärendet av INTA (Utskottet för internationell handel) och LIBE (Utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor), och dessa utskott har delat rapporteringsansvar. Rapportörerna är Nicolas Bay (ECR, INTA) och Bartłomiej Sienkiewicz (EPP, LIBE).

9 Nationell behandling av förslaget

Statsrådets U-skrivelse har beretts inom social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med finansministeriet, Tullen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, justitieministeriet och inrikesministeriet.

Utkastet till statsrådets skrivelse behandlades i ett skriftligt förfarande av sektionen för narkotika (EU39) och sektionen för rättsliga och inrikes frågor (EU7) mellan den 11 maj och den 15 maj 2026.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stöder målet i förslaget till förordning att förenkla, modernisera och strömlinje-forma EU:s kontrollsystem och reglerna för laglig handel med prekursorer. Sammanslagningen av gällande förordningar om utrikeshandel med narkotikaprekursorer och om den inre marknaden till en ny förordning förtydligar och förenklar lagstiftningen om kontroll av prekursorer och gör tillämpningen av lagstiftningen enklare. Till följd av digitalisering kan data användas mer effektivt vid tullkontroller, riktning av tullkontroller och riskhanteringsprocesser.

Statsrådet vill ägna uppmärksamhet åt att de kontroll- och övervakningsåtgärder som anges i den föreslagna förordningen i fråga om prekursorer i kategori 2 (tillstånds- och registreringskraven) endast riktas till utrikeshandeln. Laglig handel med ämnen i kategori 2 bedrivs i stor omfattning, men eftersom sådana ämnen även används vid narkotikaframställning, anser statsrådet att den fortsatta beredningen bör försöka ägna uppmärksamhet åt att förutsättningarna för kontroll av handeln med prekursorer är tillräckliga även i den inre trafiken.

Ur statsrådets synvinkel kan övergången till elektroniska tillstånd och till ett centraliserat elektroniskt system göra tillståndsförfarandena smidigare och stöda kontrollerna. Samtidigt kan rutinerna mellan olika medlemsländer förväntas bli än mer enhetliga.

Statsrådet anser att alla termer och definitioner i förslaget inte är helt entydiga och bör preciseras under förhandlingarna. När det till exempel gäller termerna beslag och omhändertagande får det inte bli oklart om de avser myndigheternas administrativa åtgärder eller straffrättsliga åtgärder. Det bör också noteras att enligt i skäl 21 i ingressen till förslaget ska nationella myndigheter och tullmyndigheter ges befogenhet att beslagta och låta förverka (seize and confiscate) både förtecknade och icke förtecknade narkotikaprekursorer, om det finns rimliga skäl eller bevis för att narkotikaprekursorerna är avsedda för olaglig användning. Den föreslagna förordningen innehåller varken en definition av förverkande, i motsats till beslag, eller artiklar med bestämmelser om förverkande. I den finländska rättsordningen avses med förverkande en straffrättslig påföljd som utmäts av domstol. Den rättsliga grunden för den föreslagna förordningen är inte straffrättsligt samarbete, och därmed kan den enligt statsrådets uppfattningen inte ålägga medlemsstaterna att utfärda bestämmelser om straffrättsliga påföljder. Således ska medlemsstaterna själva få avgöra påföljdernas natur (exempelvis administrativ eller straffrättslig). Statsrådet ser positivt på att artikel 31 om sanktioner är allmänt hållen och inte innehåller detaljerade skyldigheter avseende sanktionernas innehåll. Förhandlingarna bör även syfta till att förtydliga på vilket sätt definitionen av aktör är förenlig med användningen av läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i del II i bilaga II.

Enligt statsrådet är det bra att kommissionen föreslår möjlighet att ingripa i ämnen baserat på risker, det vill säga så att export- och importtillstånd kan återkallas eller upphävas eller att export eller import kan förhindras fullständigt om det finns risk för avledning av ämnen till olaglig framställning. Reformen erbjuder myndigheterna bättre verktyg att förhindra avledning av ämnen till olaglig narkotikaframställning utan särskilda bevis på legitim användning, bevis som har krävts tidigare.

Statsrådet förhåller sig i princip positivt till den nya kategoriseringen av narkotikaprekursorer, inklusive den nya kategorin 3 för pre-kursorer, till den del det gäller skyldigheterna för aktörer. Det är bra att förslaget beaktar undantagen för forskning. Enligt statsrådet är det i princip positivt att ämnen i framtiden kan underställas reglering både individuellt och per grupp av ämne, det vill säga genom en så kallad generisk kategorisering på grundval av kemisk släktskap, och att på så sätt effektivisera kontrollerna och bekämpningen av olaglig handel. Under den fortsatta beredningen av förordningen gäller det dock att säkerställa att den generiska kategoriseringen är tydlig, den tillämpas och används i de nationella processerna på ett harmoniserat sätt och den inte är problematisk med tanke på rättsskyddet och legalitetsprincipen.

Statsrådet anser att den föreslagna modellen för övergripande kontroll är motiverad med tanke på effektiva kontroller. Enligt modellen ska de behöriga myndigheterna förbjuda import av förtecknade narkotikaprekursorer till EU:s tullområde eller export av förtecknade narkotikaprekursorer från EU:s tullområde, om myndigheterna har giltiga skäl att misstänka att prekursorererna är avsedda för olaglig framställning av narkotika. Detsamma skulle även kunna tillämpas på icke förtecknade prekursorer, om det fanns tillräckliga bevis på att prekursorererna är avsedda för olaglig framställning av narkotika. Under den fortsatta beredningen av förordningen gäller det dock att säkerställa att kriterierna i modellen och i bilagorna till förordningen är tydliga och att de tolkas och tillämpas i alla medlemsstater på ett harmoniserat sätt.

Statsrådet anser att den föreslagna underrättelseskyldigheten för leverantörer av internetbaserade marknadsplatser är en nyttig reform, men betonar behovet av en noggrann övervakning av dess funktion och gränsen att ingripa. I praktiken kan det vara svårt att framför allt kontrollera aktörer som är etablerade i EU, men som ägs av tredjeländer, och internetbaserade marknadsplatser i länder utanför EU samt att verkställa eventuella sanktioner.

Statsrådet vill ägna uppmärksamhet åt att kontrollerna av alla prekursorer som har medfört problem i EU, utifrån förslaget, inte kommer att ligga på samma nivå som i de nuvarande rättsakterna.

Enligt statsrådets bedömning är den rättsliga grunden för förslaget ändamålsenlig. Under den fortsatta behandlingen strävar statsrådet ändå till att bestämmelserna som hänför sig till respektive rättslig grund eller till artikel 207 i EUF-fördraget ska specificeras i ingressen.

Statsrådet vill ägna uppmärksamhet åt att möjligheten till ett skyndsamt förfarande för att anta delegerade rättsakter, enligt etablerad praxis, bör motiveras i den grundläggande rättsakten. Under den fortsatta behandlingen av ärendet bör motiveringen till användning av ett skyndsamt förfarande specificeras noggrannare.