

U 40/2026 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi huumausaineiden lähtöaineiden seurannasta ja valvonnasta sekä asetusten (EY) nro 273/2004 ja (EY) nro 111/2005 kumoamisesta (COM (2025)747 final)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle muistio ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi huumausaineiden lähtöaineiden seurannasta ja valvonnasta sekä asetusten (EY) nro 273/2004 ja (EY) nro 111/2005 kumoamisesta (COM (2025)747 final).

Helsingissä 4.6.2026

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Sosiaalineuvos Elina Kotovirta

4.6.2026

**EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI
HUUMAUSAINEIDEN LÄHTÖAINEIDEN SEURANNASTA JA VALVONNASTA
SEKÄ ASETUSTEN (EY) NRO 273/2004 JA (EY) NRO 111/2005 KUMOAMISESTA
(COM (2025)747 FINAL)**

1 Tausta

Euroopan komissio antoi 3.12.2025 lainsäädäntöehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi huumausaineiden lähtöaineiden seurannasta ja valvonnasta (COM (2025) 747 final). Ehdotuksella esitetään kumottavaksi huumausaineiden lähtöaineista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ((EY) nro 273/2004) (*jatkossa* sisämarkkinoita koskeva asetus) sekä unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annettu neuvoston asetus ((EY) nro 111/2005) (*jatkossa* ulkomaankauppaa koskeva asetus) ja yhdistettäväksi kyseisissä asetuksissa säännellyt seikat yhteen säädökseen.

Huumeiden lähtöaineiksi kutsutaan perinteisen määritelmän mukaan laillisia tarkoituksia varten tuotettuja kemikaaleja, joita voidaan käyttää myös huumeiden tuotannossa. Lähtöaineita tarvitaan muun muassa lääketeollisuudessa, aromi- ja hajusteteollisuudessa, paristoissa, kosmetiikassa, tekstiileissä, öljynjalostuksessa, vedenkäsittelyssä, elintarvikelisiäaineissa, räjähteissä, kumin tuotannossa, lannoitteissa, muoveissa ja väriaineissa. Rikolliset tuottavat lähtöaineita harvoin itse, vaan aineet hankitaan laillisilta markkinoilta, minkä vuoksi lähtöaineina käytettäviä kemikaaleja valvotaan niin YK- kuin EU-tasolla. Perinteisten lähtöaineiden lisäksi markkinoille on tullut niin sanottuja muuntolähtöaineita, jotka on kehitetty ensisijaisesti huumeiden tuotantoa varten.

YK:n vuoden 1988 huumausaineyleissopimus (SopS 44/1994), jonka sopimuspuolena unioni on, velvoittaa unionia valvomaan huumeiden lähtöaineiden käyttöä ja kauppaa. Tällä hetkellä YK:n yleissopimus pannaan täytäntöön sisämarkkinoita koskevalla asetuksella sekä ulkomaankauppaa koskevalla asetuksella.

Nyt annetulla ehdotuksella pyritään estämään lähtöaineiden käyttö huumeiden valmistukseen sekä yksinkertaistamaan laillisen kaupan sääntöjä ja menettelyjä. Lainsäädännön muutostarve johtuu erityisesti muuntolähtöaineiden yleistymisestä. Muuntolähtöaineilla tarkoitetaan aineita, jotka toimivat lähtöaineen tavoin, mutta niitä on kemiallisesti muokattu niin, että ne jäisivät valvonnan ulkopuolelle. Näillä aineilla ei ole vastaavia laillisia käyttötarkoituksia kuin lähtöaineilla. Muuntolähtöaineiden ainoita laillisia käyttötarkoituksia on tutkimus ja innovointi.

Ehdotus edistää EU:n huumestrategian 2021–2025, sisäisen turvallisuuden strategian (ProtectEU) tavoitteita ja komission poliittisten suuntaviivojen 2024–2029 tavoitteita pk-yritysten liiketoiminnan helpottamisesta ja sisämarkkinoiden syventämisestä. Lisäksi aloitteella tuetaan EU:n tulliuudistusta.

2 Ehdotuksen tavoite

Ehdotuksen tavoitteena on estää lähtöaineiden sekä muuntolähtöaineiden päätyminen huumeiden valmistukseen ja samalla yksinkertaistaa ja keventää toimijoihin ja viranomaisiin kohdistuvaa hallinnollista taakkaa mm. digitalisaatiota hyödyntämällä. Kahden nykyisen säädöksen yhdistäminen yhdeksi asetukseksi tekee komission mukaan järjestelmästä johdonmukaisemman ja oikeudellisesti selkeämmän, samalla kun valvonnan mahdollisuudet vahvistuvat.

Ehdotuksen tavoitteena on myös mahdollistaa viranomaisten nopeampi reagointi rikollisten kehittämiin kemiallisiin muunnelmiin myös ns. geneerisellä aineiden luokittelulla kemiallisen sukulaisuuden perusteella. Tämä tarkoittaa sitä, että aineita voitaisiin lisätä sääntelyn piiriin sillä perusteella, että se kuuluu johonkin ennalta määriteltyyn aineryhmään. Näin aineeseen voisi kohdistaa valvontatoimia ilman, että sen tarkkaa kemiallista rakennetta olisi erikseen kirjattu asetuksen liitteeseen. Esityksen tavoitteena on kattavampi, ajantasaisempi ja riskiperusteisempi sääntely. Arvioinnit ovat osoittaneet, että muuntolähtöaineet kiertävät nykyiset valvontatoimet, koska niiden kemiallista rakennetta voidaan muokata nopeasti.

Kokonaisuutena toimenpiteet tehostaisivat huumetuotannon torjuntaa, helpottaisivat laillista kemikaalikauppaa ja vahvistaisivat EU:n sisämarkkinoiden toimintaa.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Asetusehdotuksella otettaisiin käyttöön kolme lähtöaineluokkaa, joihin kohdistettaisiin erilaiset velvoitteet riskitason mukaan.

- Luokkaan 1 kuuluisivat korkean riskin aineet, joihin sovellettaisiin tiukkoja lupavaatimuksia kuten lupamenettelyt, vastuuhenkilön määrääminen, pakkausmerkinnät, turvalliset säilytystilat ja dokumentaatiovelvoite.
- Luokkaan 2 kuuluisivat yleisesti käytettävät aineet, joita valvottaisiin pääasiassa ulkomaankaupassa ja joiden kohdalla sisämarkkinoilla riittäisi rekisteröinti.
- Luokkaan 3 kuuluisivat muuntolähtöaineet, joiden kauppa, käyttö ja hallussapito kiellettäisiin lähes kokonaan. Tutkimuskäyttö olisi kuitenkin sallittua, pienet määrät vaatisivat ennakoilmoituksen, suuret määrät luvan.

Asetusehdotuksella laajennettaisiin muuntolähtöaineiden valvontaa siten, että aineita voitaisiin lisätä sääntelyn piiriin paitsi yksittäin myös ryhmäkohtaisesti eli käyttää ns. geneeristä luokittelua kemiallisen sukulaisuuden perusteella, jotta viranomaiset voivat reagoida nopeasti rikollisten kehittämiin kemiallisiin muunnelmiin.

Ehdotuksen artikloissa 1–5 säädettäisiin asetuksen tarkoitus, keskeiset käsitteet, soveltamisala, vapaan liikkuvuuden periaate sekä lähtöaineiden luokittelu kolmeen luokkaan ja vahvistettaisiin ristiriitoja koskevat säännöt, joita sovellettaisiin vaatimusten määrittämiseen erityistapauksissa, joissa aine kuuluisi kahteen luokkaan tai seos sisältäisi kahteen tai kolmeen luokkaan kuuluvia aineita.

Artikloissa 6–8 vahvistettaisiin yleiset velvoitteet, joita sovellettaisiin luokiteltujen huumeiden lähtöaineiden kauppaa harjoittaviin toimijoihin. Toimijoilla olisi yleinen velvoite tehdä yhteistyötä kansallisten viranomaisten kanssa ja säilyttää asiakirjat luokiteltuja huumeiden lähtöaineita koskevasta liiketoimistaan. Lisäksi kansallisten viranomaisten tukemiseksi

huumeiden laittoman valmistuksen torjunnassa toimijoilla ja verkossa toimivien kauppapaikkojen tarjoajilla olisi velvollisuus ilmoittaa epäilyttävistä liiketoimista ja luokiteltujen huumeiden lähtöaineiden merkittävistä katoamisista tai varkauksista.

Artiklat 9–14 asettaisivat vaatimukset luokan 1 aineille. Nämä koskisivat aineiden käyttöä, hallussapitoa, tuontia, vientiä ja välitystoimintaa. Velvollisuuksiin kuuluisi mm. vastuuhenkilön nimeäminen, toimitilojen turvallisuuden varmistaminen ja kaupan harjoittaminen sisämarkkinoilla vain muiden luvan saaneiden toimijoiden kanssa. Artikla 15 käsittelee luokan 2 aineita, joiden osalta itserekisteröityminen korvaa aiemman viranomaisen tekemän rekisteröinnin.

Artiklat 16–19 loisivat uuden luokan 3 muuntolähtöaineille, joilla ei niiden valvontaan asettamisen ajankohtana ole muita tiedossa olevia laillisia tarkoituksia kuin tutkimus ja innovointi. Siksi tällaisten aineiden kauppa, käyttö tai hallussapito olisi lähtökohtaisesti kiellettyä, sallituin poikkeuksin ennakoilmoitus- tai lupamenettelyllä.

Artikloissa 20–23 vahvistettaisiin huumeiden lähtöaineiden ulkomaankauppaa koskevat menettelyt ja vaatimukset tuonti- ja vientiluvulle sekä säädettäisiin tullitarkastuksista, joita varten keskitetty sähköinen järjestelmä tulitisiin liittämään tullialan yhdenmääräiseen palveluympäristöön. Uudet säännöt mahdollistaisivat ulkomaankauppamenettelyjen yksinkertaistamisen automaatiolla. Tuonti- ja vientiluvissa siirryttäisiin määrinhallintajärjestelmään, jossa toimija ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tietyn ajanjakson aikana tuotavien tai vietävien luokiteltujen aineiden enimmäismäärän.

Artiklassa 21 säädettäisiin vientiä koskevasta ennakoilmoituksesta. Voimassa olevasta sääntelystä poiketen, ilmoitusvaatimus sekä 15 päivän odotusaika poistettaisiin ETA-mailta. Vienti voisi tapahtua heti ilmoituksen antamisen jälkeen ja lähetykseen voisi puuttua ainoastaan kohdemaata.

Artiklat 24–28 sisältäisivät sääntöjä laillisen tarkoituksen osoittamisesta, tietorekisterin perustamisesta, koulutuksesta, jäsenmaiden keskinäisestä yhteistyöstä ja toimivaltaisten viranomaisten valvontavelvollisuudesta.

Artikloissa 29 ja 30 säädettäisiin huumeiden lähtöaineita koskevasta kaiken kattavista säännöksistä (ns. catch-all-malli). Toimivaltaisilla viranomaisilla olisi valtuudet ryhtyä toimiin estääkseen aineiden kulkeutumisen huumeiden laittomaan valmistukseen sisämarkkinoilla takavarikoimalla luokitellut huumeiden lähtöaineet määrääjäksi kansallisessa lainsäädännössä säädetyin edellytyksin. Viranomaisille annettaisiin ulkomaankaupan osalta valtuudet seurata ja valvoa myös muiden kuin luokiteltujen lähtöaineiden mahdollista kulkeutumista laittomiin tarkoituksiin. Tämä tarkoittaisi sitä, että viranomaiset saisivat soveltaa muihin kuin luokiteltuihin lähtöaineisiin tarvittaessa tiukempia säännöksiä, kuten takavarikoida ne tilapäisesti. Artiklassa 31 velvoitettaisiin jäsenvaltiot hyväksymään seuraamuksia koskevat kansalliset säännöt asetuksen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Artikloissa 32–34 säädettäisiin raportointi- ja ilmoitusvelvoitteista, kuten YK:n vuosiraportoinnin siirtymisestä komission vastuulle. Artiklat 35–36 määrittäisivät keskitetyn sähköisen IT-järjestelmän toiminnallisuudet ja tietosuojan. Komissiolle ehdotettaisiin siirrettäväksi täytäntöönpanovaltaa vahvistaa sähköisen järjestelmän kehittämistä ja toimintaa koskevat täytäntöönpanojärjestelyt. Täytäntöönpanosäädös hyväksyttäisiin komitologia-asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaista tarkastelumenettelyä noudattaen.

Artikloissa 37–40 säädettäisiin komissiolle siirrettäväksi ehdotetusta säädösvallasta sekä siirrettäväksi ehdotetun toimivallan käyttämistä koskevista menettelyistä. Komissiolle ehdotetaan siirrettäväksi säädösvaltaa tehdä teknisiä muutoksia asetuksen liitteisiin valvottavien aineiden osalta (liitteet I, II ja III) sekä säädösvaltaa muuttaa asetuksen liitteitä IV, V, VI, VII, VIII ja IX siltä osin kuin kyse on esimerkiksi luvista, rekisteröinneistä, ennakoilmoituksista, tuontia tai vientiä koskevista määrällisistä, raportointivelvoitteista tai siirtymätoimenpiteistä. Komissiolle ehdotetaan myös mahdollisuutta käyttää kiireellistä menettelyä liitteitä I, II ja III koskevien delegoitujen säädösten antamiseksi (39 artikla). Ehdotuksen mukaan kiireellisessä menettelyssä annetut delegoidut säädökset tulisivat voimaan viipymättä, ja niitä sovellettaisiin niin kauan kuin Euroopan parlamentti tai neuvosto ei vastusta niitä. Ehdotuksen mukaan, kun kiireellisessä menettelyssä annettava delegoitu säädös annettaisiin tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitettäisiin samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä. Valtioneuvoston näkemyksen mukaan kiireellinen menettely tulisi kuitenkin perustella perussäädöksessä, ja siinä tulisi myös yksilöidä täsmällisesti tapaukset, joissa kiireellisyysmenettelyä on määrä soveltaa.

Artikloissa 41–45 määritellään siirtymäsäännökset ja asetuksen voimaantulo.

Komissio arvioi asetuksen toimivuutta kymmenen vuoden kuluttua sen soveltamisen alkamisesta ja raportoi tulokset Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Koska järjestelmän rakentaminen edellyttää aikaa, esitetään siirtymäajaksi kolmea vuotta. Siirtymäaikana varmistetaan, että aiemman sääntelyn perusteella myönnettyt asiakirjat pysyvät voimassa siirtymäkauden ajan ja että siirtyminen uuteen järjestelmään tapahtuu ilman valvontakatkoksia.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

4.1 Oikeusperusta

Komissio on ehdottanut säädöksen oikeusperustaksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä SEUT 33, 114 ja 207 artiklaa. Valtioneuvoston arvion mukaan oikeusperusta on asianmukaisesti valittu.

SEUT 33 artiklan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto toteuttavat perussopimusten soveltamisalalla tavallista lainsäätämisenjärjestystä noudattaen toimenpiteitä jäsenvaltioiden sekä jäsenvaltioiden ja komission välisen tulliyhteistyön vahvistamiseksi.

SEUT 114 artikla muodostaa perustan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskeville toimenpiteille. Artiklan perusteella voidaan harmonisoida jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä sekä hyväksyä muita toimenpiteitä sisämarkkinoiden toteuttamiseksi ja niiden toiminnan varmistamiseksi.

SEUT 207 artikla muodostaa perustan EU:n yhteiselle kauppapolitiikalle. Artiklan 2 kohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto säätävät tavallista lainsäätämisenjärjestystä noudattaen annetuilla asetuksilla toimenpiteistä, joilla määritellään puitteet yhteisen kauppapolitiikan toteuttamiseksi. Artiklan 6 kohdan mukaan artiklalla annettun, yhteisen kauppapolitiikan alaan kuuluvan toimivallan käyttäminen ei vaikuta unionin ja jäsenvaltioiden väliseen toimivallan jakoon eikä voi johtaa jäsenvaltioiden lakien tai asetusten

yhdenmukaistamiseen siltä osin kuin tällainen yhdenmukaistaminen ei ole perussopimusten mukaan mahdollista.

Säädöksen oikeusperusta on määriteltävä sen tarkoituksen ja sisällön perusteella. EU-tuomioistuimien on vakiintuneesti katsonut, että unionin lainsäätäjän olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä aina käyttämään vain yhtä oikeusperustaa. Kahden tai useamman rinnakkaisen oikeusperustan käyttäminen on poikkeuksellinen ratkaisu. Se on EU-tuomioistuimen mukaan mahdollista silloin, kun on kyse toimesta, jolla on useampi samanaikainen tarkoitus tai sillä on useita osatekijöitä, joita ei voida erottaa toisistaan ja joista mikään ei ole toiseen nähden toisarvoinen ja välillinen.

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan useamman oikeusperustan käyttäminen vaikuttaisi tässä yhteydessä perustellulta, sillä ehdotetulla säädöksellä voidaan katsoa olevan useampi samanaikainen tarkoitus ja useita osatekijöitä, joista mikään ei vaikuttaisi olevan toiseen nähden toisarvoinen ja välillinen.

Useamman oikeusperustan yhdistäminen edellyttää lisäksi yhdenmukaista päätöksentekomenettelyä neuvostossa. Tästä näkökulmasta tarkasteltuna ehdotettujen oikeusperustojen yhdistäminen on ongelmatonta, sillä niiden kaikkien mukaan neuvosto tekee ratkaisunsa määränemmistöllä. Valtioneuvosto huomioi myös, että kaikkien oikeusperustojen käsittelymenettelyt ovat yhteensopivat (tavallinen lainsäätämisenjärjestys). Päätöksentekomenettelyn lisäksi tulisi arvioida yhdistettävien oikeusperustojen yhteensopivuutta myös niistä aiheutuvien oikeusvaikutusten näkökulmasta, ja oikeusperustojen tulisi olla keskenään yhteensopivia myös EU:lle annetun toimivallan luonteen osalta. Ehdotetuista oikeusperustoista SEUT 33 ja 114 artiklat kuuluvat jaettuun toimivaltaan, kun taas SEUT 207 artiklan mukainen yhteinen kauppapolitiikka kuuluu EU:n yksinomaiseen toimivaltaan. Tämä voi aiheuttaa epäselvyyttä säädöksen oikeusvaikutusten suhteen, sillä jaetun toimivallan käytön vaikutukset eroavat yksinomaisen toimivallan käytön vaikutuksista. Epävarmuus säädöksen oikeusvaikutuksista voitaisiin valtioneuvoston näkemyksen mukaan kuitenkin välttää esimerkiksi yksilöimällä säädöksen johdanto-osassa ne ehdotuksen säännökset, jotka annetaan SEUT 207 artiklan nojalla.

4.2 Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaate

Unionilla on jaettu toimivalta vahvistaa sisämarkkinoilla sovellettavat huumausaineiden lähtöaineiden valvontaa ja seurantaa koskevat säännöt. Komission esityksen mukaan unionin toimet oikeuttaa tällä alalla kaksi asiaa. Ensinnäkin huumausaineiden laitton valmistus on unionin laajuinen ongelma, joka ei rajoitu vain muutamaan jäsenvaltioon. EU:n toimia tarvitaan sen varmistamiseksi, että huumausaineiden lähtöaineiden valvonnan tehokkuus unionissa ei heikkene. Toiseksi jäsenvaltioilla on velvollisuus valvoa ja seurata huumausaineiden lähtöaineita YK:n yleissopimuksen mukaisesti. Komission esityksen mukaan yhdenmukaistetut säännöt varmistaisivat sujuvan kemikaalien laillisen kaupan sisämarkkinoilla. EU:n toimet tuottaisivat selkeitä etuja yrityksille, kansallisille viranomaisille ja koko yhteiskunnalle, koska ne antaisivat kansallisille viranomaisille paremmat mahdollisuudet torjua huumausaineiden laitonta valmistusta, varmistaisivat sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan ja vähentäisivät talouden toimijoiden ja kansallisten viranomaisten hallinnollista raskautta.

Valtioneuvosto pitää komission esittämiä perusteluja toissijaisuusperiaatteen noudattamisesta perusteltuina. Voimassa oleva EU-lähtöainelainsäädäntö on mahdollistanut sellaisen rajat ylittävän valvonnan, jota Suomi ei olisi voinut yhtä tehokkaasti yksin saavuttaa. Uuden

ehdotuksen mukainen digitalisaation parantaminen ja laillisen ja laittoman kaupan tasapainon selkeyttäminen palvelee parhaiten, kun toimia tehdään koko EU:n alueella.

Suhteellisuusperiaatteen osalta ehdotuksessa ei komission mukaan ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Toimenpiteet koskevat rajoitettua määrää lähtöaineita, joten ne kohdennetaan valvontaan aiheuttamatta kuitenkaan kohtuutonta haittaa lailliselle kaupalle ja innovoinnille. Ehdotuksessa otetaan huomioon kuhunkin lähtöaineiden luokkaan liittyvät riskit ja hyödynnetään digitalisaatiota kattavasti. Siinä saavutetaan asianmukainen tasapaino huumeiden valmistuksessa tarvittavien lähtöaineiden saatavuuden vähentämisen ja laillisen kaupan helpottamisen välillä. Näin ollen vaikka hallinnollisia menettelyjä on vähennetty erityisesti sellaisten bulkkiaineiden osalta, joita käytetään laajalti laillisiin tarkoituksiin, kulkeutumisvaaraan puututaan asianmukaisesti vahvistamalla sääntöjen noudattamisen valvontaa.

Valtioneuvosto pitää komission esitystä suhteellisuusperiaatteen mukaisena. Lähtöaineiden tarkka rajaaminen ja eri valvontaluokkien määrittely ovat soveltuvia tavoitteiden saavuttamiseksi. Lähtöaineiden valvonta on tasapainoilua laillisen kaupan sujuvuuden ja laittoman kaupan valvonnan välillä ja komission esittämät ratkaisut ovat tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi.

5 Ehdotuksen vaikutukset

5.1 Vaikutukset lainsäädäntöön ja kansainvälisiin sopimuksiin

Asetus olisi jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta.

Valtioneuvoston alustavan arvion mukaan asetus ei vaatisi merkittäviä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Tulli toimisi edelleen valvontaviranomaisena ja käyttäisi kansallisessa lainsäädännössä ja EU:n tullikoodeksissa ja sen soveltamisasetuksessa säädettyjä toimivaltuuksia lähtöaineiden valvonnassa kuten tähänkin saakka. Tullilaki (14 luku) ja rikoslain tulliselvitysrikosta ja sen lievää ja törkeää tekemuotoa koskevat säännökset täyttävät asetusluonnoksen vaatimuksen tehokkaista, oikeasuhtaisista ja varoittavista seuraamuksista.

Huumausaineiden lähtöaineiden laittomille markkinoille päätyminen estämiseksi asetusehdotuksen johdanto-osan 20 kappaleessa annettaisiin kansallisille viranomaisille ja tulliviranomaisille valtuudet takavarikoida ja tuomita menetetyksi luokiteltuja ja muita kuin luokiteltuja huumausaineiden lähtöaineita, jos on perusteltu syy olettaa tai jos on olemassa näyttöä siitä, että kyseisiä aineita aiotaan käyttää laittomiin tarkoituksiin. Edelleen asetusluonnoksessa ehdotetun 29 artiklan mukaan toimivaltaiset viranomaiset voisivat takavarikoida luokitellut huumausaineiden lähtöaineet enintään 30 päivän ajaksi kansallisessa lainsäädännössä vahvistetuilla edellytyksillä huumausaineiden lähtöaineiden tunnistamiseksi ja asetuksen noudattamisen varmistamiseksi.

Asetuksessa käytettävä terminologia haltuunottojen ja takavarikoinnin suhteen on epäselvää ja jättää avoimeksi tulisiko kyseeseen rikosoikeudelliset vai hallinnolliset turvaamistyyppiset keinot, mutta käytännössä Tulli toimivaltaisena viranomaisena soveltaisi Tullilaisissa (304/2016) säädettyjä hallinnollisia toimivaltuuksia ja keinoja. Tullilain 10 §:ssä 1

momentissa säädetään, että Tullilla on oikeus pidättää tavara, jota ei ole asianmukaisesti tulliselvitetty, tai tavaraa koskevan tuonnin, viennin, siirron tai kauttakuljetuksen edellytysten täyttymisen valvomiseksi tai selvittämiseksi taikka arvonlisäverolain (1501/1993) 100 a §:n 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täyttymisen selvittämiseksi. Pykälän 2 momentin mukaan tavaran pidättäminen päättyy, kun: 1) tavara asetetaan tullimenettelyyn koodeksissa säädetyn mukaisesti, 2) tavara vapautetaan, koska edellytykset, joiden olemassa olon valvomiseksi tai selvittämiseksi pidättäminen on tehty, on voitu todeta täytyneiksi, 3) tavara päätetään ottaa Tullin tai muun toimivaltaisen viranomaisen haltuun tämän tai muun lain nojalla, 4) tavara takavarikoidaan pakkokeinolain (806/2011) nojalla, 5) tavara luovutetaan valtiolle tai 6) tavara viedään pois maasta laillisella tavalla.

Tullilain 11 §:ssä säädetään tavaran hallinnollisesta haltuunotosta. Pykälän mukaan, jos Tulli toteaa, että 10 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tavaran tuontia, vientiä, siirtoa tai kauttakuljetusta koskevat edellytykset eivät täyty, taikka jos se toteaa tullitarkastuksen yhteydessä, että henkilöllä ei ole alkoholilain (1102/2017) 83 §:n mukaan oikeutta pitää tavaraa hallussaan, se tekee päätöksen tavaran haltuunotosta. (28.12.2017/1120). Päätös annetaan sille, jolta tavara otetaan haltuun. Päätös postilähetysten haltuunotosta annetaan tavaran vastaanottajalle tai lähettäjälle, jos vastaanottaja tai lähettäjä on Tullin tiedossa. Tullin on pidettävä haltuun otetuista tavaroista kirjaa. Haltuun otetun tavaran myynnistä, muusta luovutuksesta ja hävittämisestä säädetään Tullilain 12 luvussa.

Jos Tulli tämän hallinnollisen pidättämisen ja haltuunoton aikana tehtävän selvityksen perustella epäilee asiassa tullirikosta, asia siirretään Tullin rikostorjunnalle rikosasian avaamiseksi ja esitutkinnan käynnistämiseksi. Esitutkinnan aikana Tullin pidättämä tavara voidaan takavarikoida pakkokeinolain 7 luvun mukaisesti. Rikoslain 10 luvussa säädetään rikokseen perustuvista menettämisseuraamuksista. Rikoslain menettämisseuraamuksia koskevan 10 luvun soveltamisala on yleinen ja sitä sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkiin Suomen lainsäädännössä rangaistaviksi säädettyihin tekoihin, jollei erikseen toisin säädetä. Tällaisiin rikoksiin soveltuvat myös menettämisseuraamuksen turvaamiseksi tehtävää vakuustakavarikkoa ja takavarikkoa koskevat pakkokeinolain säännökset. Näitä säännöksi sovellettaisiin myös Tullin tutkimissa huumausaineiden lähtöaineisiin liittyvien epäiltyjen rikosten tutkinnassa.

Tämän hetken arvion mukaan Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää asetusehdotuksen vaatimukset näiltä osin.

Vaikutuksia lainsäädäntöön arvioidaan tarkemmin ehdotuksen jatkokäsittelyn aikana.

Asetusehdotus ei ole ristiriidassa kansainvälisten sopimusten kanssa.

5.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Voimassa olevan lähtöainelainsäädännön lupa-, ilmoitus- ja valvontaviranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tulli valvoo lähtöaineiden laillista kauppaa ja estää laitonta vientiä ja tuontia. Lähtöaineiden luokittelu uudella tavalla komission esityksen mukaan selkeyttäisi viranomaisten toimintaa ja todennäköisesti nopeuttaisi aineiden luokittelua. Komission esittämien lisärajoitusten käyttöönotto vaatisi kuitenkin myös lisäresursseja.

Fimean työtä lisäisi luokan 1 lähtöaineiden käsittelylupamenettelyssä vaadittava toimijan tarkastaminen ennen ensimmäisen luvan myöntämistä. Luokan 2A ja 2B lähtöaineiden

valvontaluokan yhdistyminen ja nykyisen rekisteröitymisvaatimuksen muuttuminen toimijoiden itserekisteröitymiseksi yhteiseen eurooppalaiseen sähköiseen järjestelmään osaltaan keventäisi lupaviranomaisen työtä. Toimijan tarkastaminen on kuitenkin suuritöisempää kuin aiemmat rekisterivaatimustehtävät, joten toimien yhteisvaikutuksena työmäärä lisääntyisi.

Esityksen mukaan vienti- ja tuontiluvat muuttuisivat siirtymäajan jälkeen sähköisiksi ja eräkohtaisten lupien sijaan seurattaisiin määriä vuositasolla. Uudessa sähköisessä lupajärjestelmässä toimivaltaisena viranomaisena jatkaisi Fimea, Tullin jatkaessa valvontaviranomaisena. Lupajärjestelmän sähköistäminen vaikuttaisi Fimeaan ja Tulliin eri tavoin.

Fimeassa ei ole käytössä tällä hetkellä käytössä sähköistä lupajärjestelmää, joten se olisi luotava alusta. Fimeassa myönnetään vuosittain yksittäisiä tuontilupia ja joitain kymmeniä vientilupia muutamille toimijoille. Jos komission esityksen mukaisen uuteen luokkaan 3 kuuluvien aineiden käyttö jatkossa lisääntyisi, tämä lisäisi myös lupavaatimusten piiriin tulevien aineiden määrää. Ehdotuksessa myös esitetään laajennettavaksi toimijan määritelmää, mutta määritelmän muutoksen ei odoteta lisäävän merkittävästi lupa- tai rekisteröitymistyötä, mikäli luokan 2 aineiden itserekisteröityminen toteutuu. Esityksen määritelmien epätarkkuus vaikeuttaa kuitenkin lopullisen työmäärän arvioimista. Esimerkiksi ei ole selvää, miten nykyisen luokan IV lääke- ja eläinlääkevalmisteiden valvonta toteutettaisiin uuden esityksen mukaan, jossa toimijalta edellytetään tuonti- ja vientilupaa ja lähtöaineen (lääkkeen) käyttäjä lukeutuu nykyisen toimijan määritelmän sisäpuolelle.

Komission esityksen mukaan lupaviranomaisten työtä helpotettaisiin ottamalla luokan 2 lähtöaineet itserekisteröinnin piiriin. Itserekisteröinti voi kuitenkin vaikuttaa siihen, että erityisesti nykyisen luokan 2A lähtöaineiden valvonta ja viranomaisten mahdollisuudet puuttua väärinkäyttöihin heikkenisivät.

Tullin osalta komission esityksen mukainen sähköisten lupien ja sähköinen ainemäärien valvonta helpottaa valvontaa ja ilmoitusmenettelyjä ja mahdollistaa tiedon hyödyntämisen niin valvonnassa kuin riskienhallinnassa. Tullissa määrien valvomiseksi on jo kansallisesti otettu käyttöön sähköinen Customs Single Window Certificate Exchange (CERTEX) -järjestelmä. CERTEX on tekninen ympäristö, jonka kautta Tulli voi varmistaa vaadittavien lupien olemassaolon. Suomessa viranomaisten sähköiset järjestelmät eivät ole tällä hetkellä täysin yhteensopivia, joten komission esityksen mukainen malli vaatisi jatkossakin jonkin verran manuaalista työtä sekä raportointivälineiden ja järjestelmien kehittämistä.

Komission esityksessä ei ehdoteta muutoksia toimivaltaisten viranomaisten raportointivelvoitteisiin. Esitetyt uudet tehtävät seurata luokiteltuja lähtöaineita lupa- tai rekisteröitymisjärjestelmän kautta ei toisi suurta muutosta nykytilaan. Keskeisten asiakirjojen säilytysvelvoite toimijoilta pidentyy nykyisestä kolmesta vuodesta viiteen vuoteen ja tulee kattamaan aiemmasta poiketen myös luokan 1 lähtöaineiden käyttäjät.

5.3 Vaikutukset yrityksiin

Komission mukaan EU:n toimilla olisi etuja yrityksille, kansallisille viranomaisille ja koko yhteiskunnalle siten, että ne yksinkertaistaisivat laillista kauppaa sisämarkkinoilla toimivien laillisten yritysten ja kolmansien maiden välillä ja tukisivat huumeiden valmistuksen torjuntaa. Tämä myös poistaisi tarpeetonta hallinnollista raskautta ja vähentäisi kauppavirtojen

valvontaan liittyvää taakkaa, kuten lupien, rekisteröintien tai ennakkoilmoitusten valvontatarpeita.

Kansallisen arvion mukaan esityksessä on yritysten toimintaa helpottavia toimia, kuten viennin ennakkoilmoituksen 15 päivän odotusajasta luopuminen ja EEA-maiden ennakkoilmoituksesta luopuminen, joka sujuvoittaa esimerkiksi Suomen ja Norjan välistä kauppaa. Jotkut yritysten velvoitteet kuitenkin muuttuisivat. Esimerkiksi toimijoiden tulisi osata ennakkoon kertoa tuonti- ja vientimääränsä sähköisessä järjestelmässä ja verkkokauppaan tulisi lisää velvollisuuksia.

5.4 Taloudelliset ja markkinavaikutukset

Komission arvioiden mukaan uudistus vähentää hallinnollista taakkaa ja parantaa valvonnan tehokkuutta. Taloudellisten toimijoiden ja viranomaisten kustannusten arvioidaan laskevan noin 25 miljoonaa euroa vuodessa, ja muuntolähtöaineiden sekä muiden luokittelemattomien aineiden salakuljetuksen arvioidaan vähenevän jopa 60 prosenttia kahden vuoden aikana. Digitalisaatio vähentää merkittävästi manuaalista työtä, nopeuttaa lupamenettelyjä ja parantaa aineiden jäljitettävyyttä.

Komissio arvioi sisämarkkinoiden tietojärjestelmän ja henkilöressurssien budjettitarpeiksi 1,322 miljoonaa euroa vuodesta 2028 alkaen. Ulkomaankaupan osalta budjettitarpeiden arvioidaan olevan enintään 24,148 miljoonaa euroa. Lähtöaineiden tietorekisteri maksaisi noin 0,530 miljoonaa euroa. Komissio arvioi jäsenmaille koituvan tietoteknisistä ratkaisuista noin 1,4 miljoonan euron vuosikustannukset.

Kansallisen alustavan arvioin mukaan esitys ei aiheuttaisi kohtuuttomia pysyviä lisäkustannuksia, mutta alkuvaiheen toimeenpanoon kustannuksia aiheutuisi ainakin tietojärjestelmien yhteensovittamisesta sekä koulutustarpeista.

Esityksen taloudelliset vaikutuksen tarkentuvat käsittelyn yhteydessä.

5.5 Hallinnolliset vaikutukset

Komission esityksen mukaan selkeämmät hallinnolliset menettelyt ja keskitetty sähköinen järjestelmä mahdollistavat yksinkertaistamisen ja vähentävät viranomaisten ja yritysten kokonaisrasitusta, mikä kompensoi täytäntöönpanosta ja huolellisuusvelvoitteista aiheutuvia kustannuksia ja johtaa kokonaisuudessaan nettokustannussäästöihin. Lisäksi huumeiden lähtöaineita koskeva tietorekisteri tarjoaa tarvittavaa ohjeistusta sidosryhmille.

6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Komission mukaan ehdotus on EU:n perusoikeuskirjan mukainen. Perusoikeuskirjassa vahvistettu elinkeinovapaus ei ole ehdoton oikeus. Ehdotuksessa esitetyt rajoitukset, kuten luvan edellyttäminen toimenpiteisiin, joissa käsitellään luokan 1 tai 3 huumeiden lähtöaineita, ovat perusteltuja, koska on tarpeen valvoa tällaisten lähtöaineiden käyttöä ja vähentää niiden saatavuutta huumeiden valmistukseen. Tämä tavoite on yhdenmukainen yleisen tavoitteen kanssa, joka on ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistaminen kaikessa unionin politiikkojen määrittelyssä ja täytäntöönpanossa.

Ehdotuksella ei alustavan arvion mukaan muuteta merkittävästi nykyisen oikeudellisen kehyksen mukaista henkilötietojen suojaan ja elinkeinovapauteen kohdistuvaa vaikutusta. Ehdotus lisää kuitenkin jossain määrin tarvetta kerätä ja käsitellä henkilötietoja, sillä toimijoita ja verkossa toimivia kauppapaikkoja velvoitettaisiin ilmoittamaan lähtöaineita koskevista epäilyttävistä liiketoimista, katoamisista ja varkauksista.

Ehdotuksella olisi jossain määrin kielteinen vaikutus elinkeinovapauteen, koska sillä laajennetaan huumeiden lähtöaineiden markkinoiden saataville asettamista, tuontia, vientiä, hallussapitoa, käyttöä ja välitystoimintaa koskevia EU:n laajuisia rajoituksia.

Lähtöaineluokkaan 3 kuuluvien muuntolähtöaineiden ehdotuksenmukaiseen geneeriseen luokitteluun voi liittyä ristiriitoja rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen kannalta.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1994) mukaan huumausaineita ja huumausainerikoksia koskeva lainsäädäntö kuuluu 27 §:n 22 ja 30 kohdan mukaan valtakunnan toimivaltaan.

Ehdotetuilla toimenpiteillä ei ole vaikutuksia Ahvenanmaan asemaan.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Valmistelu neuvostossa tapahtuu tulliliittotyöryhmässä, ja sen tukena toimivat lainvalvontatyöryhmän tullikokoonpano sekä horisontaalinen huumausainetyöryhmä (HDG). Asetusesitys esiteltiin työryhmissä tammikuussa 2026. Tulliliittotyöryhmässä artiklakohtainen käsittely alkoi huhtikuussa 2026. Käsittelyn kuluessa saadaan tietoa myös muiden jäsenmaiden kannoista. Käsittely jatkuu nykyisen puheenjohtajamaa Kyproksen kaudelta myös seuraavan puheenjohtajan Irlannin kaudelle.

Euroopan parlamentissa asiaa käsitellään INTA (kansainvälinen kauppa) ja LIBE (kansalaisvapaudet sekä oikeus- ja sisäasiat) -valiokunnissa ja näillä valiokunnilla on jaettu raportointivastuu. Raportoijina toimivat Nicolas Bay ECR, INTA ja Bartłomiej Sienkiewicz EPP, LIBE.

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Valtioneuvoston U-kirjelmä on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä valtiovarainministeriön, Tullin, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, oikeusministeriön ja sisäministeriön kanssa.

Luonnos valtioneuvoston kirjelmäksi on ollut huumausainejaoston (EU39) ja oikeus- ja sisäasioiden jaoston (EU7) kirjallisessa menettelyssä 11.5.–15.5.2026.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto kannattaa asetusehdotuksen tavoitetta yksinkertaistaa, nykyaikaistaa ja virtaviivaistaa EU:n valvontajärjestelmää ja laillisen lähtöainekaupan sääntöjä. Voimassa

olevien huumeiden lähtöaineiden ulkomaankauppaa ja sisämarkkinoita koskevien asetusten yhdistäminen yhteen uuteen asetukseen selkeyttää ja yksinkertaistaa lähtöaineiden valvontaan liittyvää lainsäädäntöä ja helpottaa sen soveltamista. Digitalisaatio tehostaa tietojen hyödyntämistä tullivalvonnassa ja sen suuntaamisessa sekä riskienhallinnan prosessissa.

Valtioneuvosto kiinnittää huomioita siihen, että esitetyn asetuksen mukaiset niin kutsuttujen 2 luokan lähtöaineiden valvonta- ja seurantatoimenpiteet (lupa ja -rekisteröintivaatimukset) kohdistettaisiin ainoastaan ulkomaankauppaan. Näillä 2 luokan aineilla käydään merkittävästi laillista kauppaa, mutta koska niitä käytetään myös huumeiden valmistuksessa, valtioneuvosto katsoo, että jatkovalmistelussa tulee pyrkiä kiinnittämään huomiota lähtöaineiden kaupan valvonnan riittäviin edellytyksiin myös sisäliikenteessä.

Valtioneuvoston näkökulmasta siirtyminen sähköisiin lupiin ja keskitettyyn sähköiseen järjestelmään sujuvoittaa lupamenettelyitä ja tukee valvontaa. Samalla eri jäsenmaiden välisten käytäntöjen voidaan odottaa edelleen yhdenmukaistuvan.

Valtioneuvosto katsoo, että esityksen kaikki termit ja määritelmät eivät ole täysin yksiselitteisiä ja niitä tulisi neuvotteluissa pyrkiä tarkentamaan. Esimerkiksi termeistä takavarikointi ja haltuunotto ei saa syntyä epäselvyyttä siitä, tarkoitetaan niillä viranomaisten hallinnollisia vai rikosoikeudellisia toimia. Huomionarvoista on myös, että asetusehdotuksen johdanto-osan 21 kappaleen mukaan kansallisille viranomaisille ja tulliviranomaisille olisi annettava valtuudet takavarikoida ja tuomita menetetyksi (*seize and confiscate*) luokiteltuja ja muita kuin luokiteltuja huumausaineiden lähtöaineita, jos on perusteltu syy olettaa tai jos on olemassa näyttöä siitä, että kyseisiä aineita aiotaan käyttää laittomiin tarkoituksiin. Menetetyksi tuomitsemista ei, toisin kuin takavarikointia, ole asetusehdotuksessa määritelty eikä siitä nähtävästi ole säännöksiä asetuksen artiklaosassa. Menetetyksi tuomitseminen viittaa suomalaisessa oikeusjärjestyksessä tuomioistuimen tuomitsemaan rikosoikeudelliseen seuraamukseen. Asetusehdotuksen oikeusperustana ei ole rikosoikeudellinen yhteistyö, joten sillä ei valtioneuvoston käsityksen mukaan voida velvoittaa jäsenvaltioita säätämään rikosoikeudellisista seuraamuksista. Seuraamusten luonteen (esimerkiksi hallinnollinen tai rikosoikeudellinen) tulee siten jäädä jäsenvaltioiden omaan harkintaan. Valtioneuvosto pitää myönteisenä sitä, että seuraamuksia koskeva 31 artikla on muotoiltu yleiseksi eikä se sisällä yksityiskohtaisia velvoitteita seuraamusten sisällöstä. Neuvotteluissa on myös pyrittävä selventämään, miten toimijan määritelmä sopii yhteen liitteen II osan II lääke- ja eläinlääkevalmisteiden käyttämisen kanssa.

Valtioneuvosto pitää hyvänä sitä, että komissio esittää mahdollisuutta puuttua aineisiin riskiperusteisesti eli siten että vienti- ja tuontiluvat voidaan perua tai kumota tai vienti tai tuonti kokonaan estää, jos on olemassa riski aineiden kulkeutumisesta huumeiden laittomaan valmistukseen. Uudistus tarjoaa viranomaisille paremmat keinot estää aineiden päätyminen huumeiden laittomaan valmistukseen ilman aiemmin vaadittua laillisen käytön erillistä todentamista.

Valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti lähtöaineiden uuteen luokitteluun mukaan lukien muuntolähtöaineet sisältävä uusi luokka 3 siltä osin kuin se koskisi toimijoihin kohdistuvia velvoitteita. On hyvä, että esityksessä on huomioitu poikkeukset tutkimustoimintaa varten. Valtioneuvosto pitää lähtökohtaisesti myönteisenä sitä, että tulevaisuudessa aineita voitaisiin lisätä sääntelyn piiriin paitsi yksittäin myös ryhmäkohtaisesti eli käyttää niin sanottua geneeristä luokittelua kemiallisen sukulaisuuden perusteella ja näin tehostaa valvontaa ja laittoman kaupan torjuntaa. Asetuksen jatkovalmistelun aikana tulee kuitenkin varmistaa geneerisen luokittelun selkeys, yhdenmukainen soveltaminen ja

käytettävyys kansallisissa prosesseissa sekä se, että siihen ei liity ongelmia oikeusturvan ja laillisuusperiaatteen kannalta.

Valtioneuvosto pitää valvonnan tehokkuuden kannalta perusteltuna komission esittämää catch-all-mallia, jossa toimivaltaisten viranomaisten olisi kiellettävä luokiteltujen huumeidenlähtöaineiden tuonti tai vienti EU:n tullialueelta, jos niillä olisi perusteltu syy epäillä, että lähtöaineet on tarkoitettu huumeiden laittomaan valmistukseen. Samaa voisi soveltaa myös luokittelemattomiin lähtöaineisiin, jos olisi riittävät todisteet siitä, että lähtöaineet on tarkoitettu huumeiden laittomaan valmistukseen. Asetuksen jatkovalmistelussa tulee kuitenkin varmistaa mallin ja asetuksen liitteissä säädettyjen kriteerien selkeys ja yhdenmukainen tulkinta ja soveltaminen kaikissa jäsenvaltioissa.

Valtioneuvosto pitää ehdotettua verkkokauppatoimijoiden ilmoitusvelvollisuutta epäilyttävästä toiminnasta hyödyllisenä uudistuksena, mutta korostaa tarvetta sen toimivuuden ja puuttumiskynnyksen huolelliselle seurannalle. Erityisesti EU-alueelle sijoittuneiden, mutta kolmansien maiden omistamien toimijoiden sekä täysin EU-alueen ulkopuolisten verkkokauppojen valvonta ja mahdollisten seuraamusten täytäntöönpano voi olla käytännössä vaikeaa.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että nyt ehdotetun nojalla kaikkien EU:ssa ongelmia aiheuttaneiden lähtöaineiden valvonta ei säily samalla tasolla kuin nykysäädöksissä.

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotuksen oikeusperusta on asianmukaisesti valittu. Asian jatkokäsittelyssä valtioneuvosto kuitenkin pyrkii siihen, että säädöksen johdanto-osassa yksilöitäisiin kuhunkin eri oikeusperustaan tai SEUT 207 artiklaan liittyvät säännökset.

Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että mahdollisuus delegoitujen säädösten kiireelliseen antamismenettelyyn tulisi vakiintuneesti perustella perussäädöksessä. Asian jatkokäsittelyssä perustelut kiireellisen menettelyn käyttämiselle tulisi pyrkiä määrittelemään täsmällisemmin.