



Sotsiaalministeerium
info@sm.ee
Suur-Ameerika 1
10122, Tallinn

Teie 06.12.2024 nr 1.2-2/127-1, SOM/24-
1254/-1K

Meie 30.12.2024 nr 2-3/3120

Kooskõlastuskiri

Austatud Riina Sikkut

Esitasite Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumile kooskõlastamiseks ja arvamuse avaldamiseks terviseministri määruse „Nõuded balneoloogilistes protseduurides kasutatavale looduslikule mudale ja turbale“ eelnõu.

Kooskõlastame eelnõu järgmiste märkustega:

- Üldine märkus.** Juhime tähelepanu, et reguleeritavale tootele kehtivad ka ELi üldise tooteohutuse määruse nr 988/2023 (edaspidi GPSR) nõuded. Eeltoodu tõttu näib eelnõu kehtestavat GPSRile analoogseid aga kohati kõrvalekalduvaid nõudeid. Näiteks nõuab GPSR, et toodetele oleks märgistatud tootja andmed (artikkel 9 lg 6), tüübi-, partii- või seerianumber või muu märge, mis võimaldab toodet tuvastada (artikkel 9 lg 5) ning et tootja paneks tootega kaasa juhendid ja ohutusteave tarbijatele kergesti arusaadavas keeles (artikkel 9 lg 7). Samuti on tootjalt nõutud toote tehnilise dokumentatsiooni koostamine (artikkel 9 lg 2). Sellised sätteid on GPSRis veel, mida kõike ei hakka siinkohal esile tooma. Saadetud eelnõus kaldutakse nendest üldistest nõuetest kõrvale ja enamjaolt kitsendavalt. Arvestades, et erinõuded peaksid kehtestama lisakihi üldnõuetele, kas neid siis täpsustades või rangemaks kirjutades, siis saadetud eelnõus näivad nii mõnedki punktid üldisi nõudeid leevendavat või üldistavat: näiteks märgistusega seonduvalt tootja, importija, vastutava isiku andmeid ei nõuta. Iseenesest võib selline lähenemine olla õigustatud, kui näiteks mõned üldnõuded ei ole asjakohased ja seetõttu on eriregulatsiooni sellekohane täpsustus vajalik.
- Volitussnorm** – ütleb, et määrus kehtestatakse rahvatervishoiu seaduse § 17 lg 2 alusel. Palume kaaluda alusena nimetada ka TNVS §-i 5 lg 4, kuivõrd lisaks kätlemise nõuetele kehtestatakse muuhulgas nõudeid ka ravimuda ja -turba turul kättesaadavaks tegemisele.
- Eelnõu § 3 punkt 2** – ütleb, et tootja on „tootja“ toote nõuetele vastavuse seaduse tähenduses, kuid jätkab, et tootja on „Isik, kes toodab ja turustab balneoloogilistes protseduurides kasutatavat ravimuda või -turvast.“ Märgime, et eelnõu tekstist ei selgu, mida see lisandus võrreldes toote nõuetele vastavuse seaduse (edaspidi TNVS) mõistega sisuliselt tähendab. Kuna eelnõu tekstis on nii TNVS mõiste kui ka täpsustus toodud samal tasemel, siis võib sellest välja lugeda, et sätte eesmärk on täpsustada ja kitsendada TNVSi üldmõistet. Näiteks võib sisu

mõista selliselt, et isikut, kes ise ei tooda aga laseb näiteks raviturba toota kellelgi teisel ja kes turustab seda toodet oma nime ja kaubamärgi all, ei loeta tootjaks eelnõu mõistes, sest lisatud lause ütleb „isik, kes toodab ja turustab“. Täiendavalt märgime, et eelnõu § 3 punktis 4 on kasutatud teistsugust (täpsemat) TNVSile viitamise tehnikat kui punktis 2. Viitamistehnika võiks ühtlustada.

4. **Eelnõu § 7 lg 1 punkt 1** - ütleb, et märgistus peab sisaldama tarnija(te) andmeid. Esiteks, mõiste „tarnija“ sisu ei ole eelnõus reguleeritud ja ei ole ka viidet muule õigusaktile. Juhime tähelepanu, et TNVS §-s 4 lg 1 punktis 3 on sarnase rolliga kasutusel „levitaja“ mõiste. Kaaluge TNVS-i mõistele viitamist või defineerige mõiste eelnõus. Teiseks, nii nagu eelnevalt üldise märkuse all toodud, siis selline nõue erineb GPSR nõudest, kuivõrd eelnõu ei nõua nt tootja andmete märgistamist. Kuna käesoleval juhul on tegemist *lex specialisega*, siis võib eelnõust välja lugeda, et tootja andmeid märgistusele üldse ei pea panema. Tavaliselt on tootja andmed üks toote jälgitavusinfo peamisi elemente, et kiirelt probleemi allikani jõuda. Kolmandaks märgime, et sisus tähendaks levitaja(te) märgistusnõue seda, et juhul kui tarneahel läheb väga pikaks, nt tootja müüb hulgimüüjale, hulgimüüja müüb jaemüüjale, kes omakorda võib seda veel teisele jaemüüjale müüa, siis tuleb kõik need ettevõtjad toote märgistusele lisada. Kaaluge, kas selline nõue on vajalik arvestades, et levitajatel on niigi kohustus esitada turujärelevalveasutustele kuue aasta jooksul andmed selle kohta, kes on talle toote tarninud ja kellele ta on toote ise tarninud (GPSR artikkel 16 lg 5).
5. **Eelnõu § 7 lg 2** – ütleb, et märgistusega seonduv info tuleb märkida pakendile, pakendi külge kinnitatud etiketile või kasutusjuhendile. Esiteks märgime, et selgusetuks jääb, mida on mõeldud „pakendi külge kinnitatud etiket“ all ja kuidas see erineb märgistusest pakendil. Juhul kui etikett (nt kleeps) on kinnitatud pakendi külge, siis on tegemist märgistusega pakendil. Teiseks, eelnõust ega seletuskirjast ei selgu, miks peab nõutud märgistusinfo olema kasutusjuhendis aga ei või olla näiteks toote tehnilises dokumentatsioonis või muul tootega kaasasolevas dokumendis. Toodete nõuete raamistikus on märgistus üldjuhul nõutud kas tootel, või kui tootele ei ole võimalik märkida, siis pakendil või „tootega kaasasolevas dokumendis“ (vt nt GPSR artikkel 9 lg 6). Tegemist on kõrvalekaldega ning sisuliselt kitsendusega üldisest tooteohutuse reeglistikust, mille vajadus on küsitav.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Erkki Keldo
majandus- ja tööstusminister

Risto Jõgi
+372 639 7681 Risto.Jogi@mkm.ee