



TERVISEAMET

## ETTEKIRJUTUS nr 12.8-1/24/4017-18

**Ettekirjutuse adressaat:** OÜ goodkaarma

11060548

Kuke küla, Piti Saare maakond, Saaremaa vald, 93823

seep@goodkaarma.com; info@finantser.eu

**Ettekirjutuse koostas** Maarja Lillemets

Lääne regionaalosakonna vaneminspektor

**Ettekirjutuse koostamise kuupäev digitaalallkirjas**

## RESOLUTSIOON

**Terviseamet kohustab ettevõtet OÜ goodkaarma:**

- 1. koostama kosmeetikatoote „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ kohta ohutushinnangu ja tooteandmiku ning edastama need ametile;**
- 2. esitama punktis 1 nimetatud kosmeetikatoote kohta Euroopa Komisjonile CPNP-kosmeetikatoodete teatamise portaali kaudu kosmeetikatoote teavituse;**
- 3. alternatiivselt punktides 1-2 toodud kohustustele lõpetama ülalnimetatud punktides nimetatud kosmeetikatoote kui kosmeetikatoote, mille osas ei ole täidetud õigusaktides sätestatud asjakohased nõuded, sh teavitamiskohustus, turule laskmine.**

**Ettekirjutuse täitmise tähtaeg: 04.11.2024, ettekirjutuse täitmisest teavitada kirjalikult e-posti aadressile [maarja.lillemets@terviseamet.ee](mailto:maarja.lillemets@terviseamet.ee)**

## SUNNIRAHA HOIATUS

Ettekirjutusega pandud kohustuse määratud tähtjaks täitmata jätmise korral määrab Terviseamet ettekirjutuse adressaadile rahvatervise seaduse § 17 alusel **sunniraha kuni kuusada nelikümmend eurot** iga ettekirjutusega pandud kohustuse täitmata jätmise eest.

Sunniraha võib kuni ettekirjutuse täitmiseni rakendada korduvalt.

Sunniraha mittetasumisel edastatakse see kohtutäiturile täitemenetluse alustamiseks. Kohtutäiturile edastamisel lisanduvad sunnirahale kohtutäituri tasu ja muud täitekulud.

## VAIDLUSTAMISVIIDE

Ettekirjutuse peale on õigus esitada vaie Terviseametile haldusmenetluse seaduse §-s 75 sätestatud tähtaja jooksul või kaebus halduskohtule halduskohtumenetluse seadustiku §-s 46 sätestatu kohaselt.

## ASJAOLUD

Tuginedes rahvatervise seaduse (RTerS) § 15 lg 1, KorS § 24 lg 1 ning vastavalt ameti koostatud ohuprognosile alustas amet 06.03.2023 ettevõtte OÜ goodkaarma suhtes riikliku järelevalvemenetluse nr 12.8-1/23/4017-1.

Menetluse käigus kontrollides ettevõtte kodulehel olevaid tooteid, tuvastas amet, et kosmeetikatoodete „Kaali ökoseep 80 gr“, „Kuressaare ökoseep 80 gr“, „Kakaovõi Öko 75 gr“, „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“ ja „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ kohta puudub registreering Euroopa Komisjonile CPNP – kosmeetikatoodete teatamise portaalis. Amet palus ettevõttel esitada menetluse all olevate kosmeetikatoodete „Kakaovõi Öko 75 gr“, „Kaali ökoseep 80 gr“, „Kuressaare ökoseep 80 gr“, „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“, „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ toote andmikud, ohutushinnangud ja tootest/toote pakendist fotod hiljemalt 07.04.2023.

27.04.2023 edastas ettevõtte juhatuse liige Ea Velsvebel Greenwood ametile soovi menetlust pikendada kahe kuu võrra ja palus ametilt juhendamist tooteandmike ja tooteohutuse hinnangute koostamiseks.

28.04.2023 edastas amet ettevõttele kirja nr 12.8-1/23/4017-3, milles selgitas kosmeetikatoodete turule toomise põhimõtteid ja muud vajalikku infot, et ettevõtte saaks kosmeetikatooted nõuetekohaselt turule tuua.

12.09.2023 edastas amet ettevõttele kirjaga nr 12.8-1/23/4017-4 meeldetuletuse, et amet pole endiselt ettevõttelt saanud menetluse läbiviimiseks vajalikke andmeid ja kosmeetikatoodete kohta käivat dokumentatsiooni.

06.10.2023 edastas ettevõtte juhatuse liige ametile kirja, kus selgitas asjaolusid ja palus veel kord menetlust pikendada 2023 aasta lõpuni. Telefoni teel andis ettevõtja teada, et lõpetas „Kakaovõi Öko 75 gr“ turustamise.

09.10.2023 edastas amet kirja nr 12.8-1/23/4017-6, milles palus ettevõttel umbmäärane tähtaeg täpsustada konkreetse kuupäevaga.

17.10.2023 andis ettevõtte teada, et kogu vajalik dokumentatsioon esitatakse ametile hiljemalt 31.12.2023.

17.10.2023 saadetud kirjaga nr 12.8-1/23/4017-8 tuli amet veel kord ettevõtte palvele vastu ja pikendas vajaliku dokumentatsiooni koostamiseks ja vormistamiseks kuluvat aega. Samas palus amet veelkord ettevõtet, et see edastaks ametile menetluse all olevatest toodetest pildid, et saaks hinnata kosmeetikatoodete pakenditel olevat teavet.

18.10.2023 edastas ettevõtte juhatuse liige Ea Velsvebel Greenwood ametile kirja, kus lubas saata nädala jooksul pildid toodetest.

06.11.2023 tuletas amet ettevõttele kirjaga nr 12.8-1/23/4017-10 meelde lubadust toote fotod saata ning samas tuletas ettevõttele meelde, et vastavalt KorS § 23 lg 3-4 on isikul kohustus taluda tema suhtes seaduses sätestatud alusel ja korral kohaldatavaid riikliku järelevalve meetmeid ning seda, et nimetatud kohustuse täitmise tagamiseks on korrakaitseorganil õigus teha järelevalve subjektile ettekirjutus ning rakendada sunniraha asendustäitmise ja sunniraha seaduses sätestatud alusel ja korras.

08.11.2023 edastas ettevõtte juhatuse liige ametile kosmeetikatoodete fotod, mille ülevaatamisel amet tuvastas, et kosmeetikatoodete märgistus oli toodete pakenditel nõuetekohane.

25.01.2024 edastas ettevõtte juhatuse liige ametile kosmeetikatoodete „Kaali ökoseep 80 gr“ ja „Kuressaare ökoseep 80 gr toote andmikud ja ohutushinnangud ning toote andmiku Body Scrubs Range, kuhu olid kokku pandud kahe kehakoorija „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“ ja „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ koostisosad ning toote andmikud ja ohutushinnangud.

Olles läbi töötanud menetluse käigus saadetud toote andmikud ja ohutushinnangud, edastas amet ettevõttele 28.03.2024 kirja nr 12.8-1/24/4017-14, kus tõi välja „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“ ja „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ toote andmike ja ohutushinnangute puudused. Samuti palus amet selgitusi, miks puuduvad CPNP portaalis sissekanded „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“ , „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ „Kaali ökoseep 80 gr“ „Kuressaare ökoseep 80 gr“ kohta ning palus ettevõttel edastada ametile kõik asjakohane dokumentatsioon hiljemalt 15.04.2024.

06.06.2024 koostas amet riikliku järelevalve menetlustoimingu protokoll nr 12.8-1/24/4017-15 ning protokoll nr 12.8-1/24/4017-15 Lisa: Kosmeetikatoodete nõuded, milles fikseeriti kosmeetikatoodete „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“, „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“, „Kaali ökoseep 80 gr“ ja „Kuressaare ökoseep 80 gr“ läbivaatuse käigus tuvastatud asjaolud. Protokoll koostamise kuupäeval ei olnud jätkuvalt kosmeetikatoodete „Kaali ökoseep 80 gr“, „Kuressaare ökoseep 80 gr“, „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“ ja „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ kohta Euroopa Komisjoni teavitust kosmeetikatoodete portaalis CPNP (väljavõtte registrist lisatud protokollile lisana nr 12.8-1/24/4017-15/1), samuti ei ole ametile esitatud kahe kehakoorija „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“ ja „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ ohutushinnanguid ega toodete andmikke.

Koos riikliku järelevalve menetlustoimingu protokoll nr 12.8-1/24/4017-15 ning protokoll nr 12.8-1/24/4017-15 Lisa: Kosmeetikatoodete nõuded edastas amet ettevõttele 06.06.2024 kirja nr. 12.8-1/24/4017-16, milles amet juhtis tähelepanu korrarikkumisele ja andis ettevõttele võimaluse arvamuse ja vastuväidete esitamiseks.

Amet tuvastas, et seisuga 12.09.2024 on ettevõtte kodulehel müügilt eemaldanud tooted „Kaali ökoseep 80 gr“, „Kuressaare ökoseep 80 gr“ ja „Kadakas, Eukalüpt ja Sidrunhein kehakoorija 300g“.

## ETTEKIRJUTUSE ADRESSAADI ARVAMUS JA VASTUVÄITED

Amet andis oma 28.03.2024 kirjaga nr 12.8-1/24/4017-14 ettevõttele võimaluse esitada omapoolsed arvamused. Ettevõtte ei esitanud ametile omapoolseid arvamusi, ettepanekuid või vastuväiteid.

Amet juhtis 06.06.2024 kirjaga nr 12.8-1/24/4017-16 uuesti tähelepanu rikkumisele ja andis ettevõttele võimaluse esitada omapoolsed arvamused ja võimalikud vastuväited vastavalt HMS § 40 lg 1-2 või kinnituse ülaltoodud korrarikkumise kõrvaldamise kohta hiljemalt 20.06.2024. Ettevõtte ei esitanud ametile omapoolseid arvamusi ega vastuväiteid.

Amet juhtis veel kord 18.09.2024 kirjaga nr 12.8-1/24/4017-17 tähelepanu rikkumisele seonduvalt kosmeetikatootega „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“ ja andis ettevõttele võimaluse esitada omapoolsed arvamused ja võimalikud vastuväited vastavalt HMS § 40 lg 1-2 või kinnituse ülaltoodud korrarikkumise kõrvaldamise kohta hiljemalt 23.09.2024.

Kuna amet ei ole siiani vastuseid ettevõttele saanud, tõlgendab amet seda, kui HMS § 40 lg 1 kohase arvamuse ja vastuväite õiguse ning võimaluse kasutamisest loobumist.

## PÕHJENDUSED

OÜ goodkaarma, kui kosmeetikatoodete tootmisega tegelev ettevõtte, on KorS § 15 lg 1 mõistes avaliku korra eest vastutav isik. Vastavalt rahvatervise seaduse § 12<sup>2</sup> lg 1 peab isik, kes vastutab kosmeetikatoote tootmise, turule laskmise või kättesaadavaks tegemise eest, tagama, et on täidetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59–209) (edaspidi *Kosmeetikamäärus*) sätestatud asjakohased nõuded.

Kosmeetikamääruse artikkel 10 punkt 1 kohaselt peab selleks, et tõendada kosmeetikatoote vastavust määruse artiklile 3, vastutav isik ehk käesoleval hetkel tootja tagama, et enne kosmeetikatoote turule laskmist hinnatakse asjakohase teabe alusel kosmeetikatoote ohutust ning koostatakse kosmeetikatoote ohutusaruanne vastavalt Kosmeetikamääruse I lisale. Euroopa Komisjoni kosmeetikatoodetest teatamise portaali (CPNP) kaudu edastab kosmeetikatööstus informatsiooni Euroopa Ühenduse turule lastavate kosmeetikatoodete kohta (Kosmeetikamäärus art 13 lg 1).

Amet on korduvalt suhelnud ettevõttega ka telefoni teel ning nendest vestlustest on selgunud, et ettevõtte omab tegelikult ülevaadet kosmeetikatoodetele esitatud nõuetest vastavalt Kosmeetikamäärusele kui ka CPNP portaali täitmise vajalikkusest. Seda tõendab ka asjaolu, et ettevõtte oli varasemast esitada tooteohutushinnangud, mis on koostatud seepidele „Kaali ökoseep 80 gr“ ja „Kuressaare ökoseep 80 gr., UK ettevõtte poolt GCS Consulting aastast 2018, mis samuti viitab, et ettevõtte on teadlik kohustustest, mis on talle kui tootjale pandud enne kosmeetikatoote turule laskmist, et hinnata asjakohase teabe alusel kosmeetikatoote ohutust ning koostada kosmeetikatoote ohutusaruanne.

Kosmeetikamääruse artikkel 4 lg 2 kohaselt tagab vastutav isik turule lastud kosmeetikatoote osas käesoleva määrusega sätestatud asjakohaste kohustuste täitmise.

Kosmeetikamääruse artikkel 13 punkt 1 kohaselt esitab vastutav isik enne kosmeetikatoote turule laskmist komisjonile järgmised andmed: a) kosmeetikatoote kategooria ja toote nimetus või nimetused, mis võimaldavad seda konkreetselt identifitseerida; b) vastutava isiku nimi ja aadress, kus toote andmik on kergesti kättesaadav; c) impordi puhul päritoluriik; d) liikmesriik, kus kosmeetikatoode turule lastakse; e) füüsilise isiku kontaktandmed, kelle poole vajadusel pöörduda; f) nanomaterjalide kujul esinevate ainete olemasolu ja i) nende tunnused, sealhulgas keemiline nimetus (IUPAC) ja muud andmed, mis on sätestatud käesoleva määruse II – VI lisa preambuli punktis 2; ii) mõistlikult ettenähtavad kokkupuutetingimused; g) sellise aine nimi või Chemical

Abstracts Service (CAS) või EÜ number, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (KMR) aineks; h) tüüpkoostis, mille põhjal saaks rasketel juhtudel tagada kiire ja asjakohase ravi.

Kosmeetikamääruse art 25 lg 1 järgi, ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, nõuavad pädevad asutused, et vastutav isik võtaks tarvitusele kõik asjakohased meetmed, kaasa arvatud parandusmeetmed, et saavutada kosmeetikatoote nõuetele vastavus, selle turult kõrvaldamine või tagasivõtmine riski olemusest lähtuvalt selgelt nimetatud tähtaja jooksul, kui ei täideta järgmisi nõudeid: a) artiklis 8 osutatud hea tootmistava; b) artiklis 10 osutatud ohutushinnang; c) artiklis 11 osutatud nõuded toote andmikule; d) artiklis 12 osutatud proovide võtmist ja analüüse käsitlevad sätted; e) artiklites 13 ja 16 osutatud teavitamisnõuded; f) artiklites 14, 15 ja 17 osutatud piirangud teatavatele ainetele; g) artiklis 18 osutatud nõuded loomkatsete kohta; h) artikli 19 lõigetes 1, 2, 5 ja 6 osutatud märgistamisnõuded; i) artiklis 20 osutatud nõuded väidete kohta toodetel; j) artiklis 21 osutatud üldsuse juurdepääs teabele; k) artiklis 23 osutatud teavitamine tõsisest soovimatust mõjust; l) artiklis 24 osutatud andmed ainete kohta.

Vaatamata ameti poolt menetluse käigus jagatud selgitustele ning meeldetuletustele (12.09.2023, 19.10.2023, 06.11.2023, 28.03.2024, 06.06.2024, 18.09.2024) toodab ja turustab ettevõtja jätkuvalt kosmeetikatoodet „Kadakas, Lavendel ja Ylang Ylang kehakoorija 250g“, millest ei ole Euroopa Komisjoni teavitatud ning mille ohutuse tõendamiseks ei ole ettevõtja ametile siiani esitanud kosmeetikamääruse nõuetele vastavat ohutushinnangut.

Et tõendada kosmeetikatoote ohutust inimese tervisele hinnatakse asjakohase teabe alusel kosmeetikatoote ohutust ning koostatakse kosmeetikatoote ohutusaruanne ja seda enne toote turule laskmist – ettevõtte seda siiani teinud ei ole. Ameti hinnangul on riikliku järelevalvemenetluse eesmärk kõige paremini saavutatav korrakaitseaduse § 28 lg 1 ja Kosmeetikamääruse art 25 lg 1 alusel antava ülaltoodud ettekirjutusega.

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarja Lillemets  
vaneminspektor (keskkonnatervis)