

Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium

# **TURUJÄRELEVALVE PROGRAMM 2010**

Vers 2.0; 20.05.2010

9. juulil 2008 võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu määruse (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määruse (EMÜ) nr 339/93 (edaspidi *määrus 765/2008*).

Määruse 765/2008 artikkel 18(5) sätestab: „Liikmesriigid kehtestavad oma turujärelevalve programmid ning rakendavad ja ajakohastavad neid regulaarselt. Liikmesriigid koostavad kas üldise turujärelevalve programmi või valdkonnapõhised programmid, mis hõlmavad valdkondi, milles nad turujärelevalvet teostavad, edastavad kõnealused programmid teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning teevad need avalikkusele kättesaadavaks elektrooniliselt ja vajaduse korral muude vahendite abil. Esimene teabeastus toimub 1. jaanuaril 2010.“

Käesolev dokument on koostatud artiklis 18(5) sätestatud kohustuse täitmiseks.

Dokumendi on koostanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium koostöös Tarbijakaitseametiga, Tehnilise Järelevalve Ametiga, Veeteede Ametiga, Terviseametiga, Tööinspektsiooniga, Keskkonnainspektsiooniga ja Põllumajandusametiga.

## ÜLDINE TURUJÄRELEVALVE PROGRAMM

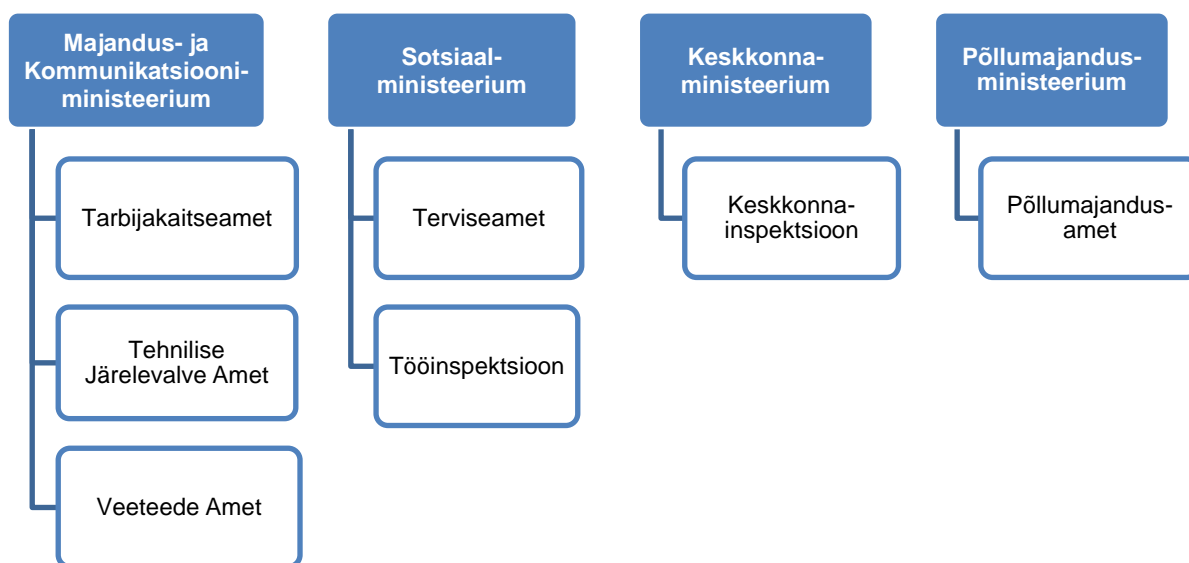
Turujärelevalve on ametite ja inspeksioonide riiklik järelevalvealane tegevus, mille eesmärk on vältida või vähendada turule lastud tootest või osutatavast teenustest tulenevat ohtu inimese tervisele ja varale. Turujärelevalvega kaitstakse nii tarbijate, töötajate kui muude toodete ja teenuste kasutajate huve, samuti tootjaid, levitajaid ja teenuse osutajaid ebaausa konkurentsi eest.

Määruses 765/2008 sätestatud ühenduse turujärelevalve raamistikku kohaldatakse **toodetele, mis on hõlmatud ühenduse ühtlustamise õigusaktidega**. Seega käsitleb ka käesolev dokument, mis on koostatud määruse artiklis 18(5) sätestatud kohustuse täitmiseks, vaid nimetatud toodete järelevalvega seonduvat.

**Toode** tähendab valmistamisprotsessi teel saadud ainet, valmistist või kaupa, mis ei ole toiduaine, loomasööt, elusloom või –taim ega inimeselt, taimedelt või loomadelt pärit toode, mis on seotud nende tulevase paljunemisega.

Määrusega sätestatud toodete turujärelevalve raamistiku eesmärk on tagada, et need tooted vastavad nõuetele, mis tagavad avalike huvide kõrgetasemelise kaitse: inimeste tervis ja ohutus, töötervishoid ja tööohutus, tarbija- ja keskkonnakaitse ning julgeolek. Turujärelevalve peab tagama, et ühenduse ühtlustamise õigusaktidega hõlmatud tooted, mis ettenähtud otstarbel või põhjendatult eeldatavate tingimuste kohaselt kasutamisel ning õige paigaldamise ja hooldamise korral võivad kahjustada kasutajate tervist või ohutust või mis muul viisil ei vasta ühenduse ühtlustamise õigusaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele, kõrvaldatakse turult või nende üldsusele kättesaadavaks tegemine keelatakse või seda piiratakse, ning et üldsust, komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse sellest vastavalt.

Turujärelevalvet teostavad turujärelevalveasutused. Turujärelevalveasutused ministeeriumide valitsemisalade lõikes:



Alljärgnevalt on esitatud ülevaade asutuste tegevusest määruse 765/2008 reguleerimisalasse jäävate toodete järelevalvest turujärelevalveasutuste lõikes.

## 1. Tarbijakaitseamet

Tarbijakaitseamet on Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, millel on juhtimisfunktsioon ja mis teostab riiklikku järelevalvet tarbijaturul ja kohaldab riiklikku sundi seaduses ettenähtud alustel ja ulatuses.

Tarbijakaitseameti **missioon** on kaitsta tarbijate seaduslikke õigusi ja tugevdada nende positsiooni ühiskonnas.

Tarbijakaitseameti põhiülesanded on:

- turujärelevalve tegemine tarbijaturul, et tagada ohutute kaupade, teenuste müük, samuti kaitsta tarbija majanduslikke huve tugevdades tarbija positsiooni turul;
- tarbijate nõustamine, teadlikkuse suurendamine läbi koolituse korraldamise, teabematerjalide koostamise, levitamise;
- tarbijate kaebuste lahendamine kaasates erinevaid osapooli ning tagades protseduuri erapooletuse.

Tarbijakaitseameti tegevuse ning pädevuse aluseks on tarbijakaitseaduse § 17, Tarbijakaitseameti põhimäärus ning vastavatest seadustest tulenevad järelevalve kohustused ja kohtuvälise menetleja õigused.

Tarbijakaitseameti **turujärelevalve eesmärk** on hästi toimiv tarbijaturg, kus müüakse tarbijale ohutuid kaupu ja teenuseid nende sihipäraseks kasutamiseks, turul toimib terve konkurents ning ettevõtjad arvestavad oma tegevuses tarbijate seaduslike majanduslike huvidega.

Turujärelevalve osakonnas töötab 11 peainspektorit ja 4 juristi. Samuti tegelevad turujärelevalvega ka 12 maakondades asuvat inspektorit.

Tarbijakaitseameti **turujärelevalve osakonna põhiülesandeks** on tarbijakaitse valdkonda reguleerivatest õigusaktidest tulenevate nõuete täitmise järelevalve ja kontrolli tegemine tarbijaturgudel müüdavate kaupade ning teenuste üle, tarbijaga sõlmitavate tüüplepingute tingimuste läbivaatamine ja hinnangu andmine tarbija seisukohalt, tarbijate ja ettevõtjate nõustamine, ettepanekute tegemine õigusaktide vastuvõtmiseks või muutmiseks, osalemine nii riigisisises kui ka rahvusvahelises koostöös jms.

Tarbijakaitseameti **järelevalve objektiks** kõige üldisemalt on tarbijaturul müüdavad tooted ja teenused, nii nende ohutus kui ka vastavus lepingutingimustele (kvaliteet), kaupade ja teenuste kohta esitatav teave, sh hinna kohta esitatav teave, ja nii reklaam kui ka turundusvõtted üldisemalt. Lisaks tarbijakaitseaduses, toote ja teenuse ohutuse seaduses, kaubandustegevuse seaduses ja võlaõiguseaduses sätestatud nõuete täitmise üle järelevalve tegemisele kontrollib Tarbijakaitseamet ka näiteks turismiseaduses, mõõteseaduses, tubakaseaduses, pakendiseaduses jne sätestatud nõuete täitmist.

Lisaks eelnevale on Tarbijakaitseamet määruse (EÜ) nr 2006/2004 ehk tarbijakaitsealase koostöömääruse osas nii Eesti kontaktasutus kui ka enamuse selle määrusega hõlmatud direktiivide osas kompetentne asutus.

Toote ohutuse valdkonnas lähtub Tarbijakaitseamet järgmistes õigusaktides sätestatust:

- Määrus 765/2008;

- Direktiiv 2001/95/EÜ;
- Otsus 768/2008/EÜ;
- Toote ja teenuse ohutuse seadus;
- Vabariigi Valitsuse 26.04.2004. a määrus nr 129 "Toote turule laskmise kitsendustest Euroopa Komisjoni teavitamise kord".

Regulaarse **turujärelevalve tegemise aluseks** on igaks aastaks koostatav tööplan. Sisendiks tööplani koostamisel on õigusaktidest tulenevad nõuded turujärelevalveks, ametile saabunud kaebused, RAPEX-i vahendusel saabunud info ohtlike toodete kohta, ühisprojektide tulemused, turu inspekteerimise tulemused, toodete testimise tulemused jmt. Igal aastal koostatakse tööplani täitmise kohta ka aruanne, mis omakorda annab sisendi teemade osas järgmise aasta tööplani jaoks.

Tarbijakaitseamet on ka Eesti kontaktasutuseks ja kompetentseks asutuseks ohtlike kaupade müügist kiire teabevahetuse süsteemis RAPEX.

Tarbijakaitseameti peainspektorite õigused ja kohustused turujärelevalve teostamisel on sätestatud nii toote ja teenuse ohutuse seaduses kui tarbijakaitse seaduses. Tarbijakaitseameti inspektorid kontrollivad järelevalve käigus jaekaubanduses müüdavaid kaupu, kontrollides nende märgistust ja toodete kohta esitatud dokumentatsiooni. Vajadusel võetakse testimiseks proove, laborikatsetuste tulemuste hindamise järgselt langetatakse otsus toote nõuetele vastavuse osas. Vajadusel koostatakse ettekirjutus ohtlike toodete turult kõrvaldamiseks.

Tarbijakaitseametil on õigus koostada pressiteateid või artikleid hoiatamaks tarbijaid ohtlike toodete ostmise ja kasutamise eest. Samuti tehakse aktiivset koostööd horisontaalsel tasandil teiste turujärelevalve asutustega (Terviseamet, Tehnilise Järelevalve Amet, Maksu- ja Tolliamet jne), sh vahetatakse olulisemate partneritega regulaarselt asjakohast infot. Parema tulemuse saamise eesmärgil on teiste turujärelevalveasutustega sõlmitud koostöölepingud ning määratud vastutavad kontaktisikud.

Tarbijakaitseamet võtab aktiivselt osa rahvusvaheliste koostöövõrgustike ICPEN (*International Consumer and Enforcement Network*) ja PROSAFE (*Product Safety Enforcement Forum of Europe*) tegevusest.

Üldise tooteohutuse direktiivi komitee soovitusel oleme osa võtnud mitmetest liikmesriikide vahelistest toodetepõhistest **ühisprojektidest** (nt küünlad, lastelutihoidjad jne). Lisaks sellele osalesime PROSAFE poolt juhitud projektis EMARS I ja praegu jätkame projektis EMARS II, mille eesmärgiks on tarbijate kaitse läbi efektiivse ja ühtse turujärelevalve, liikmesriikide turujärelevalve tõhustamine ja ühtlustamine ning ühistegevuste ja –projektide läbiviimine. Samuti osaleme teistes PROSAFE poolt juhitud tooteohutusealastes koostööprojektides:

- tulemasinate projekt;
- mänguasjade projekt;
- lasterõivaste ohutuse projekt.

## 2. Tehnilise Järelevalve Amet

Tehnilise Järelevalve Amet on Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, millel on juhtimisfunktsioon ja mis teostab riiklikku järelevalvet ja kohaldab riiklikku sundi seaduses sätestatud alustel ja ulatuses.

Tehnilise Järelevalve Amet teeb turujärelevalvet peamiselt järgnevatele toodetele ja seadmetele kehtestatud nõuetele vastavuse üle:

- ehitustooted;
- elektroonilise side võrgu terminaliseadmed ja raadioseadmed;
- elektriseadmed;
- gaasiseadmed;
- masinad;
- mõõtevahendid;
- surveadmed, aerosooliballoonid;
- liftid, köisteed;
- tsiviilotstarbelised lõhkematerjalid, pürotehnilised tooted.

Lisaks teeb Tehnilise Järelevalve Amet turujärelevalvet järgnevatele nõuetele vastavuse üle:

- elektroonika- ja elektriseadmete ohtlike ainete sisaldus;
- välitingimustes kasutatavate seadmete poolt tekitatava müra;
- plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad seadmed ja kaitsesüsteemid;
- energiamõjuga toodete ökodisain;
- seadmete energiamärgistus.

**Turujärelevalve eesmärk** on tagada, et tarbijatele müüdadavad tooted oleksid ohutud kasutada, ei kahjustaks keskkonda, usaldusväärsed ning ühilduvad olemasolevate toodete ja süsteemidega. Oluliseks ülesandeks siinjuures on Euroopa Liidu siseturu korrashoid.

Järelevalve toimingute korras kontrollitakse nõutava dokumentatsiooni (vastavusdeklaratsiooni, eestikeelsete paigaldus-, kasutus- ja hooldusjuhendite) olemasolu ning märgistuse (sh eestikeelsed hoiatustekstid) vastavust nõuetele. Vajadusel tellime katsed nõuetele vastavuse kindlaks tegemiseks akrediteeritud laborilt. Nõuetele mittevastavaid tooteid ei lubata turule lasta enne, kui nende nõuetele vastavus on tõendatud. Turul olevad nõuetele mittevastavad tooted kõrvaldatakse turult.

Olemasolevate ressursside optimaalseks kasutamiseks **planeeritakse toiminguid** arvestades territoriaalse kaetuse printsiipi, eelnevate kontrollkäikude tulemusi, kontrollitavate seadmete ja paigaldiste omadusi ja asukohti, samuti saabunud teavet. Kontrolle teostatakse ka erinevatele tootegruppidele suunatud kampaaniaid korraldades (näiteks hooajakaupadele).

Vastavalt määrusele 765/2008 teeb Tehnilise Järelevalve Amet koostööd Maksu- ja Tolliametiga vabasse ringlusesse lastavate toodete kontrollimisel. Mitmete toodete (nt pürotehnilised tooted, elektriseadmed, masinad) turujärelevalvet viime läbi koostöös Tarbijakaitseametiga. Lisaks teeme koostööd elektroonika- ja elektriseadmete ohtlike ainete sisalduse osas Keskkonnainspeksiiooniga.

### 3. Veeteede Amet

Veeteede Ameti teostatava **turujärelevalve eesmärk** on tagada kasutuselevõetavate väikelaevade vastavus olulistele ohutus-, tervishoiu-, keskkonnakaitse- ja tarbijakaitse nõuetele ning tagada siseturu kaitse.

Veeteede Ametil on turujärelevalveasutuse õigused ja kohustused meresõiduohutuse seadusega reguleeritud toodete: väikelaevad, osaliselt valmis väikelaevad ja komponendid osas.

Põhiliseks **turujärelevalve valdkonnaks** on väikelaevade nõuetele vastavuse kontrollimine, seda nii maale toodavate kui Eestis toodetavate väikelaevade osas. Eestis väikelaevu tootvad isikud peavad omama Veeteede Ameti tunnustust vastavas tegevusvaldkonnas.

Väikelaevadest on **problemaatilisemaks tootegrupiks** täispuhutavad e. *inflatable* paadid, mida imporditakse põhiliselt kolmandatest riikidest.

Toodete (väikelaevade) kontrollimine toimub müügikohtades, tootjate juures, paadimessidel, sadamates, lautrites, vee peal pistelise kontrolli käigus.

Põhiliseks **järelevalve meetmeks** on dokumentatsiooni vastavuse kontrollimine koos tootega:

- kui ilmneb kahtlus toote mittevastavuses, täpsustatakse toote nõuetele vastavust tehnilise dokumentatsiooni abil;
- vajadusel toimub dokumendi (sertifikaadi) õigsuse täpsustamine selle väljastajaga (*notified body*), võltsingu korral informeeritakse koheselt liikmesriike CIRCA süsteemi kaudu ja toodet ei lasta vabasse ringlusse;
- kui ilmneb vähese riskiga mittevastavus, antakse kõigepealt võimalus teostada toote vastavusse viimine ettekirjutuse järgi;
- kui ilmneb märkimisväärse riskiga mittevastavus lähtutakse ettekirjutuses direktiivi 94/25 artiklist 7;
- pärast ettekirjutuse täimist toimub toote järelkontroll (mõlemal juhul).

Vastavalt määrusele 765/2008 teeb Veeteede Amet koostööd Maksu- ja Tolliametiga vabasse ringlusse lastavate toodete kontrollimisel.

Koos teiste EL liikmesriikidega osaletakse väikelaevade direktiivi nõuandva komitee (RCD ADCO) töögrupis. Kord aastas viiakse läbi toodete ühiskontroll Paadimessidel koos naaberriigi kolleegiga (2008 – Soome, 2009 – Läti). Väikelaevade turujärelevalve alase informatsiooni vahetamine teiste liikmesriikidega toimub CIRCA süsteemi kaudu.

Eestis on olemas vajadus väikelaevade vastavushindamise teostamiseks tagamaks nõuetele vastavust järelevalvetöö tulemusena.

## 4. Terviseamet

Terviseamet on Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, kellel on juhtimisfunktsioon ning kes teeb riiklikku järelevalvet ning kohaldab riiklikku sundi seaduses ettenähtud alustel ja ulatuses.

Terviseameti tegevuse eesmärk on tervist toetava ja parendava elu- ja õpikeskkonna kujundamisele suunatud ning kvaliteetsele tervisekaitse- ja tervishoiuteenusele orienteeritud rahvastiku tervise poliitika elluviimine tervishoiu-, tervisekaitse-, kemikaaliohutuse ja meditsiiniseadmete valdkonnas.

Terviseameti tegevusvaldkonnad on:

- 1) tervishoid;
- 2) nakkushaiguste seire, ennetus ja tõrje;
- 3) keskkonnatervis;
- 4) kemikaaliohutus;
- 5) meditsiiniseadmete ohutus.

### 4.1. Kemikaalide ja toodete järelevalve

Terviseameti kemikaaliohutuse osakonna kemikaali ja tooteohutuse büroo **prioriteetseteks valdkondadeks 2010. aastal** on mänguasjad, lapsehooldustooted, kemikaalid, biotsiidid, detergendid ja kosmeetikatooted.

Terviseameti kemikaali ja tooteohutuse valdkonnas töötab hetkel 4 vaneminspektorit ja 4 peaspetsialisti.

Mänguasjade valdkonnas on plaanis katsetada kõristeid mehhaanilistele ja füüsikalistele omadustele, kuna nad on ettenähtud alla 3-aastastele lastele ning võivad põhjustada lämbumist ja vigastusi kõige ohustatumale ning nõrgemale sihtgrupile. Samuti on plaanis uurida pehmete mänguasjade ja lapsehooldustoodete ftalaatide sisaldust, kuna ftalaadid on reproduktiivtoksilised ained ja võivad põhjustada pikaajalise toime korral sigivushäireid.

Euroopa Komisjoni 17. märtsi 2009. a otsus nr 2009/251/EÜ keelustas dimetüülfumaraadi kasutamise tarbekaupades, kuna see biotsiid võib esile kutsuda tõsiseid allergilisi reaktsioone, millest tingituna võivad inimestel esineda järgmised sümptomid: sügelus, ärritus, punetus või villid ning mõnel juhul ka raskekujulised hingamisteede vaevused. Terviseamet planeerib katsetada tooteid ja toodetega kaasas olevaid kotikesi dimetüülfumaraadi sisalduse suhtes.

Kemikaalide ja biotsiidide inspekteerimisel lähtutakse ohutuskaartide ning ainete registreerimise nõuete vastavuse kontrollimise vajadusest. Detergentide puhul viiakse läbi koostisosade andmelehtede ja/või ohutuskaartide ning määruse (EÜ) 648/2004 nõuetele vastavuse kontrollimist.

Kosmeetikatoodete osas kontrollitakse nende teavitamise nõudest kinnipidamist, toodete vastavust kehtivatele märgistamise ja koostisainete kirjeldamise nõuetele, samuti säilitusainete, värvainete ja piiratud kasutusega muude ainete sisalduse nõuetest kinnipidamist toodete koostises.



Vajadusel viiakse nendes valdkondades läbi võetud näidiste laboratoorsed uuringud laborite võimalusi ja nende praegusi ressursse arvestades. Kavas on arendada ja täiustada erinevate inspektsioonide ja pädevate asutuste koostööd nii Eestis kui EMÜ raames, kuna turg on meile kõigile Euroopa Liidus ühine.

Terviseameti kemikaaliohutuse osakonna kemikaali ja tooteohutuse büroo lähtub **riskide hindamisel** Euroopa Komisjoni 29. aprill 2004 otsusest 2004/418/EÜ ja teistest Euroopa Liidu poolt väljatöötatud riskihindamise juhenditest. Kõigepealt võetakse arvesse erinevate tooteliikide ohtlikkus, mida need tooted lähtudes oma kasutusotstarbest võivad inimese tervisele põhjustada. Ohuteguritest rääkides peame silmas terviseohtlikkust, keskkonnaohtlikkust ja ohtlikkust varale. Ka tervise- ja keskkonnaohtlikkus võib esineda mitmel eri viisil, mis võib olla tingitud nii ainete loomulikest omadustest kui nende käitlemisest või inimtegevusest tingituna loodusressursside piiratud olemasolu korral.

Lisaks ülaltoodule tuleks ohu hindamisel arvestada inimese tervisele tekkida võiva kahju tõsidust ja tõenäosust. Ohtude liigitamisel isikutüüpide käitumise järgi tuleb arvestada nende ohualaseid teadmisi ja ettevaatusabinõude rakendatavust. Oht võib olla sageli seotud konkreetse veaga, mis ilmneb ainult teatud tüüpi (teatud kaubamärki, mudelit jne esindavatel) turuleviidud toodetel.

Tõenäosus, et ohu olemasolu korral tervis/turvalisus tegelikult kahjustada saab, sõltub sellest, kui suurel määral tarbija toote tööea jooksul konkreetse ohuga toote otstarbekohasel või põhjendatult eeldataval kasutamisel kokku puutub. Teatava ohuga võib samaaegselt kokku puutuda rohkem kui üks tarbija. Tootest tuleneva või põhjustatud riskitaseme määratlemisel tuleb võtta arvesse ohu tõsiduse ja ohuga kokkupuutumise sageduse kokkuliitmise teel ka ohuga kokkupuutuva tarbija võimet ohtlikku olukorda vältida või sellele olukorrale reageerida. Tarbija käitumine ja reaktsioon ohuolukorras sõltuvad tema teadmistest ohu kohta, tehtud hoiatustest ja oskustest õigesti olukordi lahendada, arvestades ohu suurust.

Terviseametis teeb tavaolukorras riskihindamise protseduuri spetsialistide rühm (3-5 inimest), kes, kasutades riskihindamise meetodeid, analüüsivad kogutud teavet ja kujundavad oma lõpphinnangu konkreetse juhtumi kohta.

Regulaarse **turujärelevalve läbiviimise aluseks** on igaaastane tööplan, mis arvestab olemasolevaid ressursse ja vajadusi. Tööplani koostamise aluseks on õigusaktidest tulenevad kohustused ja turujärelevalve teostamise alused, ametile saabunud kaebused, eelmiste aastate laboratoorsete katsete tulemused, RAPEX-i kaudu saabunud info ohtlike toodete kohta, ühisprojektide tulemused, turujärelevalve seniste inspekterimiste tulemused jmt.

Turujärelevalve tegemiseks rakendatakse vastavalt kontrolli iseloomule ja vajadusele erinevaid meetmeid. Inspektorid kontrollivad tooteid visuaalse vaatluse teel organoleptiliselt, võtavad tooteid testimiseks, hindavad laborikatsetuste tulemusi, langetavad otsuseid õigusaktidele vastavuse või rikkumiste kohta, teevad vajadusel ettekirjutusi vigade kõrvaldamise ja nõuete vastavusse viimise kohta, ka tarbijate teavitamiseks ohtlikest toodetest või ettekirjutuste mittetäitmise korral rakendavad õigusaktides ettenähtud sanktsioone. Amet koostab pressiteateid oma järelevalvealase ja muu tegevuse kohta, avaldab meedia vahendusel artikleid, et hoiatada tarbijaid ohtlike toodete ostmise, kasutamise või hoidmise eest. Samuti teeb Terviseamet koostööd teiste turujärelevalveasutustega: Tarbijakaitseameti, Tehnilise Järelevalve Ameti, Tööinspektsiooni, Raviameti ning Maksu-

ja Tolliametiga. Arenemas on rahvusvaheline koostöö liikmesriikide vahel eelkõige ECHA, GLEEN ja PEMSAC kaudu (vt allpool).

Terviseamet **osaleb EL ühisprojektides** PEMSAC (*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics*), CLEEN (*Chemicals Legislation European Enforcement Network*), REACH-EN-FORCE-1 jt ühisprojektides. Terviseamet on REACH alal koordineeriv ja pädev asutus Eestis.

PEMSAC eesmärk on kosmeetikatoodete valdkonnas koostöö hõlbustamine, sh:

- tegevuste koordineerimine,
- informatsiooni vahetamine,
- ühisprojektide arendamine ja rakendamine,
- kogemuste ja parimate tavade vahetamine kosmeetikatoodete turujärelevalve alal.

Lisaks ülalnimetatule võib PEMSAC anda Euroopa Komisjonile suuniseid, millised valdkonnad või teemad peaksid olema tulevikus reguleeritud kosmeetikatoodete direktiivi või määrusega ning millised on probleemid õigusaktide jõustamisel, rakendamisel ja nende täitmise üle järelevalve tegemisel.

CLEEN eesmärk on:

- eri riikide järelevalvealaste kogemuste vahetamine ja koordineerimine,
- teadlikkuse suurendamine ja arusaama parendamine kõikides liikmesriikides asjakohaste õigusaktide osas,
- soovitude edastamine Euroopa Komisjonile,
- koostöö suurendamine kandidaatriikidega ja riikidega väljaspool Euroopa Liitu.

Uus kemikaale reguleeriv REACH määrus (EÜ) nr 1907/2006 käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist.

Euroopa Kemikaali ameti (ECHA) koosseisu kuulub Foorum – koostööorgan, mis loodi EL liikmesriikide õigusaktide jõustamise kohta teabe vahetamiseks ja ühtlustamiseks. Foorum koordineerib REACH määruse järelevalvet liikmesriikides ning on käivitanud selleks projekti REACH-EN-Force 1.

Liikmesriikide pädevad asutused ja ECHA on huvitatud REACH järelevalve ühtlustatud lähenemisest. Selle tegevuse arendamise ja läbiviimise käigus tuleb lähtuda nii ettevõtete kui ka juriidiliste ja füüsiliste isikute võrdse kohtlemise printsiibist. Rahvusvahelistelt ettevõtetest on tulnud kaebusi, et järelevalvemenetlused liikmesriikides on küllaltki erinevad, mis viitab liikmesriikides vajadusele järelevalvetöö sisuliseks koordineerimiseks, kuna siseturul järgivad kõik samu õigusakte.

REACH IN Force-1 raames kavandatakse inspektorite töö hõlbustamist ja arendamist siseturul rahvusvahelise koostöö tihendamise ja erinevate järelevalveüksuste omavahelise suhtluse parandamise ning terminoloogia ja sanktsioneerimisvõtete lähendamise kaudu. Sellesse annavad oma panuse ka Eesti ametiasutused. Eesmärk on vältida ohtlike kaupade turule sattumist või muud kuritahtlikku tegutsemist.

## 4.2 Meditsiiniseadmete järelevalve

Meditsiiniseadmete turujärelevalve: turul olevate ja kasutusele võetud meditsiiniseadmete vastavuse hindamine on Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna pädevuses.

Meditsiiniseadmete osakond teostab riiklikku järelevalvet meditsiiniseadme seaduse ja selle allaktides toodud nõuete täitmise üle, korraldab meditsiiniseadmetega seotud ohujuhtumite uurimist ning nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete levitamise või kasutamise piiramist või peatamist ning on vastutav meditsiiniseadmete ja nende turule laskjate ning ohujuhtumite andmekogu pidamise eest.

Meditsiiniseadmetest on käesolevasse järelevalve programmi hõlmatud enesetestimise meditsiiniseadmed, mis on saadaval apteegist ja jaekaubandusest ilma retseptita ning ei kuulu vastavalt Vabariigi Valitsuse kehtestatud „Meditsiiniseadmete liigitamise reeglitele“ **A** ega **B** *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nimekirja - rasedustestid, kolesteroolitestid, ovulatsioonitestid). *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmed on kujunenud internetikaubanduse üheks atraktiivsemateks meditsiiniseadmeteks.

Turujärelevalve käigus on EL liikmesriikide meditsiiniseadmete turujärelevalve asutused turult avastanud rasedustes-, ovulatsiooni ja kolesterooli, HIV ja HCV teste. Kuna tegemist on patsiendile kergesti kättesaadavate toodetega, siis **järelevalve eesmärk** on hinnata kasutusjuhendite adekvaatsust ja testide turule viimise seaduslikkust (kas on volitatud esindaja EL-s ja kas on teavitatud sellise seadme turule toomisest teisi pädevaid asutusi).

**Esmaseks prioriteediks** turujärelevalve seisukohast on asutada andmebaas, kuhu kõik maaletoojad kannavad andmed esmakordselt Eestis turule lastud meditsiiniseadmete kohta. See aitab saada paremat ülevaadet Eesti turul olevatest ja kasutusele võetud seadmetest. EL on karmistanud toote jälgitavuse nõudeid. Tootja peab teadma, kus riigis tema toodet levitatakse ametlikke turundusahelaid pidi. Euroopa Liidus on lubatud ka paralleelimport, mille ulatusest puudub selge ülevaade. Samal aja juurutatakse turujärelevalve jaoks süsteemi, mis käsitleb tooteid, mis ei ole nõuetekohaselt turule viidud/kasutusele võetud (valesti liigitatud, on kasutatud valet vastamishindamise teed jne). Süsteem on üle EL ja pidevalt soovitakse infot seadme liikmesriigis turuloleku kohta. Hetkel kulub väga palju lisaenergiat ja ressursse, et teha kindlaks, kas seade on Eestis kasutusel või mitte. Samuti on probleeme levitajate kindlakstegemisel jmt. See tähendab, et potentsiaalselt ohtliku toote avastamine Eesti turul enne kasutusele võtmist on kaduvväike. Andmebaas võimaldaks saada ajakohast ülevaadet Eesti turul olevatest ja kättesaadavaks tehtud seadmetest.

Prioriteediks on ka tavakasutajatele mõeldud seadmed. Ainult professionaalseks kasutamiseks mõeldud seadmete kohta on informatsioon mingil määral kättesaadav (kasutajad teavitavad ohujuhtumitest, kasutusjuhendeid ei ole vaja kogu mahus tõlkida jne). Tavakasutajale mõeldud seadmetest puudub turul toimuva kohta ülevaade, kuna Eestis ei ole teavitamise kohustust olnud 2004. a lõpust saati. Eesmärk on saada ülevaade tavakasutajatele mõeldud seadmetest ja kontrollida nende kasutusjuhendeid. Peale selle, meditsiiniseadmeid käsitlevatele direktiividele (93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ) lisati nõue, et kasutusjuhendis peab olema koostamise või viimase ülevaatamise kuupäev.

Ohuliigid meditsiiniseadmete puhul on sellised nagu tervistkahjustavatel toodetel ikka – ebameeldivast üllatusest surmani. **Peamiseks riskigrupiks** on siinjuures tavakasutajad, professionaalsed kasutajad omavad meditsiinilist haridust ja seega ei ole nende puhul oht nii

suur. Tavakasutaja usaldab kasutusjuhendit. Senine praktika on aga näidanud, et levitajad ei pööra kasutusjuhendi olemasolule tähelepanu ning kui seadmega on kaasas originaalkeelne kasutusjuhend on, siis ei pruugi olla see tõlgitud eesti keelde.

Turujärelevalve programmi valitud toodete puhul **hinnatakse riske** senise kogemuse põhjal – saabunud kaebused, EL sõsarasutustelt saadud teave analoogsete toodete turult leidmise kohta või teave toodete kohta, mis ei pruugi olla läbinud nõuetekohast vastavushindamist, kuid on vabalt kättesaadavad internetist.

Tänaseks päevaks puudub meditsiiniseadmete osakonnal ülevaade, mis turul toimub. Seega on ainuke võimalus külastada eri piirkonna apteeke/poode ja vaadata, mida seal konkreetselt müüakse. Tihti on vajalik lisainfo küsimine levitajalt.

Meditsiiniseadmete osakonnal puuduvad endal testimise võimalused, mõned testid on võimalik tellida väljastpoolt. Samas ei ole seadme enda testimine turujärelevalve programmi seisukohast määrava tähtsusega. Programmi piires piisab pakendi ja kasutusjuhendi piisavuse hindamisest, vastavalt pädevalt asutuselt või teavitatud asutuselt turule paneku fakti või sertifikaadi kehtivuse kinnitamise küsimine. Eesti tootja puhul on oluline tehnilise failiga, sh kliinilise hinnanguga tutvumine.

Üheks järelevalve meetmeteks on kindlasti andmebaasi loomine, mis tõhustab nõuetele mittevastavate või potentsiaalselt ohtliku toodete tagasikutsumist tarbijatelt, seadmest tingitud vea vältimise info või kasutusjuhendi paranduse levitamist jne. Info parem liikumine on seotud müra vähenemisega ja kulub tunduvalt vähem aega, et teha kindlaks konkreetse toote olemasolu Eesti turul.

Hetkel on Euroopas meditsiiniseadmete alal käimas kolme tooteliiki hõlmavad programmid. Tegemist on pilootprogrammidega, mille tulemustest pannakse kokku standard, mida ja kuidas tuleks teha. Siiani on probleemiks olnud erinevad meetodid, millega turujärelevalve programme läbi viivad. Ühisturu tingimustes on oluline, et riiklik programm ühtiks teiste liikmesriikide sarnaste programmidega.

## 5. Tööinspeksioon

Tööinspeksioon teostab toote ohutuse järelvalvet isikukaitsevahendite kaitseomaduste ja ohutuse tagamise üle, mille käigus kontrollitakse isikukaitsevahendite vastavust ohutusnõuetele. **Järelevalve eesmärk** on tõkestada nõuetele mittevastavate isikukaitsevahendite turule laskmine ja kasutusele võtmine. Järelevalve teostamise aluseks on toote ja teenuse ohutuse seadus ning Vabariigi Valitsuse 14.07.2005. a määrus nr 184 „Isikukaitsevahendi ohutusnõuded ning nõuetele vastavuse tõendamise kord”.

Isikukaitsevahendite nõuetele vastavuse järelvalvet teostatakse üldjuhul isikukaitsevahendite importija või levitaja juures. Järelevalve teostamise ulatus ja maht määratakse kindlaks Tööinspeksiooni aastaplaaniga. Järelevalve tulemusi analüüsitakse kord aastas.

Üheks sisendiks **järelevalve vajaduse hindamisel** on töökeskkonna kontrollimise tulemused, mille käigus kontrollitakse töötajate poolt kasutatavate isikukaitsevahendite vastavust ohutusnõuetele ning hinnatakse isikukaitsevahendite kaitseomaduste vastavust nende kasutamise keskkonnale.

Järelevalve käigus tuvastatud ohtliku toote puhul nõutakse selle kõrvaldamist turult või esitatakse nõuded, mis tagavad müüdava isikukaitsevahendi ohutuse. Lisaks ettekirjutusele rakendatakse vajadusel sunniraha.

Järelevalve käigus turult kõrvaldatud isikukaitsevahendite kohta on võimalik avaldada infot ICSMS andmebaasis. Vajaduse korral tehakse koostööd teiste kohalike turujärelevalveasutustega.

## 6. Keskkonnainspeksioon

Keskkonnainspeksioon (KKI) on Keskkonnaministeeriumi valitsemisalas olev riigiasutus, mis koordineerib ja teostab looduskeskkonna ja -varade kasutamise alast järelevalvet, kohaldades seaduses ettenähtud juhtudel riikliku sunni vahendeid.

Peamiseks keskkonnajärelevalvet reguleerivaks õigusaktiks on keskkonnajärelevalve seadus. Keskkonnaalased õigusnormid on kirjas iga valdkonna eriseaduses, nagu jäätmeseadus, välisõhu kaitse seadus, kemikaaliseadus, maapõueseadus, kiirgusseadus jt.

Keskkonnainspeksioon:

- rakendab seaduses sätestatud abinõusid ebaseadusliku tegevuse tõkestamiseks ja kohustuslike keskkonnakaitseabinõude elluviimiseks;
- peatab keskkonda kahjustava või ohustava tegevuse või loodusressursi kasutamisega seotud õiguspärase tegevuse, kui see seab ohtu inimeste elu, tervise või vara.

Turujärelevalve valdkonnas on KKI **eesmärk** jäätmeseaduse §-st 27, mis sätestab probleemtoodete Euroopa Majanduspiirkonnas turule laskmise keelud ja piirangud, tulenevate nõuete kontroll. „Probleemtoodetes keelatud ohtlike ainete täpsustav loetelu ning probleemtoodetele kehtestatud keelud ja piirangud“ on sätestatud Vabariigi Valitsuse 6. juuli 2006. a määrusega nr 154. Probleemtoodet antud valdkonnas on:

- patareid ja akud;
- mootorsõidukid ja nende osad;
- elektri- ja elektroonikaseadmed ja nende osad.

**Riskide hindamise meetodika** KKI-s puudub. Kasutame eelnevalt ja jooksvalt kogutud informatsiooni. Üheks allikaks on Eesti–Austria Twinning Light projekti „Probleemtoodetest ohtlike ainete järelevalve süsteemi loomine“ raames väljatoodud probleemsed valdkonnad – elektroonika ning mootorsõidukite tootjavastutuse süsteem.

**Prioriteetsed valdkonnad** 2010. aastal on EL ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva direktiivi 2002/95/EÜ (RoHS direktiiv) rakendamisega tegelevate asutuste võrgustiku (*RoHS Enforcement Network*'i) poolt välja pakutud nn odavad mänguasjad (mänguasjad, mille väärtus on kuni 25 eurot) ning samuti patareides sisalduvad ohtlikud ained.

Peamiste **järelevalve meetmetena** on kavas elektri- ja elektroonikaseadmete ja patareide dokumentide kontroll ning XRF seadmega tehtavad esmased määramised. Keskkonnauuringute Keskuses on olemas 2 XRF mobiilset seadet ning lisaks sellele on labor sisustatud seadmetega keemiliste analüüside tegemiseks.

Laboritestide arv sõltub KKI 2010. aasta eelarvest. Tulenevalt keskkonnajärelevalve seadusest võib KKI materjali või aine kontrollproovi võtta asjaolude selgitamiseks minimaalses vajalikus koguses tasuta. Materjal või aine tagastatakse vajaduse möödumisel valdajale tema soovil niivõrd, kuivõrd see on võimalik.

Keskkonnainspeksioon osaleb koos Keskkonnaministeeriumiga *RoHS Enforcement Network* töös ning IMPEL (*The European Union Network for the Implementation and Enforcement of Environmental Law*) koostöö raames toimuvatel ühisinspekterimistel, millede käigus on kavas kontrollida ka RoHS nõuetest kinnipidamist.

## 7. Põllumajandusamet

Põllumajandusamet on Põllumajandusministeeriumi valitsemisalas tegutsev valitsusasutus, kellel on juhtimisfunktsioon ning kes teeb riiklikku järelevalvet ja kohaldab riiklikku sundi maaparanduse, taimekaitse, taimetervise, sordikaitse, seemne ja taimse paljundusmaterjali, mahepõllumajanduse, väetiste ning aiandustoodete valdkonnas seaduses ettenähtud alustel ja ulatuses.

Vastavalt väetiseseaduse § 2 lõikele 6 on Põllumajandusamet pädevaks asutuseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 2003/2003 väetiste kohta (edaspidi *määrus 2003/3003*) artikli 27 tähenduses. Nimetatud õigusaktid sätestavad väetiste valdkonna reguleerimise põhialused ning neid kohaldatakse "EÜ VÄETIS" märgistusega väetistele ja nende käitlemisele. Märgistusega „EÜ VÄETIS“ väetiste turujärelevalvet tehakse vastavalt määrusele 765/2008.

Väetiseseadusest ja asjaomastest EL õigusaktidest tulenevate nõuete täitmise järelevalvet korraldab Põllumajandusameti väetiste osakond. Osakonna põhiülesandeks on väetiste tootmise ja turustamise riikliku järelevalve korraldamine ja teostamine; seaduses ettenähtud otsuste vastuvõtmine; järelevalve tulemuslikkuse hindamine ja analüüs; kontrollisüsteemi ajakohastamiseks meetmete kavandamine ja rakendamine, s.h:

- registreerimistaotluste menetlemine ja seaduses ettenähtud otsuste vastuvõtmine;
- valdkonnas järelevalvet teostavate inspektorite koolitamine;
- riikliku väetiseregistri haldamine.

**Järelevalve eesmärk** on tagada, et tarbijani jõuaksid väetised, mis:

- nõuetekohase kasutamise korral on ohutud inimese ja looma elule ja tervisele, samuti varale ja keskkonnale,
- vastavad väetise koostisele kehtestatud nõuetele ning
- on märgistatud nõuetekohaselt.

Määruse 2003/2003 eesmärk on tagada väetiste kvaliteet, ohutus, vaba liikumine siseturul ning ühenduse õiguse konsolideerimine väetiste osas. Määrus sätestab nõuded väetiste turule toomisele, märgistamisele, kvaliteedile, kvaliteedi määramisele ning proovide võtmisele ja analüüsidele. Määrus kohaldub ainult mineraalväetistele, mille turuleviimisel kasutatakse märget "EÜ VÄETIS". Väetised, millel on märg "EÜ VÄETIS", ringlevad ühenduses vabalt. See tähendab seda, et liikmesriigid ei tohi koostise, identifitseerimise, märgistamise, pakendamise või teiste määruse 2003/2003 sätete alusel keelata, piirata ega takistada selle määruse nõuetele vastavat ja märget „EÜ VÄETIS“ kandva väetise turule viimist.

Väetiste **nõuetele vastavuse kontrollimine** toimub tootjate, pakendajate, maaletoojate ja turustajate juures vastavalt iga-aastasele valdkonna järelevalveplaanile. Järelevalveplaani koostamise aluseks on registreeritud ja tegevusest teavitanud väetisekäitlejad, õigusaktidest tulenevad kohustused, eelmiste aastate järelevalve tulemused ja riskide hindamine. Põhiliseks **järelevalve meetmeks** on väetise pakendi märgistuse vastavuse kontrollimine, väetistest proovide võtmine ja saatmine uuringuteks Põllumajandusuuringute Keskusesse, laboritulemuste hindamine, vajadusel ettekirjutuste tegemine puuduste kõrvaldamiseks ja väärtegade menetlemine.

Põllumajandusamet teeb koostööd Maksu- ja Tolliametiga vabasse ringlusse lastavate väetiste kontrollimisel.