

- (1) The activities of state health protection supervisory agencies are financed from the state budget.
 - (2) National programmes relating to health protection, disease prevention and health promotion are financed from the state budget.
 - (3) Local programmes relating to health protection, disease prevention and health promotion may be financed in part or in full from the state budget.
 - (4) Programmes relating to disease prevention and health promotion may be financed in part or in full from the health insurance budget.
 - (5) State health protection agencies provide health protection services for a fee pursuant to the procedure and fee schedule established by the Ministry of Social Affairs.
 - (6) Legal persons in public law, legal persons in private law and natural persons shall bear the expenses relating to performance of functions and duties assigned by this Act.
- [§ 22 omitted]‡

* RT = Riigi Teataja = State Gazette

† Any amendment to the Act contained herein is noted with the date of passage, date of entry into force and Riigi Teataja citation. If a whole or a part of a section has been amended, reference to the amending Act appears in brackets immediately after the amended whole or part.

‡ The omitted section amends other legislation.

© Estonian Translation and Legislative Support Centre

12 The Regulation of the Government of Estonia No. 228 of November 26, 1997

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise korra kinnitamine Vabariigi Valitsuse 26. novembri 1997. a. määrus nr. 228

Rahvatervise seaduse (RT I 1995, 57, 978; 1996, 3, 56; 49, 953; 1997, 37/38, 569) paragrahvi 7 lõike 2 punkti 5 ja paragrahvi 12 lõike 2 alusel Vabariigi Valitsus määrab:

Kinnitada Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise kord (juurde lisatud).

Peaminister Mart SIIMANN

Sotsiaalminister Tiiu ARO

Riigisekretär Uno VEERING

Kinnitatud

Vabariigi Valitsuse 26. novembri 1997. a. määrusega nr. 228

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise kord

1. Üldnõuded kosmeetikavahenditele

1.1. Kosmeetikavahend ei tohi põhjustada üldisi tervisehäireid ega kutsuda esile ärritusnähte kasutamiskohal, kui teda tarvitatakse kasutamishendi kohaselt. Kosmeetikavahendite põhirühmade loetelu on toodud käesoleva korra lisa 1.

1.2. Kosmeetikavahendid võivad sisaldada aineid või teatud otstarbeks valmistatud segusid (edaspidi valmistis), mis vastavad järgmistele nõuetele:

1) ei kuulu keelatud ainete loetelusse (käesoleva korra lisa 2);

2) on lubatud kasutada ainult käesoleva korra lisades 3, 4, 5 ja 6 märgitud kogustes ja tingimustel;

3) kosmeetikavahendit pakendist väljasuruvad gaasid peavad olema bioloogiliselt lagundatavad vähemalt 30% ulatuses, nad ei tohi kahandada osoonikihti ja kuuluda Osoonikihti kahandavate ainete nimekirja (RTL 1997, 91, 534).

1.3. Kosmeetikavahendid ei tohi sisaldada tõvestavaid mikroorganisme ja 0,1 grammis või 0,1 milliliitris tooteproovis ei tohi esineda järgmisi mikroorganisme: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Enterobacteriaceae*. [06.09.1999]

Üldkasutatavates kosmeetikavahendites leiduvate aeroobsete bakterite, pärmi- ja hallitusseente hulk 1 grammis või 1 milliliitris tootes peab olema väiksem kui 1000 pesamoodustavat ühikut (pmü/g või pmü/ml). Eriotstarbelistes kosmeetikavahendites, mis on ette nähtud kasutamiseks silmade ümbruses limaskestadel või väikelastel, on nende mikroorganismide lubatud piirhulk 100 pmü/g või pmü/ml. [06.09.1999]

1.4. Vastavalt rahvatervise seaduse (RT I 1995, 57, 978; 1996, 3, 56; 49, 953; 1997, 37/38, 569) paragrahvi 12 lõike 1 punktile 1 peavad kõik avalik- ja eraõiguslikud juriidilised isikud tagama enne tootmise alustamist kosmeetikavahendi terviseohutuse uurimise, toote tehnilise normdokumendi vormistamise (EVS6:1995 järgi) ja selle kooskõlastamise Tervisekaitseinspeksioonis. Normdokumendi kooskõlastamiseks peab toote kohta esitama järgmised andmed:

- 1) kosmeetikavahendi koostisainete protsendiline sisaldus (parfüümide ja lõhnavedelike puhul lõhna-koostisainete nimetus, kood; värvainete korral -- Color Indexi kood);
- 2) andmed toote tarniva firma kohta (nimi, asukohamaa);
- 3) toorme ja valmistoota terviseohutust tõendav dokument; terviseohutus peab olema määratud ja hinnatud vastava eriala spetsialisti (farmakoloog, toksikoloog, dermatoloog jt.) poolt;
- 4) andmed pakendi materjali kohta;
- 5) toote kasutamisjuhend;
- 6) toote näidis (tagastatakse esitajale).

1.5. Kosmeetikavahendite müümine on lubatud ainult nõuetekohaselt pakendatult ja märgistatult. Pakend peab vastama pakendiseaduse (RT I 1995, 47, 739; 1997, 53, 836) paragrahvi 5 lõikele 1 ning pakendamiseks võib kasutada ainult neid materjale, mis on toodud toote tehnilises normdokumendis. Kosmeetikavahendid peavad olema märgistatud vastavalt Pakendatud toiduainete ning tarbekeemia- ja kosmeetikatoodete märgistamise eeskirjale (RT I 1994, 48, 792; 82, 1417; 1995, 85, 1471).

2. Kohustuslik infopank

Kosmeetikavahendi tootjal peavad olema iga toote kohta järgmised andmed, mida ta on kohustatud järelevalveametniku nõudmisel esitama:

- 1) toote koostisainete protsendiline sisaldus (parfüümide ja lõhnavedelike puhul lõhna-koostisainete nimetus ja kood; värvainete korral -- Color Indexi kood);
- 2) toorme ja valmistoota puhtust tagavad füüsikalised, keemilised ja mikrobioloogilised kriteeriumid (normid) ja nende määramise meetodid; toorme ja valmistoota puhtuse kontrollimise tulemused;
- 3) toorme ja valmistoota terviseohutust tõendav dokument; terviseohutus peab olema määratud ja hinnatud vastava eriala spetsialisti (farmakoloog, toksikoloog, dermatoloog jt.) poolt;
- 4) kosmeetikavahendi kasutamisjuhendi kohast toimet tõendavad andmed ja andmed ebasoovitavate kõrvalnähtude kohta;
- 5) andmed toote tarniva firma kohta (nimi, asukohamaa).

3. Nõuded kosmeetikavahendi importimiseks

3.1. Eestisse imporditud ja Eestis valmistatud kosmeetikavahenditele esitatakse ühesugused nõuded.

3.2. Importija peab sisseveetavad kosmeetikavahendid registreerima Tervisekaitseinspeksioonis. Selleks tuleb esitada:

- 1) taotlus koos registreeritavate kosmeetikavahendite loeteluga;
- 2) andmed kosmeetikavahendi koostisainete protsendilise sisalduse kohta;
- 3) kosmeetikavahendi terviseohutust tõendav dokument;
- 4) andmed pakendi materjali kohta ;
- 5) eestikeelne kasutamisjuhend.

3.3. Importija on kohustatud järelevalveametniku nõudel hankima tootjalt käesoleva korra punktis 2 toodud andmed ning esitama need järelevalveametniku poolt määratud tähtjaks.

4. Nõuded kosmeetikavahendi käitlemisel

4.1. Kosmeetikavahendi valmistamisel, pakendamisel, säilitamisel, vedamisel ja müümisel peavad olema rakendatud meetmed, mis tagavad terviseohutuse.

4.2. Tootmisruumid peavad olema kergesti puhastatavad, vajadusel desinfitseeritavad, hoitud puhtana ning varustatud standardi nõuetele vastava joogiveega.

4.3. Tootmisruumid peavad olema küllaldase loomuliku ja kunstliku valgustusega, tootmis- ja pakendamislainide valgustihedus peab olema vähemalt 200 luksit.

4.4. Tootmisruumides peab olema küllaldane ventilatsioon ning tagatud töökeskkonna füüsilised ja keemilised näitajad Eestis kehtivate õigusaktidega nõutud tasemel.

Tootmisruumi õhu ühes kuupmeetris on lubatud eluvõimelisi mikroorganisme kuni 500. Seadmete 1010 cm pinnalt (nn. kriitiliselt pinnalt) võetud uhteproovides võib mikroorganisme olla kuni 20, muudelt pindadelt võetud uhteproovides kuni 40.

4.5. Tootega kokkupuutuvad töövahendid peavad olema valmistatud materjalist, mis ei halvenda toote omadusi, ning kergesti pestavad ja desinfitseeritavad.

4.6. Kosmeetikavahendite tootmiskohas peavad olema olmeruumid eririietuse hoidmiseks eraldi isiklikest rõivastest ning isikliku hügieeni nõuete täitmiseks (duširuumid jne.).

4.7. Kosmeetikavahendi valmistaja ja pakendaja peab kandma heledates toonides eririietust (kitlit ja peakatet), mida väljastab ja hooldab tööandja.

4.8. Kosmeetikavahendiga vahetult kokkupuutuv töötaja peab teadma ning täitma hügieeninõudeid. Töötaja käte võetud uhteproovides peab eluvõimeliste mikroorganismide üldarv olema väiksem kui 20. Nendes proovides ei tohi esineda tõvestavaid mikroorganisme.

Sotsiaalminister Tiiu ARO

Lisa 1

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise korra juurde

Kosmeetikavahendite põhirühmad

1. Nahahooldusvahendid (kreemid, emulsioonid, geelid, õlid, vedelikud jt.)
2. Näomaskid (välja arvatud koorivad vahendid)
3. Toonivad alused (kreemid, pastad, puudrid, vedelikud jt.)
4. Puudrid (jumestus-, ihu-, hügieenilised puudrid jt.)
5. Seebid (tualett-, desodorantseebid jt.)
6. Lõhnaõlid, lõhnaveed, odekolonnid
7. Vanni- ja dušivahendid (soolad, vahud, õlid, geelid jt.)
8. Depilaatorid
9. Ihudesodorandid ja higistamisvastased vahendid
10. Juuksehooldusvahendid:
 - juuksevärvid ja -pleegitajad
 - lokivahendid ja -fiksaatorid
 - juukseviimistlusvahendid
 - puhastusvahendid (šampoonid, puudrid, vedelikud jt.)
 - taastusvahendid (palsamid, kreemid, õlid, vedelikud jt.)
 - soenguviimistlusvahendid (lakid, võided, vahud jt.)
11. Raseerimisvahendid (kreemid, vahud, näoveed jt.)
12. Jumestusvahendid ning vahendid nende eemaldamiseks näolt ja silmade ümbrusest
13. Huulte hooldusvahendid
14. Hammaste ja suuõõne hooldusvahendid
15. Kätunte hooldus- ja lakkimisvahendid
16. Intiimhügieeni vahendid välispidiseks kasutamiseks
17. Päevituskreemid
18. Pruunistavad kreemid
19. Nahapleegitusvahendid
20. Kortsuvastased vahendid

Lisa 2

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise korra juurde

Nende keemiliste ainete ja valmististe loetelu, mida ei ole lubatud kasutada kosmeetikavahendites (vt RT I 1997, 94, 1570; 1999, 37, 479)

Lisa 3

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise korra juurde

(vt RT I 1997, 94, 1570; 1999, 37, 479)

Nende keemiliste ainete ja valmististe loetelu, mida võib kasutada ainult teatud kosmeetikavahendites allpool loetletud piirangutest ja kasutamistingimustest kinnipidamisel
(vt RT I 1997, 94, 1570; 1999, 37, 479)

Lisa 4

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise korra juurde Kosmeetikavahendites kasutamiseks lubatud värvainete nimekiri
(vt RT I 1997, 94, 1570)

Lisa 5

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise korra juurde Nende säilitusainete (konservantide) loetelu, mida on lubatud kasutada kosmeetikavahendites
(vt RT I 1997, 94, 1570; 1999, 37, 479)

Lisa 6

Kosmeetikavahendite valmistamise, terviseohutuse tagamise ja importimise korra juurde Nende ultraviolettkiirte filtrite (UV-filtrite) loetelu, mida kosmeetikavahendid võivad sisaldada
(vt RT I 1997, 94, 1570; 1999, 37, 479)

13 Summary of the Regulation of the Government of Estonia No. 228 of November 26, 1997

The principles of production, safety and imports of cosmetics are established by the Government Regulation No. 228 of November 26, 1997. According to this regulation no imports of cosmetics are allowed into Estonia without registering the products in the Health Protection Inspection. The requirements to cosmetics imported to Estonia and the requirements to cosmetics produced in Estonia are the same.

In order to register imported cosmetics the interested persons have to submit a relevant application to the Health Protection Inspection together with the documents containing information regarding the material of the package, chemical composition of the cosmetics expressed in percentage terms, proof of the safety of the cosmetics and user instructions in Estonian.