



Euroopa Maaelu Arengu  
Põllumajandusfond:  
Euroopa investeeringud  
maapiirkondadesse



TERVISEAMET

# Piiripealsete toodete valdkonna tutvustus

Toidulisandite infopäev 11.03.2022

Aljona Honga

Terviseamet

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Piiripealsed tooted ja nende määratlemine



- \* Mõnedel toodetel võib, sõltuvalt nende esitamise viisist olla rohkem kui üks võimalik seadusest tulenev klassifikatsioon ja seetõttu on tootja peamine väljakutse toodete õigesti liigitamine ja asjakohaste õigusaktide kohaldamine.
- \* Tootjate ja järelevalve tegevuse toetamiseks loodi 2008. aastal piiripealsete toodete eksperttöörühm, mille koosseisu kuuluvad järgmiste ametkondade eksperdid:
  - \* Terviseamet
  - \* Ravimiamet
  - \* Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Amet
  - \* Põllumajandus- ja Toiduamet



# Piiripealsete toodete määratlemine



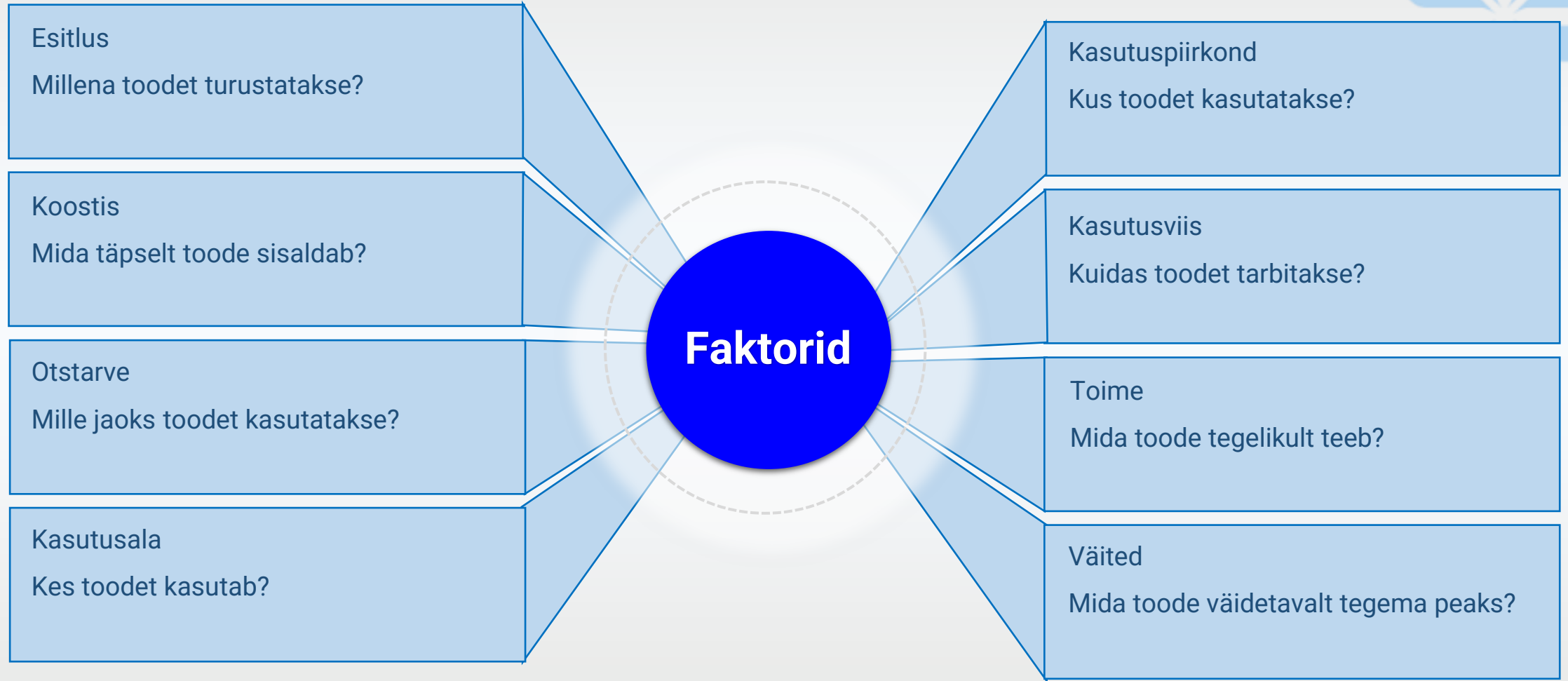
Piiripealsete toodete eksperttöörühm:

- \* tugineb Eesti ja Euroopa Liidu kehtivale seadusandlusele järgmistes valdkondades:
  - \* toidulisandid, ravimid, kosmeetikatooted, biotsiidid, meditsiiniseadmed, kemikaalid ja tooted
- \* lähtub Euroopa Komisjoni poolt välja töötatud juhistest, kus piiripealsete toodete juhtumite määratlemisele on antud selgitavad suunised.
- \* võtab arvesse tootjapoolne toote määratlus ning omadused.

Arutuse aluseks võib olla järelepärimine, ettevõtte või tarbija pöördumine toote määratlemiseks, järelevalve käigus ilmsiks tulnud küsimused ja asjaolud jms.



# Toodete määratlemist mõjutavad faktorid



# Toodete määratlemine



Olenevalt toote määratlusest rakenduvad erinevad õigusaktid ja nendest tulenevad nõuded ning toimingud.

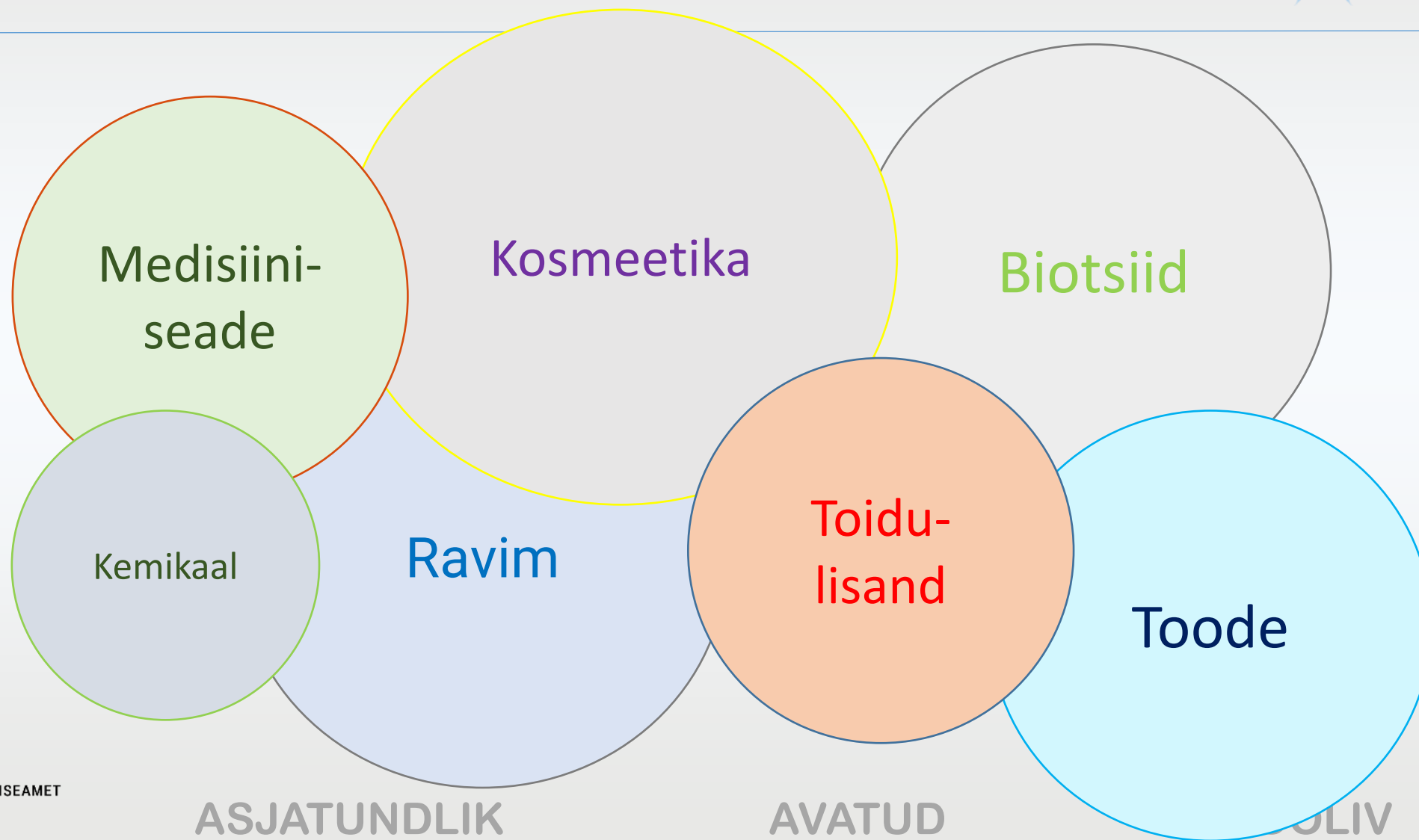
\***Eriseadused** – kui ei lange ühegi alla, on „toode“

\***Üldseadused:**

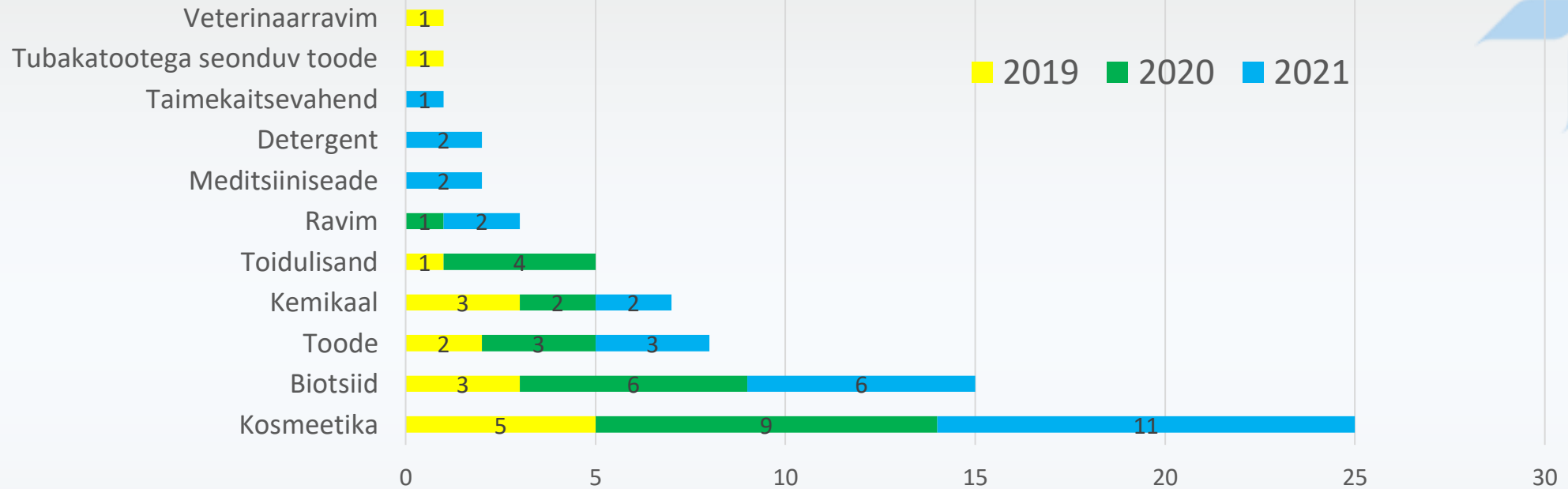
- \*Toote nõuetele vastavuse seadus
- \*Tarbijakaitseseadus
- \*Reklaamiseadus



# Põhilised kattuvused



# Piiripealsete toodete määratlemiste arv



	Kosmeetika	Biotsiid	Toode	Kemikaal	Toidulisand	Ravim	Meditsiiniseade	Detergent	Taimkaitsevahend	Tubakatootega seonduv toode	Veterinaarravim
2019	5	3	2	3	1	0	0	0	0	1	1
2020	9	6	3	2	4	1	0	0	0	0	0
2021	11	6	3	2	0	2	2	2	1	0	0



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Näited

## Toidulisand vs meditsiiniseade vs ravim



### Kanepiõli kapslid

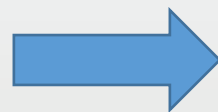
#### TOOTE OMADUSED: taastab kõhrekoelisi liigeseid.

Terviseameti meditsiiniseadmete osakond pani tähele toote reklaami, kus olid tootele omistatud otsesed meditsiinilised näidustused, mis võivad olla ravimitel ja meditsiiniseadmetel.

Tegemist ei olnud meditsiiniseadmega. Seega saadeti edasi Ravimiametile, kelle hinnangul ei olnud tegemist koostise poolest ka ravimiga.

Eksitava reklaami menetlemiseks edastati juhtum Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametile.

Pärast eksitava reklaami eemaldamist oli võimalik turustada toodet toidulisandina.



**Toidulisand**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV



# Näited

## Toidulisand vs kemikaal vs kosmeetikatoode



### Sidrunheina eeterlik õli

- \* Võib aidata parandada lümf- ja vereringesüsteemi, hingamisteede tegevust, seedesüsteemi, naha seisundit.
- \* lõõgastab lihaseid ja kõõluseid;
- \* Antiseptiline, põletikuvastane, parasiidivastane.
- \* Aroomi mõju: toniseerib, rahustab, tõstab meeleolu;
  - desinfitseerib ja puhastab ruumide õhku, hävitab baktereid, viiruseid ja seeni;
  - peletab eemale kahjureid, eemaldab ebameeldivaid lõhnasid kodus.
- \* Kasutusjuhend: mõeldud aurutamiseks elektrilistes eeterlike õlide aurutites või kasutamiseks nahal. Aroomi levitamiseks. Nahal kasutamiseks lahustage kõigepealt baasõliga, et vältida nahaärritust.

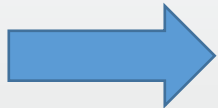


Tuleb meeles pidada, et teatud eeterlikud õlid puhtal kujul võivad olla tervisele ohtlikud ja nendel peab olema kemikaali-alane märgistus vastavalt CLP-määrusele.

#### Hazard classification & labelling



*Danger!* According to the classification provided by companies to ECHA in **CLP notifications** this substance is toxic to aquatic life with long lasting effects, causes serious eye damage, causes skin irritation and may cause an allergic skin reaction.



**Kemikaal**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Lõhnaküünlad

- \* Klaastopsis lõhnaküünal. Lõhnastamiseks on kasutatud eeterlikke õlisid.

Lõhnaküünlad on ainete segud, ehk kuuluvad **kemikaalide** alla ning peavad vastama kemikaalialastele seadustele. Olenevalt küünlale lisatud ainetest, võib juhtuda, et sildil peavad olema ohupiktogrammide jm.



**Kemikaal**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Näited

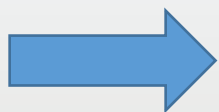
## Meditseeniseade vs ravim vs kosmeetikatoode vs toode

### Ninageel

**TOOTE OMADUSED:** Nina limaskestast hooldamise vahend. Ninageel niisutab ja kaitseb efektiivselt ninalimaskestast, pehmendab koorikuid ja vähendab ebamugavustunnet ninas.

**KASUTAMINE:** Eemaldada kaitsekork ja esmasel kasutamisel pumbata kuni toote väljumiseni. Kanda geel õhukese kihina nina piirkonda ja ninaalusele nahale, üks või mitu korda päevas.

**KOOSTISOSAD:** Oliiviõli, astelpajuõli, oliiviõli baasil, hüdrogeenitud taimeõli, taruvaigutinktuur, sidruniõli, piparmündiõli.



**Toode**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Näited

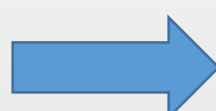
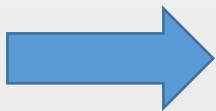
## Meditseeniseade vs ravim vs kosmeetikatoode vs toidulisand vs toode

### Ninasprei

SARS-CoV-2 vastaseid antikehi sisaldav ninasprei

Puhastatud vesi, SARS-CoV-2 vastased veise antikehade vesilahus DPBS-s (ilma Ca ja Mg sooladeta), PEG400, glütserool, PVP K30, naatriumbensoaat, sidrunhape, puhverlahuse soolad.

Lubatud turule tootena tingimusel, et lõpetatakse reklaam ravimina ja mürgistusest võetakse ära tootele omistatud raviomadused.



**Toode**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Näited

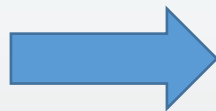
## Toidulisand vs tubakatootega seonduv toode



### Kofeiinipadjakesed

Kofeiinipadjakesed on vanilje ja mentooli maitsega ning täiendavalt kofeiinile sisaldavad vitamiini B12 ja L-teaniini, mis annavad energiat, parandavad aju funktsioone ja mälu...

**Kofeiinipadjakesed on** huuletubakaga sarnaselt kasutatav toode, mis peab vastama tubakaseaduse nõuetele.



**Tubakatootega seonduv toode**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

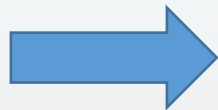
HOOLIV

Näited

# Toidulisand vs toode vs tubakatootega seonduv toode

## Nikotiiniga immutatud hambatikud

Toodet kasutatakse tubakatoodete asendamiseks.



**Tubakatootega seonduv toode**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Näited

## Ravim vs kosmeetikatoode



### Kõõmavastased šampoonid on:



\* **Ravimid** – kui sisaldavad ravimi toimeainet.  
(nt *Nizoral*)

\* **Kosmeetikatooted** - kui ei sisalda ravimi toimeainet.  
(nt *Head & Shoulders*).





# Näited

## Meditiiniseade vs kosmeetikatoode vs toode



### Kõrvahooldustoode (sprei)

Koostises isopropüülalkohol ja veevaba glütserool.

Kasutuseesmärk – peale ujumist aitab kuivatada kõrva.

Kasutuspiirkond (kõrv) ei kuulu inimese välispinna osa hulka, seetõttu ei ole kosmeetika,

Koostise alusel ei ole ravim.

Puudub diagnostiline, ravi- vms eesmärk - ei klassifitseeru seega meditsiiniseadmeks.

Ametkondade arvamuse kohaselt on sellisel juhul tegemist tootega, millele rakendub toote nõuetele vastavuse seadus.



**Toode**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV



# Näited Kosmeetikatoode vs biotsiid

## Päikesekaitsekreem koos putukate peletamise omadustega

Päikesekaitsekreemide koos putukatõrjega kasutuseesmärk on kaitse päikese eest ja putukate ja sääskede peletamine.

Repellendid ja atraktandid kuuluvad biotsiidi tooteliiki 19.



**Biotsiid ja kosmeetikatoode**



# Näited

## Toidulisand vs kemikaal

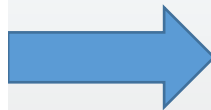


### Aerovitamiinid

Tooted, mis on ette nähtud nii ruumi õhu värskendamiseks/lõhnastamiseks kui ka sisse hingamiseks.

Väidete hulgas on meditsiinilised ja biotsiidsed väiteid (tuberkuloosi, viiruste ja seente hävitamine nii õhus kui ka erinevate haiguste profülaktika ning immuunsüsteemi aktiveerimine jne).

Sisuliselt ja koostise poolest õhuvärskendaja, ehk kemikaal, mis peaks olema märgistatud CLP määruse kohaselt.



**Kemikaal**



# Näited

## Toidulisand vs ravim



### Prostatiidi ravi ja potentsi taastamise ja erektsioonihäiretest vabastamise kapslid, tabletid ja pulber.

Tüüpiline koostisteave:

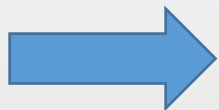
Muira Puama;

L-arginiin;

**Tongkat ali;**

Tribulus Terrestris;

Maca juur.



**Määratlemine pooleli**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Näited

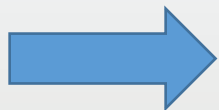
## Toidulisand vs ravim vs toode



### Toksiine eemaldav vedelik (sprei)

Vedelikku manustatakse suukaudselt.

Sisaldab koostisosana tseoliiti (klinoptiloliit), mis on keelatud uuendtoit Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 järgi.



**toote turustamine Eestis ei ole lubatud**



TERVISEAMET

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV

# Kokkuvõtvalt



- \* Toote määratlemise eest vastutab tootja.
- \* Olenevalt toote määratlusest rakenduvad erinevad õigusaktid ja nendest tulenevad nõuded ning toimingud.
- \* Määratlemistegevust toetab piiripealsete toodete eksperttöörühm.
- \* Kui on kahtlusi, mis tootega täpselt tegu on, võib alati pöörduda vastava valdkonna ametisse, kes koostöös teiste asjasse puutuvate asutustega aitab toodet õigesti määratleda.





# Aitäh!

Aljona Honga  
peaspetsialist  
kemikaaliohutuse osakond  
+372 794 3625  
aljona.honga@terviseamet.ee

Terviseamet  
+372 794 3500  
info@terviseamet.ee  
www.terviseamet.ee  
Paldiski mnt 81, 10614 Tallinn

ASJATUNDLIK

AVATUD

HOOLIV