

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

### **talousveden ja lämpimän käyttöveden kanssa kosketuksissa olevien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamisesta ja tuotteen hygieenisistä vähimmäisvaatimuksista käytettäväksi vesilaitteistoasennuksissa**

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään terveydensuojelulain (763/1994) 17 b §:n 7 momentin 3 kohdan, sellaisena kuin se on laissa 1258/2022, nojalla seuraavasti:

#### 1 §

##### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *hygieenisillä vähimmäisvaatimuksilla* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/2184 soveltamissääntöjen vahvistamisesta ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa kosketuksiin joutuvissa tuotteissa käytettävien lopullisten materiaalien testaus- ja hyväksymismenettelyjen ja -menetelmien osalta annetussa komission täytäntöönpanosäädöksessä (EU) 2024/368 vahvistettuja hygieniavaatimuksia;
- 2) *vesilaitteistoasennuksella* materiaalin tai tuotteen käyttämistä:
  - a. talousveden tuotantoketjussa veden käsittelyyn, varastointiin tai jakeluun tarkoitetuissa vesihuoltorakenteissa ja -laitteistoissa;
  - b. talousveden tai lämpimän käyttöveden kanssa kosketuksissa rakennuksen vesilaitteistossa;
- 3) *vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla* prosessia, jolla osoitetaan, että tuote täyttää hygieeniset vähimmäisvaatimukset;
- 4) *vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella* toimijaa, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 5) *ilmoitetulla laitoksella* vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/2184 täydentämisestä vahvistamalla ihmisten käyttöön tarkoitetun veden kanssa kosketuksiin joutuvien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja näihin menettelyihin osallistuvien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämistä koskevat säännöt annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2024/370, jäljempänä *komission asetus*, 5 artiklassa säädetyt vaatimukset ja joka on ilmoitettu komissiolle ja muille jäsenvaltioille komission asetuksen 8 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

#### 2 §

##### *Ilmoittamisesta vastaava viranomainen*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimii komission asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto:

- 1) laatii ja toteuttaa tarvittavat menettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoittamista varten;

- 2) käsittelee komission asetuksen 7 artiklassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimittaman ilmoittamista koskevan hakemuksen ja tekee siitä hyväksymispäätöksen;-
- 3) ilmoittaa hyväksymänsä laitoksen komission ylläpitämään tietokantaan;
- 4) valvoo, että ilmoitettu laitos toimii 2 kohdassa tarkoitetun päätöksen mukaisesti.

Edellä 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettuun:

- 1) hakemukseen on liitettävä komission asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot;
- 2) hyväksymispäätökseen voidaan liittää laitoksen toimintaa koskevia ehtoja, jotka ovat tarpeellisia ilmoitettavan laitoksen valvonnan kannalta.

### 3 §

#### *Todistus vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen akkreditoinnista*

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikkö FINAS-akkreditointipalvelu akkreditoi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arvioituaan, että se täyttää standardin SFS-EN ISO/IEC 17065:2017 sekä komission asetuksen 5 ja 6 artiklassa säädetyt vaatimukset.

Osoitus akkreditoinnista on liitettävä 2 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettuun ilmoittamista koskevaan hakemukseen.

### 4 §

#### *Tuotteen hygieeniset vähimmäisvaatimukset saatettavaksi markkinoille ja käytettäväksi vesilaitteistoasennuksissa*

Vesilaitteistoasennuksissa käytettävän tuotteen voi saattaa markkinoille, jos:

- 1) tuotteen valmistuksessa käytetyn orgaanisen materiaalin lähtöaine, sementtimäisen materiaalin orgaaninen ainesosa, metallisen materiaalin koostumus tai emalisen sekä ke-raamisen ja muun epäorgaanisen materiaalin koostumus on testattu ja hyväksytty ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta uudelleenlaaditun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/2184, jäljempänä *juomavesidirektiivi*, 11 artiklan 2 kohdan a alakohdan nojalla annetun komission täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti;
- 2) edellä 1 kohdassa tarkoitettu lähtöaine, ainesosa tai koostumus sisältyy juomavesidirektiivin 11 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon EU:ssa sallituista lähtöaineista, koostumuksista tai materiaaleista;
- 3) edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettusta lähtöaineesta, ainesosasta tai koostumuksesta valmistettu lopullinen materiaali on testattu ja hyväksytty juomavesidirektiivin 11 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tavalla;
- 4) tuotteen vaatimustenmukaisuus on arvioitu juomavesidirektiivin 11 artiklan 8 kohdassa tarkoitetulla tavalla;
- 5) tuote on merkitty juomavesidirektiivin 11 artiklan 11 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Uusissa vesilaitteistoasennuksissa tai olemassa olevien laitteistojen korjausrakentamisessa voi käyttää ainoastaan 1 momentissa tarkoitettuja tuotteita.

### 5 §

#### *Kansalliset vaatimukset tuotteen hygieenisestä kelpoisuudesta käytettäväksi vesilaitteistoasennuksissa*

Poiketen siitä, mitä 4 §:n 2 momentissa säädetään, tuotteen hygieeninen kelpoisuus vesilaitteistoasennuksissa käytettäväksi voidaan osoittaa kansallisella vaatimustenmukaisuustodistuksella. Tämän todistuksen on oltava voimassa 31 päivänä joulukuuta 2026.

## 6 §

### *Kansallinen vaatimustenmukaisuustodistus tuotteen hygieenisestä kelpoisuudesta käytettäväksi vesilaitteistoasennuksissa*

Edellä 5 §:ssä tarkoitettulla kansallisella vaatimustenmukaisuustodistuksella tarkoitetaan eräiden rakennustuotteiden tuotehyväksynnästä annetun lain (954/2012) 2 luvussa tarkoitettua tyyppihyväksyntää tai muuta kelpoisuuden osoittamisen menettelyä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja muita kelpoisuuden osoittamisen menettelyjä ovat:

- 1) akkreditoidun riippumattoman osapuolen myöntämä tuotesertifikaatti; tai
- 2) valmistajan, maahantuojan, myyjän tai muun toimijan, joka asettaa saataville markkinoilla talousveden tai lämpimän käyttöveden kanssa kosketuksiin tarkoitettuja tuotteita, vaakuutusta siitä, että:
  - a. tuote täyttää elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyt vaatimukset;
  - b. tuotteen hygieeninen kelpoisuus on osoitettu kokeellisesti Euroopan talousalueen jäsenmaassa tai Turkissa yleisesti hyväksyttyä menettelyä käyttäen;
  - c. tuote on hyväksytty käytettäväksi kosketuksissa talousveden ja lämpimän käyttöveden kanssa Euroopan talousalueen jäsenmaassa tai Turkissa; tai
  - d. tuotteen on muulla kuin kohdassa a–c tarkoitettulla tavalla osoitettu täyttävän terveydensuojelulain 17 b §:n 1 ja 2 momentissa säädetyt vaatimukset.

Tämä asetus tulee voimaan 22 päivänä joulukuuta 2025.

Tämän asetuksen 2 §:n 2 momentin 1 ja 2 kohtaa sovelletaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026. Mainitun lainkohdan 3 ja 4 kohtaa sovelletaan kuitenkin vasta 31 päivästä joulukuuta 2026 lukien.

Tämän asetuksen 4 §:ää sovelletaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2032.

Tämän asetuksen 5 ja 6 §:ää sovelletaan 31 päivästä joulukuuta 2026 lukien. Säännökset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2032 saakka, jonka jälkeen tuotteiden markkinoille saataville asettamiseen sovelletaan sen lisäksi, mitä terveydensuojelulaissa säädetään, tämän asetuksen 4 §:ää.

Helsingissä 15.12.2025

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Neuvotteleva virkamies Jarkko Rapala

**VN/28453/2025-STM-17**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: