

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse i fråga om produkter som kommer i kontakt med hushållsvatten och varmt bruksvatten och om minimikrav för hygien för produkter avsedda att användas vid vatteninstallationer

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 17 b § 7 mom. 3 punkten i hälsoskyddslagen (763/1994), sådan punkten lyder i lag 1258/2022:

1 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *minimikrav för hygien* de hygienkrav som fastställs i kommissionens genomförandeakt (EU) 2024/368 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 vad gäller förfaranden och metoder för testning och godkännande av slutmaterial som används i produkter som kommer i kontakt med dricksvatten,
- 2) *vatteninstallation* användning av material eller produkter
 - a. i produktionskedjan för hushållsvatten i sådana konstruktioner och anordningar för vattenförsörjning som är avsedda för behandling, lagring eller distribution av vatten,
 - b. i byggnaders vattenanordningar i kontakt med hushållsvatten eller varmt bruksvatten,
- 3) *bedömning av överensstämmelse* en process där det visas att en produkt uppfyller minimikraven för hygien,
- 4) *organ för bedömning av överensstämmelse* en aktör som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat testning, certifiering och inspektion,
- 5) *anmält organ* ett organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller de krav som avses i artikel 5 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/370 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 genom fastställande av förfaranden för bedömning av överensstämmelse för produkter som kommer i kontakt med dricksvatten och regler för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse som deltar i dessa förfaranden, nedan *kommissionens förordning*.

2 §

Anmälande myndighet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är den anmälande myndighet som avses i artikel 4.1 i kommissionens förordning.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska

- 1) fastställa och genomföra behövliga förfaranden för anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen och till de övriga medlemsstaterna,
- 2) behandla den ansökan om anmälan enligt artikel 7 i kommissionens förordning som lämnas in av ett organ för bedömning av överensstämmelse och fatta beslut om godkännande av organet,
- 3) anmäla de organ som det har godkänt till den databas som förvaltas av kommissionen,

- 4) övervaka att det anmälda organet handlar i enlighet med det beslut som avses i 2 punkten. Till i 2 mom. 2 punkten avsedda
- 1) ansökningar ska fogas de uppgifter som avses i artikel 7.2 i kommissionens förordning,
 - 2) beslut om godkännande kan fogas sådana villkor för det anmälande organets verksamhet som är behövliga med tanke på övervakningen av organet.

3 §

Intyg över ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse

Säkerhets- och kemikalieverkets ackrediteringsenhet, ackrediteringstjänsten FINAS, ackrediterar ett organ för bedömning av överensstämmelse efter att ha bedömt att organet uppfyller kraven enligt standarden SFS-EN ISO/IEC 17065:2017 och artiklarna 5 och 6 i kommissionens förordning.

Ackrediteringsintyget ska fogas till den ansökan om anmälan som avses i 2 § 2 mom. 2 punkten.

4 §

Minimikrav för hygien för produkter för utsläppande på marknaden och användning vid vatteninstallationer

En produkt som ska användas vid vatteninstallationer får släppas ut på marknaden, om

- 1) utgångsämnet för det organiska material, beståndsdel för det cementbaserade material, sammansättningen av det metalliska material eller sammansättningen av det emaljerade, keramiska eller annat oorganiskt material som använts vid tillverkningen av produkten har testats och godkänts i enlighet med kommissionens genomförandeakt som antagits med stöd av artikel 11.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning), nedan *dricksvattendirektivet*,
- 2) de utgångsämnen, beståndsdelar eller sammansättningar som avses i 1 punkten finns upptagna på de europeiska positivlistor över utgångsämnen, sammansättningar eller material som avses i artikel 11.2 b i dricksvattendirektivet,
- 3) det slutmaterial som tillverkats av utgångsämnen, beståndsdelar eller sammansättningar som avses i 1 och 2 punkten har testats och godkänts i enlighet med artikel 11.2 c i dricksvattendirektivet,
- 4) produktens överensstämmelse med kraven har bedömts på det sätt som avses i artikel 11.8 i dricksvattendirektivet,
- 5) produkten har försetts med märkning på det sätt som avses i artikel 11.11 i dricksvattendirektivet.

Vid nya vatteninstallationer eller ombyggnad av befintliga installationer får användas endast sådana produkter som avses i 1 mom.

5 §

Nationella krav på en produkts lämplighet med avseende på hygien för användning vid vatteninstallationer

Med avvikelse från 4 § 2 mom. kan en produkts lämplighet med avseende på hygien för användning vid vatteninstallationer visas genom ett nationellt intyg om överensstämmelse. Detta intyg ska vara i kraft den 31 december 2026.

6 §

Nationellt intyg om överensstämmelse avseende en produkts lämplighet med avseende på hygien för användning vid vatteninstallationer

Med nationellt intyg om överensstämmelse enligt 5 § ska avses ett typgodkännande enligt 2 kap. i lagen om produktgodkännanden för vissa byggprodukter (954/2012) eller något annat förfarande för att visa lämplighet.

I 1 mom. avsedda andra förfaranden för att visa att en produkt är lämplig är

- 1) produktcertifiering som utfärdats av en ackrediterad oberoende part,
- 2) en försäkran av den tillverkare, importör, försäljare och annan aktör som på marknaden tillhandahåller produkter som är avsedda att komma i kontakt med hushållsvatten eller varmt bruksvatten om att
 - a. produkten uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,
 - b. produktens lämplighet med avseende på hygien har visats genom prov i ett förfarande som allmänt godkänns i en medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Turkiet,
 - c. produkten är godkänd för användning i kontakt med hushållsvatten och varmt bruksvatten i en medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Turkiet, eller
 - d. produkten på något annat sätt än de som avses i a–c-punkten har visats uppfylla kraven i 17 b § 1 och 2 mom. i hälsoskyddslagen.

Denna förordning träder i kraft den 22 december 2025.

Förordningens 2 § 2 mom. 1 och 2 punkt tillämpas senast den 31 december 2026. Bestämmelsen i 2 § 2 mom. 3 och 4 punkt tillämpas dock först från och med den 31 december 2026.

Förordningens 4 § tillämpas senast den 31 december 2032.

Förordningens 5 och 6 § tillämpas från och med den 31 december 2026. Bestämmelserna gäller till och med den 31 december 2032, varefter på tillhandahållande av produkterna på marknaden utöver vad som föreskrivs i hälsoskyddslagen tillämpas 4 § i denna förordning.

Helsingfors den 15.12.2025

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Konsultativ tjänsteman Jarkko Rapala

VN/28453/2025-STM-18

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: