



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
& ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
& ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΤΜΗΜΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Αθήνα, 7/8/2026
Αρ. Πρωτ: Δ1(δ)/ΓΠ οικ. 37476

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Ντίνη, Ιορδανίδης
Τηλέφωνο : 2132161344
e-mail : ddy@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ: Όπως Π.Α.

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Ενημέρωση για το νέο ευρωπαϊκό πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης υλικών και προϊόντων σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης προκειμένου αυτά να διατίθενται στην αγορά -Ελάχιστες υγειονομικές απαιτήσεις αυτών

Σχετ: α) Η Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 της 16ης Δεκεμβρίου 2020 σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2020 (L435/1, 23.12.2020).
β) Η Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2024/365 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024
γ) Η Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2024/367 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024
δ) Ο Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2024/369 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024
ε) Η Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2024/368 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024
στ) Ο Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2024/370 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024
ζ) Ο Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2024/371 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024
η) Η με α.π. Δ1(δ)/ΓΠ οικ.27829/15-5-2023 ΚΥΑ με θέμα «Ποιότητα νερού ανθρώπινης κατανάλωσης σε συμμόρφωση προς τις διατάξεις της Οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2020 (L435/1, 23.12.2020)» (ΦΕΚ Β' 3525).

Με τις (β) έως (ζ) σχετ. πράξεις της Επιτροπής θεσπίζεται το νέο εναρμονισμένο ευρωπαϊκό πλαίσιο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τελικών υλικών, προϊόντων, εξαρτημάτων και συναρμολογημένων προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε νέες εγκαταστάσεις ή, όταν πρόκειται για έργα επισκευής ή ανακατασκευής, σε υφιστάμενες εγκαταστάσεις, για την άντληση, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη διανομή νερού ανθρώπινης κατανάλωσης και διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Ειδικότερα:

1) Για τα τελικά υλικά, προϊόντα, εξαρτήματα και συναρμολογημένα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης, εφαρμόζονται:

- **Η Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2024/368 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024 (-ε- σχετ.),** με την οποία καθορίζονται οι διαδικασίες και οι μέθοδοι για τη δοκιμή και την αποδοχή των τελικών υλικών όπως χρησιμοποιούνται σε προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης.
- **Ο κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2024/370 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024 (-στ- σχετ.)** με τον οποίο καθορίζονται οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για προϊόντα που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης
- **Ο κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2024/371 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024 (-ζ-σχετ.)** με τον οποίο θεσπίζονται εναρμονισμένες προδιαγραφές για τη σήμανση των προϊόντων που έρχονται σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης.

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 1 του Καν. 2024/370 ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- **«τελικό υλικό»:** υλικό που υπόκειται σε δοκιμή και αποδοχή σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμών και τα κριτήρια αποδοχής που ορίζονται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2024/368·
- **«προϊόν»:** αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης και το οποίο είναι κατασκευασμένο από τελικά υλικά και προορίζεται για διάθεση στην αγορά·
- **«συναρμολογημένο προϊόν»:** προϊόν που αποτελείται από δύο ή περισσότερα εξαρτήματα τα οποία συνδέονται μεταξύ τους και λειτουργούν ως ενιαία μονάδα και τα οποία μπορούν να αποσυναρμολογηθούν χωρίς να καταστραφούν τα εξαρτήματα·
- **«εξάρτημα»:** αναγνωρίσιμο μέρος συναρμολογημένου προϊόντος που αποτελείται από ένα ή περισσότερα υλικά·

2) Για τις αρχικές ουσίες, συνθέσεις και συστατικά σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης εφαρμόζονται:

- **Η Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2024/367 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024 (-γ- σχετ.)** με την οποία καταρτίζονται οι ευρωπαϊκοί θετικοί κατάλογοι ουσιών, συνθέσεων και συστατικών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή υλικών ή προϊόντων που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης.
- **Ο κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2024/369 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024 (-δ- σχετ.)** με τον οποίο καθορίζεται η διαδικασία συμπερίληψης ή αφαίρεσης από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους αρχικών ουσιών, συνθέσεων, συστατικών.

- Η Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2024/365 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2024 (-β- σχετ.) με την οποία καθορίζονται οι μεθοδολογίες για τη δοκιμή και την αποδοχή αρχικών ουσιών, συνθέσεων και συστατικών προς συμπερίληψη στους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους.

Σε συνέχεια των ανωτέρω θέτουμε υπόψη σας τα ακόλουθα, ειδικά όσον αφορά:

Α. Τα τελικά υλικά, προϊόντα, εξαρτήματα και συναρμολογημένα προϊόντα σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης

Α.1. Αξιολόγηση της συμμόρφωσης και έκδοση του ευρωπαϊκού πιστοποιητικού συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370 από 31/12/2026

- Από τις 31/12/2026, όλα τα τελικά υλικά, προϊόντα, εξαρτήματα και συναρμολογημένα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370 και διατίθενται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης οφείλουν να διαθέτουν ευρωπαϊκό πιστοποιητικό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις αυτού και πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ελάχιστες υγειονομικές απαιτήσεις της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/368.

Τα άνω προϊόντα κατασκευάζονται αποκλειστικά από αρχικές ουσίες, συνθέσεις και συστατικά που περιλαμβάνονται στους θετικούς καταλόγους των Παραρτημάτων της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/367.

- Το ευρωπαϊκό πιστοποιητικό αξιολόγησης της συμμόρφωσης εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370, και έχει διάρκεια ισχύος πέντε (5) ετών.

Μετά την έκδοσή του, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του καταρτίζει τη δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με το σχετικό Παράρτημα του Κανονισμού, στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το προϊόν, σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 2 του Κανονισμού. Τα πιστοποιημένα προϊόντα φέρουν επίσης τη σήμανση που προβλέπεται στο Παράρτημα του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/371.

- Το πιστοποιητικό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκδίδεται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/370 αναγνωρίζεται σε όλα τα κράτη μέλη, ανεξαρτήτως του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που το εξέδωσε.
- Οι κατασκευαστές προϊόντων σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης και οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους δύνανται να απευθύνονται σε κοινοποιημένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης οποιουδήποτε Κ-Μ της Ε.Ε. προκειμένου να λάβουν ευρωπαϊκό πιστοποιητικό συμμόρφωσης για τα προϊόντα τους.

- Αν ένα προϊόν προορίζεται και για άλλες χρήσεις πέραν αυτής που το φέρνει σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης, **η υποχρέωση έκδοσης πιστοποιητικού αξιολόγησης της συμμόρφωσης συνεχίζει να υφίσταται.**
- Τα στοιχεία των κοινοποιημένων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι διαθέσιμα στην ακόλουθη επίσημη ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>

A.2. Μεταβατικές διατάξεις (31/12/2026 έως 31/12/2032)

- Σύμφωνα με το άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370, *«τα προϊόντα που έχουν αξιολογηθεί ότι συμμορφώνονται με τις εθνικές απαιτήσεις υγιεινής για προϊόντα που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης και για τα οποία το εθνικό πιστοποιητικό συμμόρφωσης εξακολουθεί να ισχύει στις 31 Δεκεμβρίου 2026, ο Κανονισμός εφαρμόζεται από τις 31 Δεκεμβρίου 2032».*

Συνεπώς, προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε επαφή με το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης και διαθέτουν σχετικό εθνικό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σε ισχύ στις 31/12/2026 μπορούν **να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά του κράτους μέλους που εξέδωσε το πιστοποιητικό** μέχρι τη λήξη της ισχύος του και, σε κάθε περίπτωση, **όχι πέραν τις 31/12/2032.**

Σημειώνεται ότι σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2019/515, (σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους) προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά ενός κράτους-μέλους, επιτρέπεται να κυκλοφορούν σε οποιοδήποτε άλλο κράτος-μέλος, εκτός αν η αρμόδια αρχή του κράτους προορισμού, με τρόπο αρκούντως ακριβή και αιτιολογημένο, προβεί σε αναστολή της κυκλοφορίας αυτού του προϊόντος στην αγορά. Διευκρινίζεται ότι προκειμένου να επιτραπεί η κυκλοφορία θα πρέπει να υπάρχουν τα ανάλογα συνοδευτικά αποδεικτικά όπως ενδεικτικά: δήλωση συμμόρφωσης, εθνικό πιστοποιητικό, βεβαίωση νόμιμης διάθεσης στην αγορά του άλλου Κ-Μ κ.α.

- Κατά τη μεταβατική περίοδο, ένα προϊόν δύναται να διαθέτει είτε εθνικό πιστοποιητικό συμμόρφωσης, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με τις εκάστοτε εθνικές διατάξεις, είτε ευρωπαϊκό πιστοποιητικό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370.
- **Προϊόντα που κατασκευάζονται από αρχικά υλικά που δεν βρίσκονται στον θετικό κατάλογο της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/367 εκ προοιμίου δεν μπορούν να αξιολογηθούν ως προς τη συμμόρφωση με τις ελάχιστες υγειονομικές απαιτήσεις της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/368 και δεν μπορούν να λάβουν το ευρωπαϊκό πιστοποιητικό συμμόρφωσης.**

- Ο κατασκευαστής ή ο νόμιμος εκπρόσωπος ενός προϊόντος που διαθέτει σε ισχύ ένα εθνικό πιστοποιητικό συμμόρφωσης την 31/12/2026 δύναται να αιτηθεί την έκδοση του ευρωπαϊκού πιστοποιητικού συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370. Σε αυτή την περίπτωση, η ισχύς του εθνικού πιστοποιητικού λήγει αυτοδικαίως την ημερομηνία έκδοσης του ευρωπαϊκού πιστοποιητικού.
- Μετά την 31η Δεκεμβρίου 2032, όλα τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 11 της (α) σχετ. Οδηγίας οφείλουν να συμμορφώνονται αποκλειστικά με το εναρμονισμένο ευρωπαϊκό σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Β. Αρχικές ουσίες, συνθέσεις και συστατικά που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή υλικών ή προϊόντων που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης

Β.1 Γενικά

Για τις αρχικές ουσίες, συνθέσεις και συστατικά που εμπίπτουν στον ορισμό του άρθρου 2 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/367 (οργανικά υλικά, μεταλλικά υλικά, οργανικά συστατικά τσιμεντοειδών υλικών, επισμαλτωμένα, κεραμικά και άλλα ανόργανα υλικά) που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή υλικών ή προϊόντων που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης ισχύουν τα ακόλουθα:

- Μόνο τα υλικά που περιλαμβάνονται στους θετικούς καταλόγους της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/367 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τελικών προϊόντων, εξαρτημάτων και συναρμολογημένων προϊόντων τα οποία πρόκειται να αξιολογηθούν ως προς τη συμμόρφωση με τις υγειονομικές απαιτήσεις της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/368 με σκοπό την έκδοση του ευρωπαϊκού πιστοποιητικού συμμόρφωσης που προβλέπεται στις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370.
- Για την συμπερίληψή μιας ουσίας που εμπίπτει στο πεδίο ορισμού του άρθρου 2 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/367 στους θετικούς καταλόγους των Παραρτημάτων αυτής, οι ενδιαφερόμενοι παραγωγοί υποβάλλουν απευθείας αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA).

Η διαδικασία της αίτησης για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις υγειονομικές απαιτήσεις της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/365 περιγράφεται στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2024/369.

Β.2 Μεταβατικές διατάξεις

- Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 της Εκτελεστικής Απόφασης (ΕΕ) 2024/367, «*Αρχικές ουσίες, συνθέσεις και συστατικά που έχουν εγκριθεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους κατά την περίοδο από τη 13η Ιουλίου 2021 έως την 31η Δεκεμβρίου 2026 σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παραγωγή υλικών ή προϊόντων που έρχονται σε επαφή με νερό ανθρώπινης κατανάλωσης έως τις 31 Δεκεμβρίου 2032, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με την παραμετρική τιμή των 5 μg/l Pb (μόλυβδος) στη βρύση, όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184*»
- Αρχικές ουσίες που φέρουν την εθνική πιστοποίηση ενός κράτους-μέλους δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή προϊόντων για τα οποία υποβάλλεται αίτημα έκδοσης ευρωπαϊκού πιστοποιητικού συμμόρφωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2024/370.

Μετά τα ανωτέρω οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς καλούνται να προγραμματίσουν εγκαίρως τις απαιτούμενες ενέργειες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων τους σύμφωνα με το νέο ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο, προκειμένου να διασφαλισθεί η απρόσκοπτη διάθεσή τους στην αγορά από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του.

Η παρούσα κοινοποιείται στο Υπουργείο Ανάπτυξης με την παράκληση να ενημερώσει φορείς σχετικούς με θέματα αρμοδιότητάς του.

Η Αναπληρώτρια Υπουργός Υγείας

Ειρήνη Αγαπηδάκη

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α) ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

1) Υπουργείο Ανάπτυξης

α) Γραφείο Υπουργού Ανάπτυξης
Νίκης 5-7
101 80 Αθήνα

β) Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
Κάνιγγος 20

106 77 Αθήνα

γ) Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
Διεύθυνση Κανονιστικού Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος (ΔΙΚΑΝΕΠ)
Κάνιγγος 20
106 77 Αθήνα

δ) Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας και Μετρολογίας
Κάνιγγος 20
106 77 Αθήνα

ε) Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
Διεύθυνση Ασφάλειας και Συμμόρφωσης Βιομηχανικών Προϊόντων
Κάνιγγος 20
106 77 Αθήνα

2.ΣΕΒ – Σύνδεσμος Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών

Ξενοφώντος 5
10557 Αθήνα
(με την παράκληση να ενημερώσει τα σχετικά μέλη του)

3.ΣΒΕ-Σύνδεσμος Βιομηχανιών Ελλάδος

26^{ης} Οκτωβρίου 21 (Παλαιά Σφαγεία)
546 27 Θεσσαλονίκη
(με την παράκληση να ενημερώσει τα σχετικά μέλη του)

4.ΚΕΕΕ-Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων Ελλάδος

Ακαδημίας 6
106 71 Αθήνα
(με την παράκληση να ενημερώσει τα σχετικά μέλη του)

5. ΓΣΕΒΕΕ - Γενική Συνομοσπονδία Επαγγελματιών Βιοτεχνών Εμπόρων Ελλάδος

Αριστοτέλους 46
104 33 Αθήνα
(με την παράκληση να ενημερώσει τα σχετικά μέλη του)

Β) Εσωτερική Διανομή

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας
3. Γραφείο Γενικής Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
4. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Δ/νσης
Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
5. Δ1 (δ) (4)