



Fundusze Europejskie

Minimalne wymagania higieniczne dla materiałów/wyrobów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi oraz dla chemikaliów do uzdatniania wody i materiałów filtracyjnych do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi w świetle Art. 11 i Art. 12 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184

dr n. med. Maciej Szczotko



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



PLAN PREZENTACJI

CZĘŚĆ I - Minimalne wymagania higieniczne dla materiałów/wyrobów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi

- aktualny nadzór nad materiałami i wyrobami stosowanymi w procesach uzdatniania i dystrybucji wody w Polsce,
- tło i geneza zmian na poziomie europejskim,
- cel nowego podejścia KE,
- podstawy prawne i opis zmian – Dyrektywa, Rozporządzenia Delegowane KE, Decyzje Wykonawcze KE,
- implementacja przepisów do prawa krajowego,
- okres przejściowy.

PLAN PREZENTACJI

CZĘŚĆ II - Minimalne wymagania higieniczne dla chemikaliów do uzdatniania wody i materiałów filtracyjnych do kontaktu z wodą do spożycia

- podstawy prawne i opis zmian – Dyrektywa (UE) 2020/2184, Artykuł 12 – Minimalne wymogi dotyczące chemikaliów do uzdatniania wody i materiałów filtracyjnych do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi,
- implementacja przepisów do prawa krajowego,
- bezpieczeństwo chemikaliów do uzdatniania wody i materiałów filtracyjnych do kontaktu z wodą do spożycia w Polsce.



Fundusze Europejskie

Cześć I

**Minimalne wymagania higieniczne dla
materiałów/wyrobów do kontaktu z wodą
przeznaczoną do spożycia przez ludzi**



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Aktualny nadzór nad materiałami i wyrobami stosowanymi w procesach uzdatniania i dystrybucji wody w Polsce – Rozp. MZ Dz.U. 2017 poz. 2294

§ 24. W ramach prowadzonego nadzoru nad materiałami i wyrobami stosowanymi w procesach uzdatniania i dystrybucji wody:

- 1) właściwy państwowy powiatowy lub państwowy graniczny inspektor sanitarny wydaje ocenę higieniczną dla materiału lub wyrobu stosowanego w procesach uzdatniania wody;
- 2) właściwy wojewódzki państwowy inspektor sanitarny wydaje zgodę na zastosowanie nowych technologii uzdatniania wody;
- 3) właściwy państwowy powiatowy lub państwowy graniczny inspektor sanitarny dokonuje weryfikacji, czy materiał lub wyrób stosowany do dystrybucji wody nie uwalnia do wody niebezpiecznych substancji lub substancji, które w inny sposób negatywnie wpływają na jakość wody.

§ 25. Ocena higieniczna, o której mowa w § 24 pkt 1, jest wydawana na podstawie **dokumentacji** przedłożonej przez producenta lub dystrybutora lub podmiot ubiegający się o zastosowanie materiału lub wyrobu stosowanego w procesach uzdatniania wody.

Aktualny nadzór nad materiałami i wyrobami stosowanymi w procesach uzdatniania i dystrybucji wody w Polsce - Rozp. MZ Dz.U. 2017 poz. 2294

§ 25. ust. 4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1–3, zawiera:

- 1) opis rodzaju zastosowanego materiału, wyrobu, substancji chemicznych i ich mieszanin **z aktualnymi atestami higienicznymi jednostki uprawnionej do wydawania takich atestów**, uwzględniającymi w szczególności częstotliwość pobierania próbek wody wprowadzonej do jednostkowych opakowań wykorzystywanych do przechowywania wody w celu wykorzystania jej w sytuacji nadzwyczajnej;
- 2) określenie planowanego miejsca i przeznaczenia zastosowania materiału, wyrobu, substancji chemicznych i ich mieszanin stosowanych w procesie uzdatniania lub dystrybucji wody lub nowej technologii;
- 3) w przypadku stosowania produktu biobójczego także dokument **dopuszczający ten produkt biobójczy do obrotu**, z określonym zakresem jego stosowania.

Atest higieniczny dla materiałów i wyrobów stosowanych w procesach uzdatniania i dystrybucji wody w Polsce

Atesty higieniczne NIZP PZH-PIB wydawane są:

- na okres 3 lat,
- zgodnie z aktualnymi wytycznymi jednostek międzynarodowych, wiedzą własną, zasadami ustalonymi przez Instytut,
- na podstawie pełnej, wymaganej dokumentacji, w tym wyników badań laboratoryjnych,
- na ściśle zdefiniowany produkt lub grupę produktów z przywołaniem nazwy serii/modelu/numeru katalogowego lub innego oznaczenia pozwalającego na pełną identyfikowalność produktu/produktów, o jednolitym składzie chemicznym lub materiałowym, wyprodukowane przez tego samego producenta,
- do końca 2026 r. – [w zakresie materiałów i wyrobów do dystrybucji wody.](#)

Tło i geneza zmian

- Dyrektywa (UE) 2020/2184 to recast wcześniejszej dyrektywy 98/83/WE dotyczącej jakości wody przeznaczonej do spożycia. Weszła w życie 12 stycznia 2021 r.
- Wprowadza m.in. harmonizację minimalnych wymogów higienicznych dla materiałów mających kontakt z wodą pitną
 - wcześniej każdy kraj miał własne zasady,
 - kraje członkowskie wzajemnie nie uznawały swoich systemów oceny,
 - ocena materiałów i wyrobów prowadzona była w różny sposób i opierała się na różnych wymaganiach w zakresie badań, oceny dokumentacji oraz dopuszczalnych stężeń dla poszczególnych parametrów,
 - wyroby oceniane pozytywnie w jednych krajach mogły być ocenione negatywnie w innych.

Cel zmian

Ujednolicenie tych wymogów we wszystkich państwach członkowskich **ma na celu**:

- **chronić zdrowie konsumentów** → Art. 4, pkt. 1 Dyrektywy: Bez uszczerbku dla ich obowiązków wynikających z innych przepisów prawa Unii, państwa członkowskie stosują środki niezbędne do zapewnienia, aby woda przeznaczona do spożycia przez ludzi była **zdrowa i czysta**,
- **ułatwić** swobodny przepływ towarów,
- **ograniczyć** bariery dla producentów,
- **ujednolicić** sposób oceny materiałów i wyrobów do kontaktu z wodą w skali całej wspólnoty.

Artykuł 11 - omówienie

- określa **minimalne wymagania higieniczne** dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z wodą pitną (np. rury, armatura, pompy, baterie).
- 1. Do celów **Art. 4** państwa członkowskie zapewniają, aby materiały, które są przeznaczone do stosowania w nowych instalacjach lub w istniejących instalacjach, gdy są one poddawane naprawie lub przebudowie, służących do poboru, uzdatniania, magazynowania lub dystrybucji wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, i które są przeznaczone do kontaktu z taką wodą:
 - a) nie wpływały negatywnie - bezpośrednio lub pośrednio - na ochronę zdrowia ludzkiego, jak przewidziano w niniejszej dyrektywie,
 - b) nie wpływały niekorzystnie na barwę, zapach lub smak wody,
 - c) nie sprzyjały rozwojowi drobnoustrojów,
 - d) nie uwalniały do wody zanieczyszczeń w stopniu wyższym, niż jest to konieczne z uwagi na przewidziane zastosowanie.

Artykuł 11 - omówienie

Minimalne wymagania i działania Komisji

- Komisja Europejska ustanawia:
 - **metodyki testowania** i zatwierdzania substancji (do 2024 r.),
 - **europejskie listy pozytywne** zatwierdzonych substancji i materiałów (do 2025 r.),
 - procedury badań materiałów końcowych: migracja zanieczyszczeń, wpływ na wodę, rozwój mikroorganizmów.
- Kryteria akceptacji obejmują:
 - limity migracji substancji,
 - warunki stosowania materiałów,
 - jakość wody po kontakcie z materiałami.

Artykuł 11 - omówienie

Listy pozytywne i ocena ryzyka

■ Listy pozytywne oparte na:

- krajowych regulacjach, ocenach ryzyka, przepisach UE.

■ ECHA:

- gromadzi dane, ustala daty ważności substancji,
- ocenia wnioski o dopisanie/wykreślenie substancji z list.

■ Aktualizacja list w oparciu o:

- postęp naukowy i technologiczny,
- wyniki ocen ryzyka i opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka.

Artykuł 11 - omówienie

Ocena zgodności i przegląd systemu

- Komisja ustanawia:
 - **procedury oceny zgodności** produktów (System 1+ lub równoważny),
 - **zasady oznakowania** produktów zgodnych z wymogami.

- Państwa członkowskie mogą stosować **surowsze wymagania** w uzasadnionych przypadkach.

Rewizja Art. 11

Nie później niż w dniu 12 stycznia 2032 r. Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania systemu określonego w niniejszym artykule i przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na podstawie, w szczególności, doświadczeń zdobytych w ramach stosowania rozporządzeń (WE) nr 1935/2004 i (UE) nr 305/2011, w którym oceni, czy:

- zdrowie ludzkie w odniesieniu do kwestii objętych zakresem stosowania niniejszego artykułu jest odpowiednio chronione w całej Unii,
- rynek wewnętrzny dla produktów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi funkcjonuje właściwie,
- zachodzi potrzeba przedstawienia kolejnego wniosku ustawodawczego dotyczącego kwestii objętych zakresem stosowania niniejszego artykułu.

Linia czasowa wdrożenia założeń Art. 11 Dyrektywy 2020/2184





Decyzje wykonawcze KE uzupełniające zapisy Art.11



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia

2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w odniesieniu do metodyk testowania i zatwierdzania substancji wyjściowych, składów i składników, które mają zostać włączone do europejskich list pozytywnych.

Cel i zakres decyzji:

Ustanawia metodyki testowania i zatwierdzania:

- substancji wyjściowych,
- składów,
- składników, które mają zostać uwzględnione w europejskich listach pozytywnych dla materiałów kontaktujących się z wodą pitną.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r.

■ Decyzja wprowadza definicje kluczowych pojęć:

„substancja dodana w sposób niezamierzony” oznacza jedno z poniższych:

- a) zanieczyszczenie substancji wyjściowej lub organicznego składnika lub składu cementowego,
- b) produkt reakcji, produkt degradacji substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego, który powstaje podczas przetwarzania lub stosowania materiału,
- c) produkt reakcji lub produkt degradacji substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego, który powstaje w kontakcie z wodą podczas stosowania materiału.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r.

„nanopostać” oznacza formę naturalnego lub wytworzonego materiału zawierającego cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1–100 nm; nanopostaciami są również na zasadzie odstępstwa fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze poniżej 1 nm. Do celów niniejszej definicji:

- a) „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych,
- b) „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki,
- c) „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r.

„migracja” - oznacza przenikanie substancji z materiału do wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Dotyczy metabolitów, produktów degradacji oraz implikuje charakterystykę fizykochemiczną substancji i ich migrację jako kluczowe punkty oceny.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Testowanie i zatwierdzanie substancji wyjściowych, składów i składników 1. Metodyki, o których mowa w art. 11 ust. 2 lit. a) dyrektywy (UE) 2020/2184, stosuje się do:

- a) substancji wyjściowej w odniesieniu do materiałów organicznych,
- b) składnika organicznego materiałów cementowych,
- c) składu materiałów metalowych,
- d) składu emalii, materiałów ceramicznych i innych materiałów nieorganicznych.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Metodyka testowania – załączniki:

- substancje wyjściowe, składy i organiczne składniki cementowe określa się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku I,
- zamierzone zastosowanie substancji wyjściowych, składów, składników, jak i materiałów i produktów określa się zgodnie z wymogami zawartymi w załączniku II,
- właściwości fizykochemiczne istotnych substancji chemicznych określa się zgodnie z wymogami przedstawionymi w załączniku III,
- migrację do wody przeznaczanej do spożycia przez ludzi ustala się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku IV,
- istotne substancje chemiczne identyfikuje się zgodnie z załącznikiem IV sekcja 3,
- właściwości toksykologiczne istotnych substancji chemicznych, o których mowa w ust. 5, ustala się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku V.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Terminy:

- Wdrożenie decyzji wraz z wejściem w życie, a pełne zastosowanie przewidziano od **31 grudnia 2026 r.**

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/367 z dnia 23 stycznia

2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 poprzez ustanowienie europejskich list pozytywnych substancji wyjściowych, składów i składników zatwierdzonych do stosowania w produkcji materiałów lub produktów mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi

Cel i zakres decyzji

- ustanawia europejskie listy pozytywne dla substancji, składów i składników dopuszczonych do produkcji materiałów mających kontakt z wodą pitną,
- kategorie materiałów objęte listami: organiczne, metaliczne, cementowe, emaliowane, ceramiczne i inne nieorganiczne.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/367 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Zasady i zawartość list:

- listy mogą zawierać **warunki użycia**: kryteria czystości, właściwości fizykochemiczne, procesy produkcyjne, docelowe zastosowanie, testy dodatkowe,
- włączenie substancji z dotychczasowych list (np. z [rozporządzenia UE nr 10/2011 dot. kontaktu z żywnością](#)) jako punkt startowy, ale wymagające dalszej oceny zgodności.

Terminy i przegląd:

- ustalanie limitów migracji (np. parametry dla ołowiu — Pb) z uwzględnieniem wskaźników alokacyjnych określanych przez państwa członkowskie,
- plany przeglądu zawartości list na podstawie ocen ryzyka i zaleceń ECHA — pierwszy przegląd w ciągu 15 lat,
- okres przejściowy: **do 31 grudnia 2026 r.** mają zastosowanie dotychczasowe przepisy krajowe; **od tej daty obowiązują listy unijne (EUPL).**

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/368 z dnia 23 stycznia

2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w odniesieniu do procedur oraz metod testowania i zatwierdzania materiałów końcowych stosowanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi

Cel i zakres decyzji

- określa procedury oraz metody testowania i zatwierdzania materiałów końcowych stosowanych w produktach mających kontakt z wodą pitną (art. 11 ust. 2 lit. c dyrektywy 2020/2184),
- obejmuje różne kategorie materiałów: organiczne, cementowe, metalowe, emaliowane, ceramiczne i inne nieorganiczne,
- metody opierają się m.in. na załączniku V dyrektywy i są częścią procedur oceny zgodności dla produktów.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/368 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Definicje:

- **„substancja wyjściowa”** oznacza substancję, która została dodana w sposób zamierzony w produkcji materiałów organicznych lub domieszek do materiałów cementowych,
- **„produkt”** oznacza przedmiot, który wchodzi w kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, wykonany z materiałów końcowych i przeznaczony do wprowadzenia do obrotu,
- **„produkt zmontowany”** oznacza produkt składający się z dwóch lub większej liczby elementów, które są ze sobą połączone, funkcjonują jako jedna całość i mogą zostać rozmontowane bez zniszczenia elementów,
- **„substancja nieoczekiwana”** oznacza substancję, która migrowała z produktu, końcowego materiału organicznego lub końcowego materiału cementowego do wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz która nie została celowo dodana w procesie produkcji materiału lub produktu oraz która nie została uwzględniona w informacjach podanych we wniosku, o którym mowa w art. 11 ust. 5 dyrektywy (UE) 2020/2184.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/368 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Kluczowe elementy testów i ich struktura

- **identyfikacja istotnych substancji** i parametrów przeprowadza się w wodzie migracyjnej,
- stosowane podejście **oceny ryzyka (risk-based)** – testy dostosowane do kategorii ryzyka materiału, co pozwala zachować proporcjonalność względem zagrożenia dla zdrowia,
- ustanawiane są **kryteria dopuszczenia/odrzucenia** na podstawie wyników testów.

Szczegółowe wymagania i uproszczenia dla komponentów

- **podział na kategorie materiałów** i odpowiednie procedury testowe zdefiniowane w załącznikach I–IV (np. organiczne, cementowe, metalowe/platerowane, ceramiczne),
- testy obejmują m.in.: migrację substancji, skład materiału, mętność, zapach, smak, barwę, podatność na tworzenie się biofilmu (EMG), substancje nieoczekiwane,

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/368 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Harmonogram i znaczenie regulacji

- Decyzja weszła w życie 20. dnia od publikacji, formalnie obowiązuje [od 31 grudnia 2026 r.](#),
- wprowadza jednolite, transparentne standardy testowania materiałów końcowych w UE – część szerokiego pakietu prawodawczego (razem z aktami 2024/365, 2024/367, oraz delegowanymi 369–371),
- ułatwia proces certyfikacji i ocenę zgodności w całej UE.



Rozporządzenia Delegowane Komisji (UE) uzupełniające zapisy Art.11



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/369 z dnia 23 stycznia 2024 r. uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 przez ustanowienie procedury dotyczącej włączania substancji wyjściowych, składów i składników do europejskich list pozytywnych lub usuwania ich z tych list

Cel i zakres Rozporządzenia 2024/369

- ustanawia **procedury** dotyczące włączania oraz usuwania substancji wyjściowych, składów i składników z **Europejskich List Pozytywnych (EUPL)** — kluczowych dla materiałów w kontakcie z wodą pitną,
- stosuje się do wszystkich typów materiałów: organicznych, metalowych, cementowych, emaliowanych, ceramicznych i innych nieorganicznych.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/369 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Kluczowe elementy procedury aplikacyjnej

- **zgłoszenie zamiaru** – aplikujący musi powiadomić ECHA o zamiarze złożenia wniosku **na co najmniej 12 miesięcy przed** jego złożeniem (chyba że zgłoszenie uzasadnione pilnością),
- **pełny wniosek** – zawiera wszystkie wymagane informacje zgodnie z metodologią z Implementującej Decyzji (UE) 2024/365,
- aplikacje mogą składać także podmioty spoza UE, **ale muszą wyznaczyć przedstawiciela** z UE,
- wnioski przechodzą wstępną weryfikację (*accordance check*) – tylko kompletne i odpowiednie jakościowo są przekazywane do oceny przez **Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA (RAC)***,
- wnioski ograniczone do monomeru, prepolimeru lub całego polimeru – zależnie od charakteru substancji, aby zachować proporcjonalność badań,
- w razie oceny pozytywnej – konieczne jest przekazanie do Komisji „**kalibratora**” substancji lub próbki reprezentatywnej dla analiz migracji substancji do wody.

Komitet ds. Oceny Ryzyka

(RAC)* przy **ECHA** - pełni

kluczową rolę w procesie

włączania lub usuwania

substancji, składów i

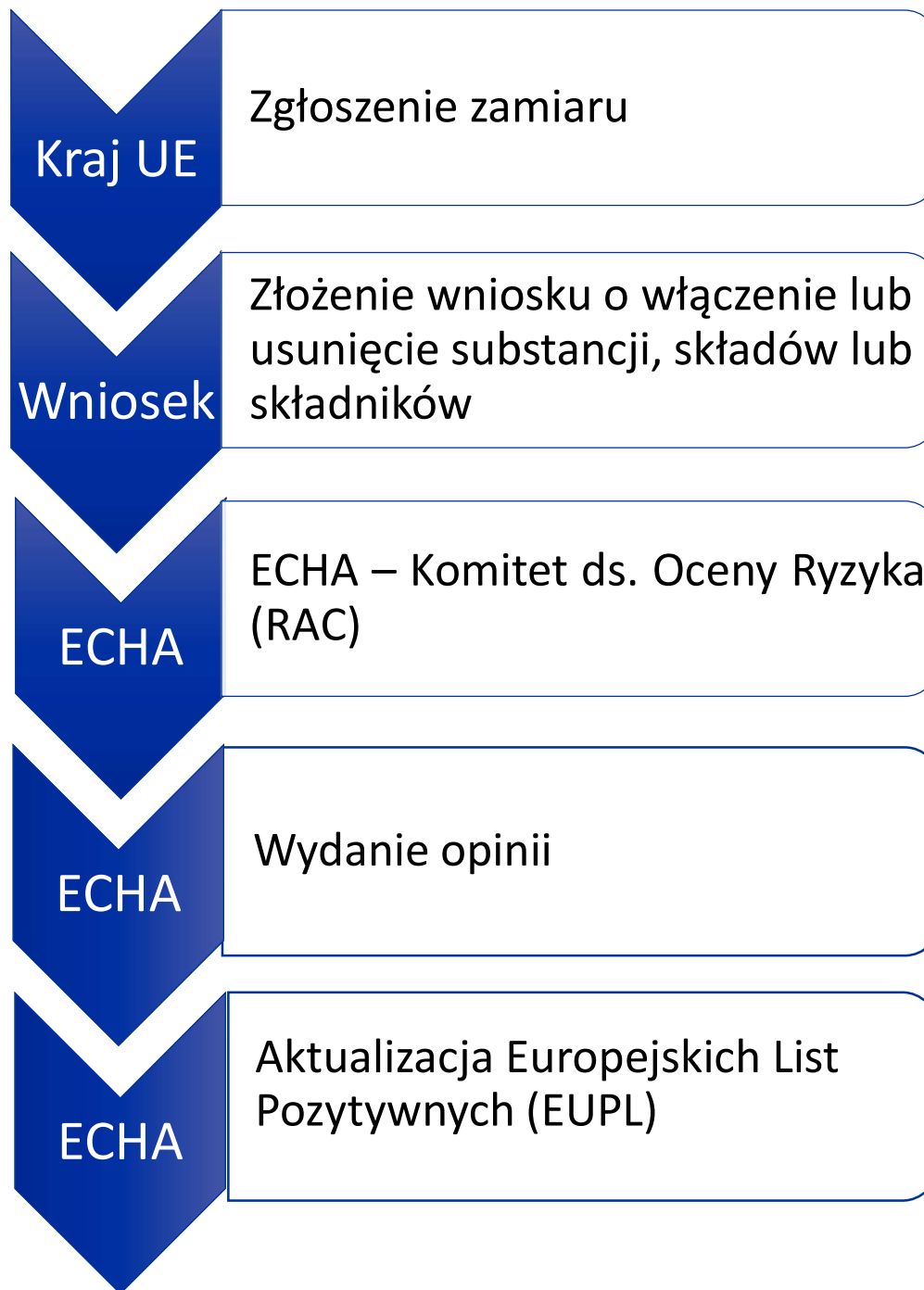
składników z Europejskich

List Pozytywnych (EUPL) w

ramach dyrektywy (UE)

2020/2184 i aktów

wykonawczych z 2024 r.



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/369 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Harmonogram i znaczenie

- **wejście w życie:** 31 grudnia 2026 r.,
- Rozporządzenie zapewnia **jednolitą, przejrzystą i sprawiedliwą procedurę** zmian w Europejskich Listach Pozytywnych – klucz do skutecznego zarządzania bezpieczeństwem materiałów mających kontakt z wodą pitną.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/370 z dnia 23 stycznia 2024 r. uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 poprzez ustanowienie procedur oceny zgodności produktów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi oraz zasad wyznaczania jednostek oceniających zgodność uczestniczących w tych procedurach

Cel i zakres Rozporządzenia 2024/370

- ustanawia **procedury oceny zgodności** produktów mających kontakt z wodą pitną — w myśl art. 11(8) dyrektywy (UE) 2020/2184,
- wprowadza wymóg posiadania **jednolitej deklaracji zgodności UE**, którą wystawia producent/importer lub upoważniony przedstawiciel,
- w jedynym obiegu powinny znaleźć się **tylko** produkty spełniające te wymogi.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/370 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Procedury oceny zgodności (moduły)

- Dla produktów o wyższym ryzyku (grupy RG1-2 lub metale grup A/B):
 - **moduł B** – badanie typu WE/UE,
 - **moduł D** – kontrola jakości produkcji + coroczne ograniczone testy,
 - Po pozytywnym wyniku: notyfikowana jednostka wydaje certyfikat zgodności.
- Dla produktów o niższym ryzyku (RG3-4 lub metale grupy C/D):
 - **moduł B** – badanie typu (wąski zakres wymagań),
 - **moduł C** – wewnętrzna kontrola produkcji przez producenta,
 - certyfikat ważny przez 5 lat.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/370 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Notyfikacja jednostek certyfikujących

- jednostki oceniające zgodność (jednostki notyfikowane) muszą być:
 - akredytowane przez narodowy organ akredytacyjny (np. PCA w Polsce) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008.I,
 - ich wyznaczanie i powiadamianie Komisji i państw członkowskich odbywa się przez upoważniony organ krajowy – **notyfikacja**.

Przyszłe certyfikujące jednostki notyfikowane (**NoBo**):

- współdziałają jako nieformalnie stowarzyszenie,
- opracowały i konsultowały **wytyczne** dot. zasad oceny wyrobów do kontaktu z wodą,
- zgłaszają do KE uwagi do przyszłego schematu certyfikacji,
- ustalają między sobą jednolite postępowanie w ramach oceny.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/370 z dnia 23 stycznia 2024 r.

Terminy wdrożenia i znaczenie:

- Rozporządzenie zaczyna obowiązywać 20 dni po publikacji i **wejdzie w życie od 31 grudnia 2026 r.**,
- okres przejściowy: produkty zgodne z dotychczasowymi krajowymi normami (np. niemieckie KTW/UBA) będą uznawane do **31 grudnia 2032 r.** – dotyczy to tylko krajowych rynków.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/371 z dnia 23 stycznia 2024 r. uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 poprzez ustanowienie zharmonizowanych specyfikacji dotyczących oznakowania produktów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi

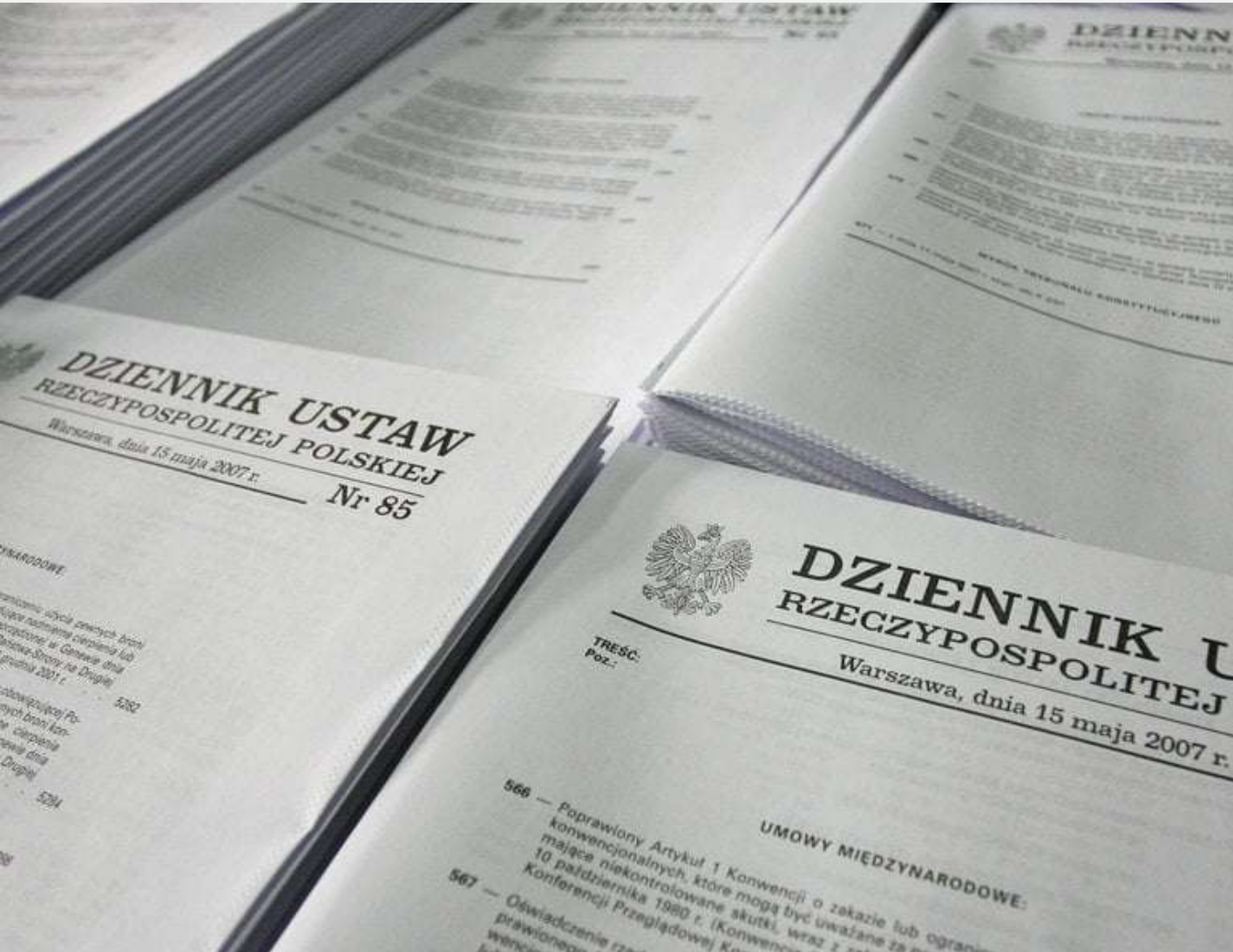
Cel i zakres Rozporządzenia 2024/371

- ustanawia **zharmonizowane specyfikacje oznakowania** produktów mających kontakt z wodą pitną, zgodnie z art. 11 ust. 11 Dyrektywy (UE) 2020/2184,
- dotyczy produktów stosowanych w nowych instalacjach oraz podczas napraw lub modernizacji istniejących systemów wodociągowych.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/371

Oznakowanie – szczegóły

- oznakowanie składa się z **symbolu graficznego** (min. 5 mm wysokości) oraz tekstu informacyjnego „*SUITABLE FOR DRINKING WATER*” skierowanego w kierunku użytkownika. Symbol musi być trwały, widoczny i zamieszczony na produkcie, opakowaniu i dokumentacji technicznej,
- tekst informacyjny umieszczany poniżej symbolu, drukowany wielkimi literami Helvetica Bold, co najmniej 5 mm wysokości,
- na dokumentacji — w językach urzędowych państwa, w którym produkt się znajduje; na opakowaniu — co najmniej w jednym z tych języków. Dopuszczalne są dodatkowe tłumaczenia, umieszczone poniżej wersji obowiązkowej,
- kolor i prezentacja muszą zapewniać, że symbol jest wyraźny i nie przesłonięty przez inne oznaczenia,
- **od 31 grudnia 2026 r.** Produkty posiadające **deklarację zgodności UE** (zgodnie z Rozporządzeniem 2024/370) muszą być oznakowane tym symbolem, co usprawni identyfikację i ich weryfikację na rynku.



Implementacja Art. 11 Dyrektywy 2020/2184 do polskiego prawa



Fundusze Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

Rozdział 3b: Materiały lub wyroby do kontaktu z wodą do spożycia oraz chemikalia do uzdatniania wody i materiały filtracyjne do kontaktu z wodą do spożycia, zawiera:

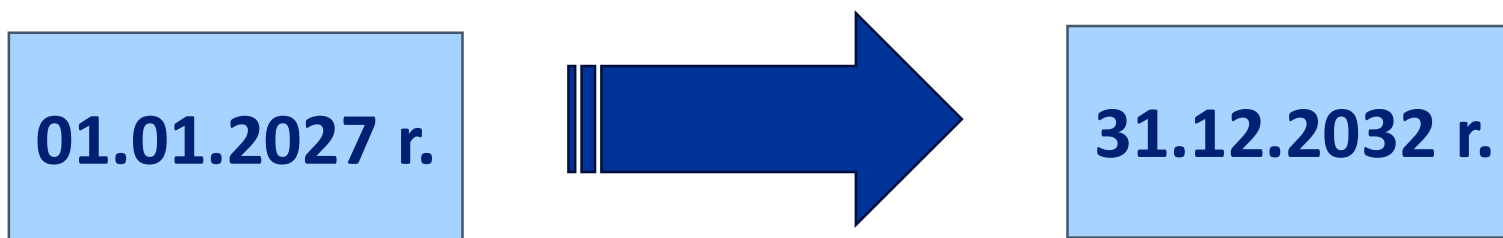
- **Wymagania dla producentów i importerów** (Art. 37ao): Materiały i wyroby do kontaktu z wodą pitną muszą być bezpieczne dla zdrowia, nie pogarszać jakości wody (barwa, smak, zapach), nie sprzyjać rozwojowi mikroorganizmów oraz nie uwalniać zanieczyszczeń ponad konieczną ilość.
- **Ocena zgodności i certyfikacja** (Art. 37ap): Wprowadzenie produktu na rynek wymaga uzyskania certyfikatu zgodności. Certyfikaty wydają jednostki certyfikujące akredytowane zgodnie z normami unijnymi (PN-EN ISO/IEC 17065). Badania muszą być wykonywane w akredytowanych laboratoriach (PN-EN ISO/IEC 17025). Proces certyfikacji opiera się na szeregu unijnych decyzji i rozporządzeń z 2024 r. Certyfikowane produkty muszą być oznakowane zgodnie z unijnymi przepisami.

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

Rozdział 3b: Materiały lub wyroby do kontaktu z wodą do spożycia oraz chemikalia do uzdatniania wody i materiały filtracyjne do kontaktu z wodą do spożycia, zawiera:

- **Notyfikacja i akredytacja jednostek** (Art. 37aq): Minister Zdrowia dokonuje notyfikacji jednostek certyfikujących i udziela im autoryzacji. Polskie Centrum Akredytacji prowadzi ocenę, akredytację oraz współpracuje z ministrem przy opracowaniu programów akredytacji. W przypadku naruszeń stosuje się przepisy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.
- **Stosowanie materiałów** (Art. 37ar): do budowy, remontu i napraw systemów wodociągowych mogą być używane **tylko** materiały z certyfikatem potwierdzającym spełnienie wymagań bezpieczeństwa i jakości.

Okres przejściowy – zapisy w Ustawie



■ Art. 15. Ustawy

1. **Atesty higieniczne** na materiały i wyroby stosowane w procesach uzdatniania wody, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność przez okres, na jaki zostały wydane.
2. Do spraw wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dotyczących wydania atestów higienicznych na materiały i wyroby stosowane w procesach uzdatniania wody stosuje się zasady dotychczasowe.

Okres przejściowy – zapisy w Ustawie

■ Art. 16. Ustawy

1. Atesty dotyczące materiałów i wyrobów stosowanych w procesach dystrybucji wody, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność przez okres, na jaki zostały wydane.

2. Do dnia 31 grudnia 2026 r. atesty dotyczące materiałów i wyrobów stosowanych w procesach dystrybucji wody, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy zmienianej w art. 1, **są wydawane na zasadach dotychczasowych.**

Okres przejściowy – zapisy w Ustawie

■ Art. 16. Ustawy

3. Ważność atestów dotyczących materiałów i wyrobów stosowanych w procesach dystrybucji wody, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy zmienianej w art. 1, ważnych na dzień 31 grudnia 2026 r. może być przedłużana na zasadach dotychczasowych **nie dłużej niż** do dnia 31 grudnia 2032 r.

4. Wnioski o wydanie certyfikatu, o którym mowa w art. 37ap ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, mogą być składane od dnia 1 stycznia 2027 r.

5. Do dnia wydania certyfikatu, o którym mowa w art. 37ap ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, do budowy i remontu systemu ujmowania, magazynowania i dystrybucji wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz przy usuwaniu awarii tego systemu mogą być stosowane wyłącznie materiały i wyroby posiadające ważny atest dotyczący materiałów i wyrobów stosowanych w procesach dystrybucji wody, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym.

Jak rozumieć okres przejściowy?

- atesty higieniczne wydane przez NIZP PZH-PIB i ważne na dzień 31.12.2026 r. zachowują swoją ważność zgodnie z treścią dokumentu,
- atesty takie pozwalają na obrót atestowanym wyrobem w trakcie okresu przejściowego na terenie Polski – **nie mają** one zasięgu unijnego,
- atesty takie będą mogły być przedłużane jednak ich data ważności **nie może** być dłuższa niż do 31.12.2032 r.,
- warunkiem przedłużenia jest:
 - Brak istotnych zmian w składzie chemicznym/materiałowy atestowanego wyrobu,
 - Brak zmian w sposobie wytwarzania i miejscu wytwarzania,
 - Pełen zakres ograniczeń w trakcie opracowywania.
- jeśli wyrób zostanie wprowadzony na rynek **po 01.01.2027 r. – brak możliwości** wydania atestu higienicznego na dotychczasowych zasadach – tylko certyfikacja unijna.



Fundusze Europejskie

Cześć II

**Minimalne wymagania higieniczne dla chemikaliów
do uzdatniania wody i materiałów filtracyjnych do
kontaktu z wodą do spożycia**



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dyrektywa (UE) 2020/2184

Artykuł 12 – Minimalne wymagania dla chemikaliów i materiałów filtracyjnych stosowanych w wodzie pitnej

Główne wymagania (ustęp 1):

- Materiały filtracyjne i chemikalia stosowane w uzdatnianiu wody przeznaczonej do spożycia **nie mogą**:
 - wpływać negatywnie na zdrowie ludzi,
 - wpływać niekorzystnie na barwę, zapach lub smak wody do spożycia,
 - sprzyjać rozwojowi mikroorganizmów, z wyjątkiem materiałów filtracyjnych stosowanych w filtrach i w biologicznych procesach uzdatniania wody do spożycia,
 - uwalniać do wody do spożycia zanieczyszczeń w ilości większej niż to konieczne.

Artykuł 12 – Minimalne wymagania dla chemikaliów i materiałów filtracyjnych stosowanych w wodzie pitnej

Wdrażanie na poziomie krajowym (ustęp 2):

- Państwa członkowskie muszą wdrożyć wymagania z ust. 1, stosując odpowiednie przepisy krajowe oraz przy uwzględnieniu mechanizmów z art. 4(2) dyrektywy, tj.:
 - zapewnić bezpieczeństwo i czystość wody przeznaczonej do spożycia od punktu poboru aż do punktu, w którym woda trafia do konsumenta,
 - oceniać i kontrolować ryzyka dla jakości wody w całym systemie dostaw — obejmuje to zarówno ujęcia, magazynowanie, jak i dystrybucję,
 - wdrożyć środki zaradcze, jeśli istnieje ryzyko pogorszenia jakości wody lub zagrożenia dla zdrowia ludzi.

Artykuł 12 – Minimalne wymagania dla chemikaliów i materiałów filtracyjnych stosowanych w wodzie pitnej

Zapewnienie jakości i czystości (ustęp 3):

- Obowiązuje ocena czystości chemikaliów i materiałów filtracyjnych, wykorzystując dostępne europejskie normy. Celem jest zapewnienie ich bezpieczeństwa i jakości, bez naruszania przepisów rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych).

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

Rozdział 3b: Materiały lub wyroby do kontaktu z wodą do spożycia oraz **chemikalia do uzdatniania wody i materiały filtracyjne do kontaktu z wodą do spożycia**, zawiera:

Art. 37as – Chemikalia i materiały filtracyjne do uzdatniania wody

1. Wymagania dla produktów

Chemikalia i materiały filtracyjne **do uzdatniania wody do spożycia**:

- nie mogą szkodzić zdrowiu ludzi,
- nie mogą pogarszać smaku, zapachu ani barwy wody,
- nie mogą sprzyjać rozwojowi mikroorganizmów (z wyjątkiem procesów biologicznych),
- nie mogą zanieczyszczać wody ponad konieczność.

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

Rozdział 3b: Materiały lub wyroby do kontaktu z wodą do spożycia oraz **chemikalia do uzdatniania wody i materiały filtracyjne do kontaktu z wodą do spożycia**, zawiera:

2. Wymóg atestu higienicznego (Art. 37as ust. 2–4)

- podmiot wprowadzający chemikalia lub materiały filtracyjne do obrotu może to robić tylko po uzyskaniu **atestu higienicznego** w NIZP PZH – PIB, potwierdzającego spełnienie powyższych wymagań,
- atest zawiera: numer, dane wnioskodawcy, producenta, nazwę produktu, zakres stosowania, informacje o spełnianiu wymagań (w tym ograniczenia i zalecenia kontroli jakości), oraz okres ważności,
- w przypadku chemikaliów do dezynfekcji wody, wymagana jest dodatkowo zgoda/pozwolenie na obrót zgodnie z przepisami UE nr 528/2012 i ustawą o **produktach biobójczych**.

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

3. Procedura oceny i wnioskowanie o atest (Art. 37as ust. 5–7)

- ocena higieniczna polega na analizie dokumentacji składanej przez wnioskodawcę,
- wniosek powinien zawierać m.in.: dane podmiotu, numer rejestru KRS/CEIDG, NIP, nazwę produktu, opis techniczny i właściwości chemiczne,
- do wniosku dołącza się: skład chemiczny, deklaracje bezpieczeństwa, karty charakterystyki, wyniki badań laboratoryjnych, wcześniejsze atesty, pozwolenia/zezwoleńia na obrót (jeśli dotyczy).

4. Decyzja, ważność i dokumentacja (Art. 37as ust. 8–10)

- ocena może być **pozytywna** (wydanie atestu) lub **negatywna** (odmowa),
- atest jest ważny **5 lat**,
- dokumentacja postępowania przechowywana jest przez NIZP PZH – PIB przez **10 lat**.

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

5. Koszty i obowiązki wnioskodawcy (Art. 37as ust. 11–13)

- postępowanie prowadzone jest na koszt wnioskodawcy; opłata wynosi **80% przeciętnego wynagrodzenia** w gospodarce narodowej,
- wnioskodawca musi udzielać informacji o produkcji, składzie i badaniach oraz dostarczyć próbki i dokumentację w ciągu 6 miesięcy od złożenia wniosku.

6. Odwołania i zmiany atestu (Art. 37as ust. 14–20)

- od negatywnej oceny można odwołać się w ciągu 7 dni; rozpatrzenie trwa 14 dni,
- zmiany atestu są możliwe tylko w zakresie: danych wnioskodawcy lub nazwy handlowej produktu,
- opłata za zmianę atestu wynosi **20% przeciętnego wynagrodzenia**.

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

7. Postępowanie wyjaśniające i unieważnienie atestu (Art. 37as ust. 21–22)

- NIZP PZH – PIB może wszcząć postępowanie wyjaśniające w przypadku zdarzenia wpływającego negatywnie na jakość wody,
- atest może być unieważniony z własnej inicjatywy lub na wniosek organu sanitarnego, konsumenta, importera, producenta lub dystrybutora, jeśli stwierdzona zostanie niezgodność z wymaganiami ust. 1.

8. Wykaz atestów (Art. 37as ust. 23–24)

- NIZP PZH – PIB prowadzi bieżąco aktualizowany **wykaz wydanych atestów**, zawierający: numer atestu, nazwę produktu, zakres stosowania, dane wnioskodawcy i producenta oraz okres ważności,
- wykaz dostępny jest bezpłatnie online.

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

9. Procedury administracyjne (Art. 37as ust. 25)

- do postępowań związanych z wydaniem, zmianą lub unieważnieniem atestu **nie stosuje się Kodeksu postępowania administracyjnego.**

10. Obowiązek stosowania atestowanych produktów (Art. 37at)

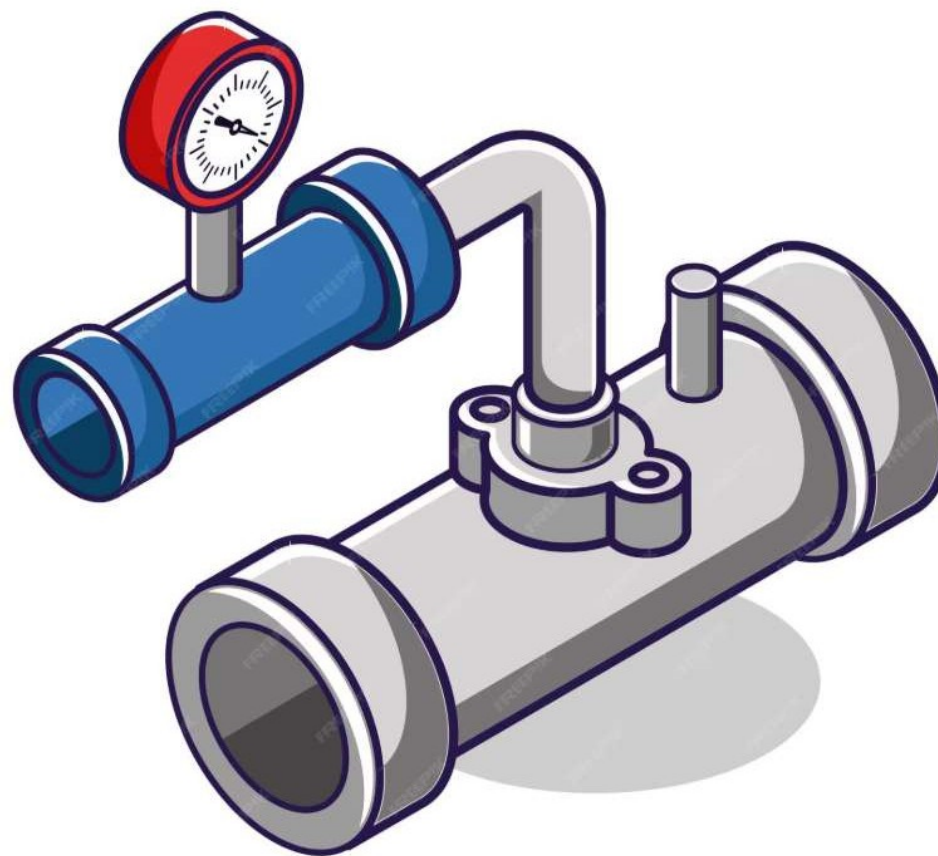
- w uzdatnianiu wody mogą być stosowane **tylko chemikalia i materiały filtracyjne posiadające ważny atest,**
- chemikalia stosowane do dezynfekcji wody muszą posiadać odpowiednie **pozwolenia na obrót lub handel równoległy** zgodnie z przepisami UE nr 528/2012 i ustawą o produktach biobójczych.

Projekt Ustawy o zmianie ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków oraz niektórych innych ustaw (druk 1606) – w trakcie prac Sejmowych Komisji

Rozdział 3b: Materiały lub wyroby do kontaktu z wodą do spożycia oraz **chemikalia do uzdatniania wody i materiały filtracyjne do kontaktu z wodą do spożycia**, zawiera:

PODSUMOWANIE:

- przyjęty system ma **zakres krajowy**,
- **utrzymanie dotychczasowych zasad** oceny takich wyrobów,
- **atest higieniczny** wydawany przez NIZP PZH-PIB jako podstawa potwierdzenia spełnienia wymagań Art.12 Dyrektywy 2020/2184,
- chemikalia stosowane do dezynfekcji wody muszą posiadać odpowiednie **pozwolenia na obrót lub handel równoległy** zgodnie z przepisami UE nr 528/2012 i ustawą o produktach biobójczych,
- **brak** okresu przejściowego,
- **brak** określonych organów posiadających kompetencje nadzoru nad tą grupą wyrobów – zmiany w kompetencjach PIS.



Fundusze Europejskie

Dziękuję za uwagę.



Fundusze
Europejskie



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską

