

**ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ**  
**ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ**

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ**  
**ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ**  
**ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΥΣ ΤΟΥ 2002 ΕΩΣ 2013**

Για σκοπούς, μεταξύ άλλων -

- (α) εφαρμογής του άρθρου 26(1) της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) αριθμ. 1025/2012» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
- (β) ενσωμάτωσης της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013» Εκτελεστικός Κανονισμός της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
- (γ) εφαρμογής του άρθρου 21 της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο «Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·
- (δ) καλύτερης εφαρμογής του Νόμου.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος.

30(Ι) του 2002  
29(Ι) του 2003  
258(Ι) του 2004  
89(Ι) του 2005  
71(Ι) του 2009  
7(Ι) του 2011  
90(Ι) του 2011  
54(Ι) του 2013.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2016 και θα διαβάζεται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμους του 2002 έως 2013, όπως τέθηκαν σε ισχύ και τροποποιήθηκαν με Διατάγματα (οι οποίοι στο εξής θα αναφέρονται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμοι του 2002 έως 2016.

Τροποποίηση του προοιμίου του βασικού νόμου

2. Το προοίμιο του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της λέξης «εκτίμησης» με την λέξη «αξιολόγησης» και της λέξης «Κοινότητας» με την λέξη «Ένωσης».

3. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την αντικατάσταση:

(α) των λέξεων «εκτίμησης» και «επιτήρηση» με τις λέξεις «αξιολόγησης» και «εποπτεία» αντίστοιχα και

(β) της φράσης «σήμανση συμμόρφωσης» με τη φράση «σήμανση CE».

Τροποποίηση του άρθρου 2 του βασικού νόμου.

4. Το άρθρο 2 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με την προσθήκη, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων ορισμών:

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012» σημαίνει τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 920/2013» σημαίνει τον Εκτελεστικό Κανονισμό της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τον ορισμό και την εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425» σημαίνει τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9<sup>ης</sup> Μαρτίου 2016 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«οικονομικοί φορείς» σημαίνει τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τον εισαγωγέα και το διανομέα·

«οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» σημαίνει οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008·

«Σύστημα Rapex» σημαίνει το Κοινοτικό σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 22 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008·

«Σύστημα ICSMS» σημαίνει το Γενικό σύστημα υποστήριξης πληροφοριών που προβλέπεται στο άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008·

(β) με την αντικατάσταση των ορισμών των όρων και ορισμών «αγορά», «ανάκληση», «αρμόδια αρχή», «διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης», «διάθεση στην αγορά», «διαθεσιμότητα στην αγορά», «διανομέας», «διαπίστευση», «εγκεκριμένος οργανισμός», «εισαγωγέας», «εναρμονισμένο

πρότυπο», «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος», «επιτήρηση της αγοράς», «θέση σε λειτουργία», «κατασκευαστής», «κοινοποιημένος οργανισμός», «κοινοποίηση», «οδηγίες», «πρότυπο», «σήμανση συμμόρφωσης», «τεχνικές προδιαγραφές», «Υπουργείο», «Υπουργός» με τους ακόλουθους νέους όρους και ορισμούς, αντίστοιχα:

«αγορά» σημαίνει την αγορά της Ένωσης

«ανάκληση» σημαίνει ανάκληση όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008

«αρμόδια αρχή» σημαίνει την καθορισμένη με Κανονισμούς για κάθε προϊόν αρχή και κάθε πρόσωπο που εξουσιοδοτείται από την αρμόδια αρχή για εφαρμογή του Νόμου και των σχετικών Κανονισμών καθώς και για την εποπτεία της αγοράς και άσκησης των εξουσιών της αρμόδιας αρχής

Νοείται ότι τέτοια πρόσωπα δεν εξουσιοδοτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 53.

«διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης» αντικαθίσταται με τη φράση «διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης» σημαίνει τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 12 του παρόντος Νόμου με βάση την οποία τεκμηριώνεται η συμμόρφωση προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει διάθεση στην αγορά όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 και ο όρος «διαθέτω στην αγορά» τυγχάνει ανάλογης ερμηνείας

Νοείται ότι, δεν θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά προϊόν, το οποίο:

(α) παραδίδεται από τον κατασκευαστή, ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Ένωση, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εξουσιοδότησε τον δεύτερο να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου.

(β) παραδίδεται στον κατασκευαστή για τη λήψη περαιτέρω μέτρων, περιλαμβανόμενης της συναρμολόγησης, συσκευασίας, επεξεργασίας και σήμανσης.

(γ) δεν έχει εξασφαλίσει ακόμη άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας από το Τελωνείο, ή έχει τεθεί κάτω από διαφορετικό τελωνειακό καθεστώς ή έχει τεθεί σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη.

(δ) έχει κατασκευαστεί στην Ένωση με σκοπό την εξαγωγή του σε Τρίτη χώρα.

(ε) εκτίθεται για σκοπούς επίδειξης σε εκθέσεις, νοουμένου ότι ορατό σήμα

καταδεικνύει σαφώς ότι το προϊόν δεν θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά και/ή δεν τίθεται σε λειτουργία.

(στ) αποτελεί μέρος των αποθεμάτων του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου του αντιπροσώπου σε περίπτωση κατά την οποία αυτό δεν έχει ακόμα διατεθεί στην αγορά.

Νοείται ότι, Κανονισμοί δύνανται να καθορίζουν ότι προϊόν διατίθεται στην αγορά διαφορετικά από τις πιο πάνω πρόνοιες.

«διαθεσιμότητα στην αγορά» σημαίνει διαθεσιμότητα στην αγορά όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008.

«διανομέας» σημαίνει διανομέα όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008.

«διαπίστευση» σημαίνει διαπίστευση όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008.

«εγκεκριμένος οργανισμός» σημαίνει ανεξάρτητο νομικό πρόσωπο, το οποίο εμπίπτει στη δικαιοδοσία της Δημοκρατίας και πληροί τις προβλεπόμενες από τον παρόντα Νόμο και τους Κανονισμούς προϋποθέσεις για την εκτέλεση εργασιών σχετικών με τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων, το οποίο εγκρίνεται για το σκοπό αυτό από την Κοινοποιούσα Αρχή.

«εισαγωγέας» σημαίνει εισαγωγέα όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008.

«εναρμονισμένο πρότυπο» σημαίνει εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο (γ) του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 1025/2012.

«εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» σημαίνει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008.

«επιτήρηση της αγοράς» αντικαθίσταται με τη φράση «εποπτεία της αγοράς» σημαίνει εποπτεία της αγοράς όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008.

Νοείται ότι η αναφορά σε «δημόσιες αρχές» στον εν λόγω ορισμό εννοείται «αρμόδιες αρχές»

«θέση σε λειτουργία» σημαίνει την πρώτη χρήση του προϊόντος εντός της Ένωσης από τον τελικό χρήστη.

«κατασκευαστής» σημαίνει κατασκευαστή όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 και με οποιαδήποτε εξειδικευμένη ονομασία δυνατό να αναφέρεται σε Κανονισμούς για συγκεκριμένο προϊόν.

«κοινοποιημένος οργανισμός» σημαίνει κάθε οργανισμό αξιολόγησης της

συμμόρφωσης που κοινοποιείται από κράτος μέλος στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, και περιλαμβάνεται στον κατάλογο κοινοποιημένων οργανισμών που δημοσιοποιεί η Επιτροπή, μαζί με τον αριθμό μητρώου που του έχει χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχει κοινοποιηθεί.

«κοινοποίηση» σημαίνει την πράξη με την οποία τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, τους οργανισμούς που έχουν λάβει έγκριση για εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι στο πλαίσιο των σχετικών με το προϊόν οδηγιών.

«οδηγίες» σημαίνει κάθε κοινοτική νομοθεσία που εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων που καθορίζονται στο Παράρτημα.

«πρότυπο» σημαίνει το πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ.1025/2012.

«σήμανση συμμόρφωσης» αντικαθίσταται με τη φράση «σήμανση CE» σημαίνει τη σήμανση CE όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008.

«τεχνικές προδιαγραφές» σημαίνει τεχνική προδιαγραφή όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ.1025/2012.

«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού.

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού. Για σκοπούς εφαρμογής των άρθρων 47, 54 και 55 σημαίνει τον Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού ή τον Υπουργό Εργασίας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων ή τον Υπουργό Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων ή τον Υπουργό Υγείας ή τον Υπουργό Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, ανάλογα με το που υπάγεται η αρμόδια αρχή.

(γ) με την διαγραφή του όρου «Κοινοτική αγορά».

Τροποποίηση του άρθρου 3 του βασικού νόμου.

5. Το άρθρο 3 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) με το ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(2) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται και στα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1222/2009.

Τροποποίηση του άρθρου 5 του βασικού νόμου.

6. Το άρθρο 5 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση του εδαφίου (4) με το ακόλουθο νέο εδάφιο (4):

«(4) Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες και τις απαραίτητες προειδοποιήσεις, γραπτώς με σαφή και κατανοητό τρόπο στην ελληνική γλώσσα, ή όπως διαφορετικά προνοείται στους Κανονισμούς, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας».

Τροποποίηση του

7. Το άρθρο 6 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

άρθρου 6 του  
βασικού νόμου.

- (α) με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) με το ακόλουθο νέο εδάφιο (2) «(2) Συμμόρφωση προϊόντος με τα εναρμονισμένα πρότυπα, των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύονται από την Επιτροπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και υιοθετούνται, επίσης, ως κυπριακά πρότυπα από τον Εθνικό Φορέα Τυποποίησης ή από οποιοδήποτε άλλο εθνικό φορέα τυποποίησης κράτους μέλους, παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης του προϊόντος με τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις.
- (β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (3) με το ακόλουθο νέο εδάφιο (3) «(3) Προϊόν για το οποίο ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει ή έχει εφαρμόσει μόνο μερικώς το εναρμονισμένο πρότυπο ή για το οποίο δεν εκδόθηκε εναρμονισμένο πρότυπο θεωρείται, εκτός αν προνοείται διαφορετικά στους Κανονισμούς, ότι συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις, μετά τη σύνταξη δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, δυνάμει του άρθρου 15, όπου αυτό απαιτείται δυνάμει των σχετικών με το προϊόν Κανονισμών, και την επίθεση της σήμανσης CE σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27.

Τροποποίηση του  
άρθρου 6Α του  
βασικού νόμου.

8. Το άρθρο 6Α του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) με την αντικατάσταση του τίτλου «απόσυρση τεκμηρίου συμμόρφωσης» με «Επίσημη ένσταση σε εναρμονισμένα πρότυπα»
- (β) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι εναρμονισμένο πρότυπο δεν ανταποκρίνεται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις για το συγκεκριμένο προϊόν, εφαρμόζει τη διαδικασία του άρθρου 11 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 1025/2012 και ενημερώνει σχετικά το Υπουργείο.

Τροποποίηση του  
άρθρου 7 του  
βασικού νόμου.

9. Το άρθρο 7 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της φράσης «τεχνικών προδιαγραφών» στην πρώτη γραμμή με την φράση «εναρμονισμένων προτύπων».

Τροποποίηση του  
τίτλου ΜΕΡΟΥΣ ΙΙΑ  
του βασικού νόμου.

10. Ο τίτλος ΜΕΡΟΣ ΙΙΑ του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της λέξης «ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΩΝ» με τη λέξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ».

Τροποποίηση του  
άρθρου 11 του  
βασικού νόμου.

Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου νέου άρθρου 11ΣΤ:

Κοινές  
Υποχρεώσεις  
Οικονομικών  
φορέων.

11ΣΤ. (1) Όταν οι οικονομικοί φορείς θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι κάποιο προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου ή/και των Κανονισμών, λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος αυτού, το αποσύρουν ή το ανακαλούν κατά περίπτωση.

Νοείται ότι πέραν τούτου, όταν το προϊόν περιέχει κίνδυνο, οι οικονομικοί φορείς ενημερώνουν αμέσως επ' αυτού την αρμόδια αρχή και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση

και τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.

11ΣΤ. (2) Οι οικονομικοί φορείς παρέχουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου ή/και των Κανονισμών, σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από την αρμόδια αρχή.

11ΣΤ. (3) Οι οικονομικοί φορείς συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματός της, για κάθε δράση που πρέπει να αναληφθεί ώστε να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι από το προϊόν που έχουν διαθέσει στην αγορά.

11ΣΤ. (4) Η αρμόδια αρχή καθορίζει τις διαδικασίες συνεργασίας που αναφέρονται στο εδάφιο (3), περιλαμβανομένων των διαδικασιών διαλόγου με τους οικονομικούς φορείς για θέματα ασφάλειας των προϊόντων.

- |   |   |
|---|---|
| Τροποποίηση του άρθρου 15 του βασικού νόμου.        | 11. Το εδάφιο (4) του άρθρου 15 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στη δεύτερη γραμμή της λέξης «πρέπει» με τη λέξη «δύνатаи».  |
| Τροποποίηση του τίτλου ΜΕΡΟΥΣ IV του βασικού νόμου. | 12. Ο τίτλος στο ΜΕΡΟΣ IV του βασικού νόμου τροποποιείται με την διαγραφή της φράσης «ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΑΙ»   |
| Τροποποίηση του άρθρου 16 του βασικού νόμου.        | 13. Το άρθρο 16 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη μετά τη λέξη «Κανονισμών» της φράσης «και του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425»   |
| Τροποποίηση του άρθρου 17 του βασικού νόμου.        | 14. Το άρθρο 17 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως<br>(α) Με την αντικατάσταση του τίτλου «Ελάχιστες προϋποθέσεις που οφείλουν να πληρούν οι προς έγκριση οργανισμοί» με τον τίτλο «Απαιτήσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς»<br>(β) Με την αντικατάσταση του εδαφίου (1) ως ακολούθως «Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:» |
| Τροποποίηση του άρθρου 18 του βασικού νόμου.        | 15. Το άρθρο 18 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της λέξης «οργανισμός» στο εδάφιο (1) με την φράση «ενδιαφερόμενος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»   |
| Τροποποίηση του άρθρου 19 του βασικού νόμου.        | 16. Το άρθρο 19 του βασικού νόμου τροποποιείται με την με την αντικατάσταση της λέξης «οργανισμός» στην πρώτη γραμμή του εδαφίου (1) με την φράση «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης».   |
| Τροποποίηση του άρθρου 26 του βασικού νόμου.        | 17. Ο βασικός νόμος τροποποιείται με την προσθήκη του ακόλουθου νέου άρθρου 26B:  |

«Εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 920/2013. 26B. Η διαδικασία για την αξιολόγηση, τον ορισμό, την κοινοποίηση και την παρακολούθηση των κοινοποιημένων οργανισμών για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα προβλέπεται στον Κανονισμό (ΕΕ) 920/2013.

Νοείται ότι η διαδικασία και τα κριτήρια του παρόντος Μέρους δεν ισχύουν για τα πιο πάνω προϊόντα.

Για σκοπούς εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 920/2013,

««Ορίζουσα Αρχή» σημαίνει τον Διευθυντή των Ιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας

- Τροποποίηση του τίτλου ΜΕΡΟΥΣ V του βασικού νόμου. 18. Ο τίτλος του ΜΕΡΟΥΣ V του βασικού νόμου αντικαθίσταται με τον ακόλουθο τίτλο «ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ CE»
- Τροποποίηση του άρθρου 27 του βασικού νόμου. 19. Το άρθρο 27 του βασικού νόμου αντικαθίσταται ως ακολούθως:  
«27. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.»
- Διαγραφή του άρθρου 29 του βασικού νόμου. 20. Το άρθρο 29 του βασικού νόμου διαγράφεται.
- Τροποποίηση του άρθρου 31 του βασικού νόμου. 21. Το άρθρο 31 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:  
(α) Με τη διαγραφή της παραγράφου (β) του εδαφίου (1).  
(β) Με τη διαγραφή του εδαφίου (4).
- Τροποποίηση του άρθρου 32 του βασικού νόμου. 22. Το άρθρο 32 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:  
(α) με την προσθήκη μετά τη λέξη «ασφαλές» στην δεύτερη γραμμή του εδαφίου (1) της φράσης «ή δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα Νόμο και τους Κανονισμούς»  
(β) με την προσθήκη νέας παραγράφου (δ) στο εδάφιο (1) ως εξής:  
«(δ) με ειδοποίηση που επιδίδεται στο κατάλληλο πρόσωπο, κάθε αναγκαία πληροφορία, σχετικά με το προϊόν, σε χρόνο, στον τόπο και με τον τρόπο που η αρμόδια αρχή θεωρήσει κατάλληλο»
- Τροποποίηση του άρθρου 33 του βασικού νόμου. 23. Το άρθρο 33 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της λέξης «ιατρικό» στο εδάφιο (1) με τη λέξη «επαγγελματικό».
- Τροποποίηση του άρθρου 35 του 24. Το άρθρο 35 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

βασικού νόμου.

(α) με την αντικατάσταση του πλαγιότιτλου με τη φράση «Λήψη ή αγορά προϊόντος για σκοπούς δοκιμής ή/και εξέτασης.»

(β) με την αντικατάσταση του εδαφίου (2) με την φράση «Όταν οποιαδήποτε προϊόντα που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 34 ή αγοράζονται δυνάμει του άρθρου 35, από ή για λογαριασμό της αρμόδιας αρχής, υποβάλλονται σε δοκιμή ή/και εξέταση η οποία οδηγεί-

(γ) με την προσθήκη στην τελευταία παράγραφο του εδαφίου (2) πριν την λέξη «αγοραστεί» της φράσης «ληφθεί ή».

Τροποποίηση του άρθρου 36 του βασικού νόμου.

25. Το άρθρο 36 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη μετά την παράγραφο (β) του εδαφίου (1) νέας παραγράφου (γ) ως ακολούθως:

«(γ) να αναστείλει τη διαθεσιμότητα οποιουδήποτε προϊόντος, το οποίο δεν φέρει τη σήμανση CE ή/και εμφανίζει χαρακτηριστικά τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν σοβαρές υπόνοιες ότι αυτό, υπό την προϋπόθεση ότι θα γίνει ορθή εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση του, παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή οποιοδήποτε άλλο θέμα δημοσίου συμφέροντος.»

Τροποποίηση του άρθρου 40 του βασικού νόμου.

26. Το άρθρο 40 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση στο εδάφιο (1), αμέσως μετά τη λέξη «Κανονισμών» (δεύτερη γραμμή) της λέξης «επιδίδει» με την φράση «δύναται να επιδώσει»·

Τροποποίηση του άρθρου 41 του βασικού νόμου.

27. Το άρθρο 41 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη μετά το εδάφιο (3) του ακόλουθο νέο εδάφιο:

«(4) Η απόφαση της αρμόδια αρχής για επίκληση της ρήτρας διασφάλισης, καθίσταται αμέσως εκτελεστή.»

Τροποποίηση του άρθρου 42 του βασικού νόμου.

28. Το άρθρο 42 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με την προσθήκη μετά τη φράση «άρθρου 40» στο εδάφιο (1) της φράσης «ή σε περίπτωση που υπάρχει ουσιαστική μη συμμόρφωση ενός προϊόντος ή σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αδυνατεί να αποδείξει τη συμμόρφωση ενός προϊόντος με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου ή /και των Κανονισμών,»

Αντικατάσταση του άρθρου 44 του βασικού νόμου.

29. Το άρθρο 44 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) με την αντικατάσταση στην πρώτη γραμμή του εδαφίου (1) της λέξης «Το Υπουργείο» με την φράση «Η αρμόδια αρχή».
- (β) με την αντικατάσταση στην πρώτη γραμμή του εδαφίου (2) της λέξης «του Υπουργείου» με την φράση «της αρμόδιας αρχής».

Τροποποίηση του άρθρου 47 του βασικού νόμου.

30. Το άρθρο 47 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με τη διαγραφή στην παράγραφο (α) του εδαφίου (1) της φράσης «ή το Υπουργείο Εσωτερικών»

(β) με την προσθήκη νέων παραγράφων (β1) και (β2) στο εδάφιο (1) ως εξής

«(β1) ο Υπουργός εξετάζει την ιεραρχική προσφυγή και αφού ακούσει το πρόσωπο που άσκησε την ιεραρχική προσφυγή ή του δώσει την ευκαιρία να εκθέσει τις απόψεις του γραπτώς εκδίδει την απόφασή του.»

«(β2) ο Υπουργός, δια της απόφασης του - »

- (i) αποδέχεται εν όλω ή αποδέχεται εν μέρει ή απορρίπτει την προσφυγή, και
- (ii) κατά περίπτωση, ακυρώνει ή τροποποιεί ή επικυρώνει ή αντικαθιστά την προσβαλλόμενη απόφαση

Αντικατάσταση του άρθρου 48 του βασικού νόμου.

31. Το άρθρο 48 του βασικού νόμου αντικαθίσταται με το ακόλουθο νέο άρθρο:

«48. (1) Ο Διευθυντής του Τμήματος Τελωνείων ενεργεί ως η αρχή που είναι αρμόδια για τον έλεγχο στα εξωτερικά σύνορα, σύμφωνα με το Τμήμα 3 του Κεφαλαίου III του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

(2) Οτιδήποτε κατακρατείται δυνάμει του παρόντος άρθρου θα τυγχάνει χειρισμού κατά τη διάρκεια της κατακράτησής του κατά τρόπο που ο Διευθυντής του Τμήματος Τελωνείων θα αποφασίζει σύμφωνα με την εκάστοτε σε ισχύ τελωνειακή νομοθεσία.

(3) Η αναφορά στο άρθρο 28 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 στις τρεις εργάσιμες ημέρες αφορά περίοδο εβδομήντα δύο ωρών, που υπολογίζονται από την ώρα της κατακράτησης των προϊόντων, αλλά δεν περιλαμβάνεται στην περίοδο αυτή ο χρόνος τυχόν αργιών που μεσολαβούν.

(4) Τα έξοδα αποθήκευσης ή κατακράτησης ή κατάσχεσης ή και καταστροφής που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου βαρύνουν τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του ή τον εισαγωγέα, ανάλογα με την περίπτωση.»

Διαγραφή του άρθρου 50 του βασικού νόμου.

32. Το άρθρο 50 του βασικού νόμου διαγράφεται.

Τροποποίηση του άρθρου 52 του βασικού νόμου.

33. Το άρθρο 52 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

Με την προσθήκη στο εδάφιο (1)

- (α) Στο τέλος της παραγράφου (στ) της φράσης «ή/και»
- (β) Μετά την παράγραφο (στ) νέας παραγράφου (ζ) ως ακολούθως:

(ζ) διαθέτει ή/και διανέμει στην αγορά οποιοδήποτε προϊόν, χωρίς τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου παραγωγής, όπου αυτό απαιτείται από τους Κανονισμούς.»

Τροποποίηση του άρθρου 53 του βασικού νόμου.

34. Το άρθρο 53 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (α) με την ακόλουθη παράγραφο:

«(α) στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ή στον εισαγωγέα ή στο διανομέα, ανάλογα με την περίπτωση, σε περίπτωση που:

- (i) δεν παραχωρούν σε αυτή, μέσα σε τακτή προθεσμία, δείγματα του προϊόντος ή/και πληροφορίες για το χώρο στον οποίο βρίσκεται το προϊόν, καθώς και για τις ποσότητες του προϊόντος που έχουν διατεθεί ή καταστεί διαθέσιμα στην αγορά ή/και βρίσκονται αποθηκευμένες ή/και,
- (ii) δεν παραχωρούν σε αυτή, μέσα σε τακτή προθεσμία, τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης, ή/και τα απαιτούμενα έγγραφα ή/και πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ή/και την τεχνική τεκμηρίωση, ή/και
- (iii) δεν γνωστοποιούν στην αρμόδια αρχή το όνομα του οικονομικού φορέα από τον οποίο έχουν προμηθευτεί ή στο οποίο έχουν προμηθεύσει το προϊόν ή/και
- (iv) εμποδίζουν ή/και παρακωλύουν με οποιοδήποτε τρόπο τις διαδικασίες αυτές, ή που παραχωρούν ψευδείς ή/και παραπλανητικές πληροφορίες»

(β) Με την διαγραφή στην παράγραφο (ε) της φράσης «ή/και την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης»

(γ) Με την προσθήκη μετά την παράγραφο (ζ) της ακόλουθης παραγράφου (η):

«(η) σε οποιοδήποτε πρόσωπο διαθέτει ή καθιστά διαθέσιμο στην αγορά οποιοδήποτε προϊόν χωρίς την απαιτούμενη σήμανση CE»

Τροποποίηση του άρθρου 54 του βασικού νόμου.

35. Το άρθρο 54 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με τη διαγραφή στην παράγραφο (α) του εδαφίου (4) της φράσης «ή το Υπουργείο Εσωτερικών»

(β) με την προσθήκη νέων παραγράφων (β1) και (β2) στο εδάφιο (4) ως εξής:

«(β1) ο Υπουργός εξετάζει την ιεραρχική προσφυγή και αφού ακούσει το πρόσωπο που άσκησε την ιεραρχική προσφυγή ή του δώσει την ευκαιρία να εκθέσει τις απόψεις του γραπτώς, εκδίδει την απόφασή του το αργότερο εντός ενενήντα (90) ημερών από την άσκησή της»

«(β2) ο Υπουργός, δια της απόφασής του - »

(iii) αποδέχεται εν όλω ή αποδέχεται εν μέρει ή απορρίπτει την προσφυγή, και

(iv) κατά περίπτωση, ακυρώνει ή τροποποιεί ή επικυρώνει ή αντικαθιστά την προσβαλλόμενη απόφαση.

Τροποποίηση του άρθρου 55 του βασικού νόμου.

36. Το άρθρο 55 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη των εδαφίων (3), (4), (5) και (6) ως ακολούθως:

«(3) Όταν ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή ο εισαγωγέας ή ο διανομέας, ανάλογα με την περίπτωση, υποβάλλει αίτημα προς την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς για-

(α) άρση της αναστολής της διαθεσιμότητας προϊόντος στην αγορά ή

(β) άρση της απαγόρευσης της διάθεσης προϊόντος στην αγορά ή

(γ) άρση της απαγόρευσης της διάθεσης στην αγορά προϊόντων, των οποίων η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία στην αγορά αναστέλλεται από το Διευθυντή του Τμήματος Τελωνείων,

και των οποίων η διαθεσιμότητα στην αγορά αναστέλλεται ή η διάθεση στην αγορά απαγορεύεται από την αρμόδια αρχή λόγω του ότι αυτά δεν φέρουν τη σήμανση CE, οφείλει να καταβάλει στην αρμόδια αρχή οποιαδήποτε έξοδα αυτή έχει υποστεί για την εξέταση ή/και δοκιμή του προϊόντος ή/και τον έλεγχο εγγράφων ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα της εξέτασης ή/και δοκιμής του προϊόντος ή/και τον έλεγχο εγγράφων.

(4) Εναντίον της απόφασης για την καταβολή των εξόδων σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2) ή της απόφασης για τον καθορισμό του ποσού των εξόδων σύμφωνα με το εδάφιο (3) μπορεί να ασκηθεί ιεραρχική προσφυγή, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την ημέρα που το ενδιαφερόμενο πρόσωπο λαμβάνει γνώση της σχετικής απόφασης,

(α) ενώπιον του Υπουργικού Συμβουλίου, σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή είναι ο Υπουργός Εργασίας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων ή

(β) ενώπιον του Υπουργού σε κάθε άλλη περίπτωση.

(β1) ο Υπουργός εξετάζει την ιεραρχική προσφυγή και αφού ακούσει το πρόσωπο που άσκησε την ιεραρχική προσφυγή ή του δώσει την ευκαιρία να εκθέσει τις απόψεις του γραπτώς, εκδίδει την απόφασή του το αργότερο εντός εξήντα (60) ημερών από την άσκησή της»

(β2) ο Υπουργός, δια της απόφασης του –

αποδέχεται εν όλω ή αποδέχεται εν μέρει ή απορρίπτει την προσφυγή, και

κατά περίπτωση, ακυρώνει ή τροποποιεί ή επικυρώνει ή αντικαθιστά την προσβαλλόμενη απόφαση.

(5) Το ποσό των εξόδων σύμφωνα με την παράγραφο (α) του εδαφίου (2) ή του εδαφίου (3) εισπράττεται από την αρμόδια αρχή όταν περάσει άπρακτη η προθεσμία προς άσκηση προσφυγής ενώπιον του Ανωτάτου Δικαστηρίου των

εβδομήντα πέντε (75) ημερών-

(α) από την κοινοποίηση της απόφασης για την καταβολή των εξόδων ή,

(β) σε περίπτωση που ασκείται προσφυγή σύμφωνα με το εδάφιο (4), από την κοινοποίηση της απόφασης επί της ιεραρχικής προσφυγής απόφασης.

(6) Σε περίπτωση παράλειψης πληρωμής των κατά τον παρόντα Νόμο καταβαλλόμενων από οικονομικό φορέα εξόδων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει δικαστικά μέτρα και το οφειλόμενο ποσό εισπράττεται ως αστικό χρέος οφειλόμενο προς τη Δημοκρατία.»

Τροποποίηση του άρθρου 58 του βασικού νόμου.

37. Το άρθρο 58 του βασικού νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) με την προσθήκη στην παράγραφο (β) του εδαφίου (1) μετά την λέξη «κοινοποίηση» της φράσης «εκ μέρους της κοινοποιούσας αρχής»

(β) με την προσθήκη νέας παραγράφου (ζ) στο τέλος του εδαφίου (1),

«(ζ) το συντονισμό για την ορθή λειτουργία του συστήματος ICSMS»

Τροποποίηση του άρθρου 59 του βασικού νόμου.

38. Το άρθρο 59 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (ιγ) του εδαφίου 2 με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(ιγ) τον καθορισμό αδικημάτων για την παράβαση διατάξεων τους και των διαταγμάτων που εκδίδονται δυνάμει αυτών και να προβλέπουν ποινές, ανάλογα με τη φύση της παράβασης, οι οποίες δεν δύνανται να υπερβαίνουν, σε περίπτωση φυλάκισης τα πέντε έτη και σε περίπτωση χρηματικής ποινής τις σαράντα χιλιάδες ευρώ ή και τις δύο ποινές.»

Τροποποίηση του άρθρου 61 του βασικού νόμου.

39. Το άρθρο 61 του βασικού νόμου αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«61. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ με τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.»

40. Το Παράρτημα του βασικού νόμου αντικαθίσταται ως εξής:

#### «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι πιο κάτω κατηγορίες προϊόντων ή φαινόμενα που διέπουν κατηγορίες προϊόντων εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου

1. Ηλεκτρολογικός Εξοπλισμός Χαμηλής Τάσης
2. Παιχνίδια
3. Απλά Δοχεία Πίεσης
4. Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα
5. Μηχανήματα

6. Μέσα Ατομικής Προστασίας
7. Μη Αυτόματα Ζυγιστικά Όργανα
8. Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα
9. Εκρηκτικές Ύλες Εμπορικής Χρήσης
10. Συσκευές Αερίου
11. Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
12. Εξοπλισμός και Συστήματα Προστασίας για Χρήση σε Εκρήξιμες Ατμόσφαιρες
13. Σκάφη Αναψυχής
14. Ανελκυστήρες
15. Εξοπλισμός υπό Πίεση
16. Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα Διάγνωσης In Vitro
17. Εγκαταστάσεις Με Συρματόσχοινα Για Τη Μεταφορά Του Κοινού
18. Εκπομπή Θορύβου στο Περιβάλλον από Εξοπλισμό προς Χρήση σε Εξωτερικούς Χώρους
19. Όργανα Μέτρησης
20. Είδη Πυροτεχνίας»