

**«ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ
ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΦΥΣΗ ΤΟΥ ΝΑ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΗΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ»**

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο: -

(α) «Οδηγία 84/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17^{ης} Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ηλεκτρομηχανολογικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική» (ΕΕ L300, 19/11/1984, σελ.179),

(β) «Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΕΕ L169, 12/7/1993, σελ.1),

(γ) Πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλλίας (L302. 15/11/1985, σελ.23).

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός Τίτλος

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να Πληροί ο Κτηνιατρικός Εξοπλισμός Νόμος του 2004.

Ερμηνεία

2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«αγορά» σημαίνει την κυπριακή αγορά

«αρμόδια αρχή» σημαίνει τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος

«βασικές απαιτήσεις» σημαίνει τις απαιτήσεις ασφάλειας, προστασίας και υγείας που καθορίζονται στον παρόντα Νόμο και τις οποίες απαιτείται να πληροί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου

Τέταρτο Παράρτημα

«δήλωση συμμόρφωσης» σημαίνει τη δήλωση που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα, η οποία συντάσσεται σύμφωνα με τα ρθρα 12 και 13

«διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης» σημαίνει τη διαδικασία που περιγράφεται στο ΜΕΡΟΣ III του παρόντος Νόμου, σκοπός της οποίας είναι να διαπιστωθεί κατά πόσο ο κτηνιατρικός εξοπλισμός πληροί ή όχι τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζει ο παρών Νόμος

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει την παράδοση ή την πρόταση για παράδοση ή τη μεταβίβαση της κυριότητας κτηνιατρικού εξοπλισμού, για διανομή ή χρήση, περιλαμβανομένης της ίδιας χρήσης, είτε έναντι πληρωμής είτε δωρεάν, για πρώτη φορά στο έδαφος της Δημοκρατίας αλλά δεν θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά τέτοιος κτηνιατρικός εξοπλισμός ο οποίος:

(α) Παραδίδεται από τον κατασκευαστή ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος σε Τρίτη χώρα, στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στη Δημοκρατία, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εξουσιοδότησε τον δεύτερο να διασφαλίσει τη συμμόρφωση τέτοιου κτηνιατρικού εξοπλισμού με τις πρόνοιες του παρόντος Νόμου,

(β) παραδίδεται στον κατασκευαστή για τη λήψη περαιτέρω μέτρων, περιλαμβανομένης 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 στη Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος με σκοπό την εξαγωγή του σε Τρίτη χώρα,

(ε) εκτίθεται για σκοπούς επίδειξης σε εκθέσεις, νοουμένου ότι ορατό σήμα καταδεικνύει σαφώς ότι τέτοιος κτηνιατρικός εξοπλισμός δεν θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά και/ή τίθεται σε λειτουργία,

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

Νοείται ότι Κανονισμοί δύνανται να καθορίσουν ότι κτηνιατρικός εξοπλισμός διατίθεται στην αγορά παρά τις πιο πάνω πρόνοιες.

«διανομέας» σημαίνει το πρόσωπο το οποίο αναλαμβάνει εμπορική δράση αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό, αφού ο κτηνιατρικός εξοπλισμός διατεθεί στην αγορά με σκοπό την προώθηση του προς τον τελικό χρήστη

Πρώτο Παράρτημα.

«Έγγραφο Εναρμονίσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ηλεκτροτεχνική Τυποποίηση» σημαίνει το αναφερόμενο στο Πρώτο Παράρτημα έγγραφο, το οποίο καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να τηρεί ο κτηνιατρικός εξοπλισμός σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο

«εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» σημαίνει το πρόσωπο το οποίο βρίσκεται εγκατεστημένο στη Δημοκρατία και εξουσιοδοτείται από τον κατασκευαστή, ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, να τον εκπροσωπεί σε σχέση με τις υποχρεώσεις του που προκύπτουν από τον παρόντα Νόμο

«εξουσιοδοτημένος λειτουργός» σημαίνει το πρόσωπο που εξουσιοδοτείται από την αρμόδια αρχή για τους σκοπούς εφαρμογής και τήρησης του παρόντος Νόμου

«εισαγωγέας» σημαίνει πρόσωπο το οποίο εισάγει και διαθέτει στην αγορά κτηνιατρικό εξοπλισμό που προέρχεται από άλλη χώρα ή πρόσωπο το οποίο διαμεσολαβεί για τη διάθεση στην αγορά κτηνιατρικού εξοπλισμού

«επιτήρηση της αγοράς» σημαίνει την παρακολούθηση από την αρμόδια αρχή της αγοράς, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η διάθεση σε αυτή κτηνιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος να συμμορφώνεται με τον

παρόντα Νόμο και τους Κανονισμούς, και την άσκηση των εξουσιών και αρμοδιοτήτων που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ IV του παρόντος Νόμου, προς επιβολή της συμμόρφωσης όπου αυτό απαιτείται

«Επιτροπή» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

«θέση σε λειτουργία» σημαίνει την πρώτη χρήση κτηνιατρικού εξοπλισμού εντός της Δημοκρατίας από τον τελικό χρήστη

«Κανονισμοί» σημαίνει τους Κανονισμούς οι οποίοι εκδίδονται με βάση το άρθρο 38 του παρόντος Νόμου αναφορικά με κτηνιατρικό εξοπλισμό

«κατασκευαστής» σημαίνει πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την κατασκευή κτηνιατρικού εξοπλισμού για τον οποίο αναλαμβάνει την ευθύνη δυνάμει του παρόντος Νόμου και των Κανονισμών και τον οποίο σκοπεύει να διαθέσει στην αγορά υπό την επωνυμία του

«κράτος μέλος» σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει κράτος μέλος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό χώρο

«κτηνιατρικός εξοπλισμός» σημαίνει τον ιατρικό εξοπλισμό που προορίζεται από τη φύση του να χρησιμοποιηθεί στην κτηνιατρική και περιλαμβάνει:

(α) Καινούριο κτηνιατρικό εξοπλισμό, ανεξάρτητα από το εάν κατασκευάστηκε ή όχι στη Δημοκρατία, σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, ή

(β) μεταχειρισμένο ή χρησιμοποιημένο κτηνιατρικό