

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)
Αρ. 5003, 17.3.2017
Αριθμός 85

Κ.Δ.Π. 85/2017

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Μη Αυτόματα Ζυγιστικά Όργανα) Κανονισμοί του 2017, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 μέχρι 2013, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΜΕΧΡΙ 2013

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Προοίμιο.	Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο-
Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L96, 29.3.2014, σ. 107.	«Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26 ^{ης} Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας», Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 μέχρι 2013, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
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.	
Συνοπτικός τίτλος.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Μη Αυτόματα Ζυγιστικά Όργανα) Κανονισμοί του 2017.
Ερμηνεία.	2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια - «αρμόδια αρχή» σημαίνει τον Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού, ο οποίος για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών εξουσιοδοτεί τον Έφορο Μέτρων και Σταθμών να ασκεί τις αρμοδιότητές του· «αξιολόγηση της συμμόρφωσης» σημαίνει τη διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι ουσιαστικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών σχετικά με ένα όργανο· «ανάκληση» σημαίνει κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή οργάνου που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη· «απόσυρση» σημαίνει κάθε μέτρο που έχει ως σκοπό να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά ενός οργάνου που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού· «Διεθνής Οργανισμός Νόμιμης Μετρολογίας» σημαίνει το Διεθνή Οργανισμό Νόμιμης Μετρολογίας που καθιδρύθηκε δυνάμει της Σύμβασης της καθιδρύουσας το Διεθνή Οργανισμό Νόμιμης Μετρολογίας, που υπογράφηκε στο Παρίσι, στις 12 Οκτωβρίου 1955· «διαθεσιμότητα στην αγορά» σημαίνει την κάθε προσφορά οργάνου για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν· «διάθεση στην αγορά» σημαίνει τη διαθεσιμότητα για πρώτη φορά στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενός οργάνου·

«διανομέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο καθιστά διαθέσιμο ένα όργανο στην αγορά·

«διαπίστευση» έχει την έννοια που της αποδίδεται στο άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008·

«εθνικός οργανισμός διαπίστευσης» σημαίνει τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας·

«εισαγωγέας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση που διαθέτει όργανο τρίτης χώρας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

«εναρμονισμένο πρότυπο» σημαίνει το πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο (γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·

«ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης» σημαίνει κάθε νομοθεσία της Ένωσης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων·

«εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·

«εξουσιοδοτημένο πρόσωπο» σημαίνει Επιθεωρητή Μέτρων και Σταθμών ή άλλο πρόσωπο, που διορίζεται από τον Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού δυνάμει του άρθρου 31(β) ή (γ), ανάλογα με την περίπτωση, των περί Μέτρων και Σταθμών Νόμων του 1974 μέχρι 2010, για άσκηση των αρμοδιοτήτων που αναφέρονται στο Μέρος VI και Μέρος VII του Νόμου·

19 του 1974
73 του 1977
48 του 1985
89(I) του 1995
150(I) του 2000
16(I) του 2002
90(I) του 2010.

«Έφορος Μέτρων και Σταθμών» σημαίνει το πρόσωπο που διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 30 των περί Μέτρων και Σταθμών Νόμων του 1974 μέχρι 2010 για άσκηση των εξουσιών και καθηκόντων που ανατίθενται σ' αυτόν υπό ή δυνάμει του εν λόγω Νόμου·

«ζυγιστικό όργανο» σημαίνει όργανο μέτρησης που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της μάζας ενός σώματος, με τη βοήθεια της επενέργειας της βαρύτητας στο σώμα αυτό, το οποίο μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό άλλων μεγεθών, ποσοτήτων, παραμέτρων ή χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη μάζα·

Επίσημη Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 218,
13.08.2008,
σ.30.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008» σημαίνει τον «Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Ιουλίου 2008 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου», ως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«κατασκευαστής» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα όργανο ή που αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή οργάνου και διαθέτει στην αγορά το εν λόγω όργανο με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·

«μη αυτόματο ζυγιστικό όργανο» ή «όργανο» σημαίνει ζυγιστικό όργανο που χρειάζεται την παρέμβαση χειριστή κατά την εκτέλεση της ζύγισης·

«Νόμος» σημαίνει τους περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμους του 2002 μέχρι 2013·

Επίσημη Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L96, 29.03.2014,
σ. 107.

«Οδηγία 2014/31/ΕΕ» σημαίνει την Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26^{ης} Φεβρουαρίου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας·

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

	«οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης» σημαίνει το φορέα ο οποίος εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, περιλαμβανομένων της διακρίβωσης, της δοκιμής, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
Τέταρτο Παράρτημα.	«περιοριστικό της χρήσης σύμβολο» σημαίνει το σύμβολο που προβλέπεται στον Κανονισμό 21, όπως αυτό περιγράφεται στο σημείο 3 του Τέταρτου Παραρτήματος·
Δεύτερο Παράρτημα.	«πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου» σημαίνει πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 1.6 του Δεύτερου Παραρτήματος·
	«σήμανση CE» σημαίνει τη σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το όργανο συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης·
Δεύτερο Παράρτημα.	«σύστημα ποιότητας» σημαίνει όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και φροντίδες που υιοθετούνται από τον κατασκευαστή με σκοπό να διασφαλίσει τη συμμόρφωση των μη αυτόματων ζυγιστικών οργάνων με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΕ τύπου και τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν για τα όργανα αυτά, όπως αυτό περιγράφεται στα σημεία 2.3 και 3.5 του Δεύτερου Παραρτήματος·
	«τεχνική προδιαγραφή» σημαίνει το έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά ενός οργάνου·
Τρίτο Παράρτημα.	«τεχνική τεκμηρίωση» σημαίνει την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών·
	«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Ενέργειας, Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού.
	(2) Όροι που δεν ορίστηκαν διαφορετικά στους παρόντες Κανονισμούς έχουν, εκτός αν προκύπτει διαφορετικά από το κείμενο, τις έννοιες που αποδίδονται σ' αυτούς από το Νόμο.
	(3) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, οι όροι «μέγιστη ικανότητα», «ελάχιστη ικανότητα» και «περιοχή ζύγισης» πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με την ορολογία του Διεθνούς Οργανισμού Νόμιμης Μετρολογίας.
Πεδίο εφαρμογής.	3. Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται σε όλα τα μη αυτόματα ζυγιστικά όργανα, που στο εξής θα αναφέρονται ως «όργανα».
Εφαρμογές οργάνων.	4. Στους παρόντες Κανονισμούς διακρίνονται δύο τομείς εφαρμογών των οργάνων: (α)(i) προσδιορισμός της μάζας για τις εμπορικές συναλλαγές, (ii) προσδιορισμός της μάζας για τον υπολογισμό διοδίων, δασμών, φόρων, επιδοτήσεων, προστίμων, αμοιβών, αποζημιώσεων ή ανάλογων πληρωτέων ποσών, (iii) προσδιορισμός της μάζας για την εφαρμογή νομοθετικών ή κανονιστικών διατάξεων ή για δικαστικές πραγματογνωμοσύνες, (iv) προσδιορισμός της μάζας στην ιατρική πρακτική όσον αφορά τη ζύγιση των ασθενών για λόγους παρακολούθησης, διάγνωσης και θεραπευτικής αγωγής, (v) προσδιορισμός της μάζας για την παρασκευή φαρμάκων σε φαρμακείο κατόπιν συνταγής και προσδιορισμός της μάζας κατά τις αναλύσεις που πραγματοποιούνται σε ιατρικά και φαρμακευτικά εργαστήρια, (vi) προσδιορισμός της τιμής σε συνάρτηση με τη μάζα για την απευθείας πώληση στο κοινό και την κατασκευή προσυσκευασμάτων. (β) όλες οι υπόλοιπες εφαρμογές, εκτός από εκείνες που περιέχονται στην παράγραφο (α) πιο πάνω.
Νόμιμος μετρολογικός έλεγχος.	5. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές του Κανονισμού 4(α) πρέπει να υπόκεινται σε νόμιμο μετρολογικό έλεγχο δυνάμει του περί Μέτρων και Σταθμών Νόμου του 1974 μέχρι 2010 και οποιωνδήποτε σχετικών κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει του εν λόγω Νόμου.

Διαθεσιμότητα στην αγορά και θέση σε λειτουργία.

6.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζει ότι καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον τα όργανα που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

(2) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε μέτρο ώστε να μην μπορούν να τίθενται σε λειτουργία, για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), παρά μόνον τα όργανα που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

(3) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε μέτρο για να εξασφαλίζει ότι τα όργανα που τίθενται σε λειτουργία, για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), συνεχίζουν να πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

Ουσιώδεις απαιτήσεις. Πρώτο Παράρτημα.

7. Όργανα που χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές του Κανονισμού 4(α), πρέπει να πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις του Πρώτου Παραρτήματος, εκτός σε περίπτωση που το όργανο περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με διατάξεις που δεν χρησιμοποιούνται ή δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές του Κανονισμού 4(α), οπότε οι διατάξεις αυτές δεν υπόκεινται στις ουσιώδεις απαιτήσεις.

Ελεύθερη κυκλοφορία των οργάνων.

8.-(1) Η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά των οργάνων που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

(2) Η αρμόδια αρχή δεν παρεμποδίζει τη θέση σε χρήση, για τις εργασίες που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), των οργάνων που πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών.

9.-(1) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι, κατά τη διάθεση στην αγορά των οργάνων τους που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα.

Πρώτο Παράρτημα.

Τρίτο Παράρτημα.

(2)(α) Οι κατασκευαστές καταρτίζουν την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα και διενεργούν ή αναθέτουν τη διενέργεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στον Κανονισμό 16 για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α).

(β) Όταν η συμμόρφωση του οργάνου που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α) με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις αποδεικνύεται με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE και τη συμπληρωματική μετρολογική σήμανση.

(3) Για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α), οι κατασκευαστές φυλάσσουν την τεχνική τεκμηρίωση και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά.

(4)(α) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τους παρόντες Κανονισμούς. Οι αλλαγές στο σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του οργάνου και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση οργάνου λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

(β) Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), οι κατασκευαστές διενεργούν δοκιμές με δειγματοληψία στα όργανα που έχουν διατεθεί στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, τα μη συμμορφούμενα όργανα και τις αποσύρσεις οργάνων και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνες τους.

Τέταρτο Παράρτημα.

(5)(α) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά φέρουν αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταύτισή τους, όπως ορίζεται στο Τέταρτο Παράρτημα.

Τέταρτο Παράρτημα.

(β) Οι κατασκευαστές τοποθετούν, για τα όργανα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), τις επιστημόσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του Τέταρτου Παραρτήματος.

Τέταρτο Παράρτημα.	(γ) Οι κατασκευαστές τοποθετούν, για τα όργανα που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), τις επισημάνσεις που προβλέπονται στο σημείο 2 του Τέταρτου Παραρτήματος.
Τέταρτο Παράρτημα.	(δ) Όταν ένα όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για οιαδήποτε από τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) περιλαμβάνει ή είναι συνδεδεμένο με διατάξεις που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ή δεν χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), οι κατασκευαστές τοποθετούν σε καθεμία από τις εν λόγω διατάξεις το σύμβολο περιορισμού της χρήσης όπως προβλέπεται στον Κανονισμό 21 και στο σημείο 3 του Τέταρτου Παραρτήματος.
	(6) Οι κατασκευαστές σημειώνουν επί του οργάνου το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση αλληλογραφίας διά της οποίας μπορεί κανείς να έρθει σε επαφή μαζί τους. Η διεύθυνση υποδεικνύει ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας διατυπώνονται στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας.
	(7) Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το όργανο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στον Κανονισμό 4(α) συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας. Οι ανωτέρω οδηγίες και πληροφορίες καθώς και κάθε επισημάνση είναι σαφείς, κατανοητές και εύληπτες.
	(8) Όταν οι κατασκευαστές θεωρούν ή έχουν λόγο να πιστεύουν ότι το όργανο που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τους παρόντες Κανονισμούς λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του οργάνου, το αποσύρουν ή το ανακαλούν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, όταν το όργανο ενέχει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό την αρμόδια αρχή και παραθέτουν λεπτομέρειες, συγκεκριμένα, για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν.
	(9) Οι κατασκευαστές παρέχουν στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου προς τους παρόντες Κανονισμούς, στην ελληνική γλώσσα, χωρίς να απαγορεύεται η χρήση άλλης επιπρόσθετης γλώσσας. Συνεργάζονται με την αρχή αυτή κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ώστε να αποσοβηθούν οι κίνδυνοι από τα όργανα που έχουν διαθέσει στην αγορά.
Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι.	10.-(1)(α) Οι κατασκευαστές μπορούν να διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
	(β) Οι υποχρεώσεις βάσει του Κανονισμού 9 παράγραφος 1 και η υποχρέωση κατάρτισης της τεχνικής τεκμηρίωσης που αναφέρεται στον Κανονισμό 9 παράγραφος 2(α) δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
	(2) Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:
	(α) να τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και την τεχνική τεκμηρίωση και να τα θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για 10 έτη από τη διάθεση του οργάνου στην αγορά·
	(β) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρχής αυτής, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του οργάνου·
	(γ) να συνεργάζεται με την αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος της τελευταίας, για τυχόν ενέργειες που έγιναν προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα όργανα που καλύπτει η εντολή τους.
Υποχρεώσεις των εισαγωγέων.	11.-(1) Οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα όργανα.
	(2)(α) Προτού διαθέσουν όργανο στην αγορά που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τις εφαρμογές που παρατίθενται στον Κανονισμό 4(α), οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης