



Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından finanse edilmektedir.

Avrupa Birliği Ürün Kurallarının Uygulanmasına İlişkin

MAVİ REHBER



Çevirenler

Murat ÇALIŞKAN - Ticaret Uzmanı

İlayda Elif ATA - Ticaret Uzman Yardımcısı

Editör

Sanem YILDIZ - Ticaret Uzmanı

Avrupa Birliği Ürün Kurallarının
Uygulanmasına İlişkin

MAVİ REHBER





Bilindiği gibi, ulusların zenginliği ile ulusların gelişmişliği arasında önemli farklar vardır. Ulusların zenginliği miktarla ölçülürken, asıl hedef olan ulusların gelişmişliği ise eğitimden tüketime, sağlıktan çevreye kadar yüksek standartların ve kalitenin hayata yansması olarak ifade edilir.

Ürün güvenliği kavramı bu noktada stratejik bir öneme sahiptir. İhracatta ülke imajının güçlenmesini sağlayan ürün güvenliği; iç pazarda da yerli üreticiyi haksız rekabetten koruma ile her şeyin en iyisini hak eden halkımıza sağlıklı ve güvenli ürün sunmanın en etkili yöntemidir.

Mevzuata uygun ürünlerin üretilmesi için gerekli olan test, muayene, belgelendirme, akreditasyon, ithalat denetimi ile piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden oluşan uzun ve karmaşık süreçler toplumumuzun günlük hayatına doğrudan temas etmektedir.

Bu bakış açısıyla, Bakanlık olarak ürün güvenliği alanında önemli görevler üstlenmekteyiz. Bakanlığımız, ulusal ürün teknik mevzuatı ile sistemin uluslararası genel kabul görmüş kurallara uyumluluğunu sağlayarak Türk ürünlerinin dış pazarlarda güven kazanması ve böylece rekabet gücünü arttırması için çalışmalar yapmaktadır. İhracatımızın yaklaşık %50'sinin gerçekleştirildiği ve 1995 yılından bu yana Gümrük Birliği ilişkisi içinde olduğumuz Avrupa Birliği (AB)'nin teknik mevzuatı ve prosedürleri geçmişte ülkemiz iç hukuk sistemine kazandırılmıştır.

Ancak; mevzuatın anlaşılması ve uygulanması aşamasında yetkili kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve diğer paydaşlar bakımından farklı değerlendirmeler oluşabilmektedir. Ürün güvenliğindeki temel husus mevzuatın doğru anlaşılması ve uygulanabilmesidir.

Bakanlık olarak yetkili kuruluşlar ve sivil toplum kuruluşlarının yanı sıra imalatçı ve ithalatçılarımızın bilgilendirilmesini de çok önemsiyoruz. Bu amaçla, AB'nin ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hakkında güncel ve toplu bilgi veren AB Mavi Rehberinin çevirisini gerçekleştirerek Rehberi üreticilerimizin, ilgili Bakanlıklarımızın ve sivil toplum kuruluşlarının hizmetine sunuyoruz. Rehberin, AB teknik mevzuatını uyumlaştıran ve uygulayan yetkili kuruluşlarımıza özellikle uygulamada birçok konunun anlaşılmasında yardımcı olacak nitelikte olduğunu düşünüyoruz.

Ruhsar PEKCAN
Ticaret Bakanı

Bakanlığımızın önemli görev alanlarından birisi piyasaya arz edilen ürünlerin, ilgili teknik düzenlemelerine uygun olmasını, diğer bir ifadeyle insan sağlığı, can ve mal güvenliği, ayrıca çevrenin korunması yönünden uygun olmasını sağlamaktır.

Bakanlık olarak Avrupa Birliği mevzuatının temel kurallarını uyumlaştırarak ve ürün mevzuatının ilgili Yetkili Kuruluşlarca birebir uyumlaştırılmasını koordine ederek Türk mallarının Avrupa Tek Pazarında serbest dolaşımını sağlamaktayız. Ayrıca, düzenlenmemiş alanda yer alan ürünler, yani AB’de ortak bir düzenlemesi olmayan ürünler için ise karşılıklı tanıma prensibi uygulamaktayız. İlaveten, akredite edilen test ve belgelendirme kuruluşlarımızın verdiği belgelerin AB üyesi ülkelerle eşit muamele görmesi imkânına kavuşmuş bulunuyoruz.

Teknik mevzuata uyum sağlanarak ülkemizde üretilen ve tüketilen ürünlerin kaliteli ve güvenli olması toplumumuzun refah düzeyinin daha da yükseltilmesine, haksız rekabetin önlenmesine ve de ihracatta sürdürülebilir artış kaydedilmesine yönelik hedefleri daha da güçlendirmektedir.

Ürün güvenliği mevzuatın oluşturulmasından ürünün piyasaya arzına kadar geniş bir süreci kapsamaktadır. Bu sürecin baştan sona kadar ilgili paydaşlar tarafından doğru bir şekilde anlaşılabilmesi ve etkin bir şekilde uygulanabilmesi esastır. Özellikle mevzuata ve mevzuatın uygulanmasına yönelik ürün güvenliğini sağlama aşamalarında farklı rolleri ve sorumlulukları olan paydaşların bilgilendirilmesi elzemdir. Bu nedenle Avrupa Birliği mevzuatın netleştirilmesi ve uygulamanın kolaylaştırılması amacıyla “Mavi Rehber”i hazırlamıştır.

Bu kapsamda, mezkur Rehber imalatçı, ithalatçı, yetkili temsilci gibi tüm iktisadi işletmecilerimizin ve ayrıca ilgili Bakanlıklar ile sivil toplum kuruluşlarımızın hizmetine sunulmak amacıyla Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü tarafından Türkçe diline çevrilmiş ve yayımlanmıştır. Rehberin ilgili paydaşlara faydalı olmasını temenni ederim.

Sezai UÇARMAK
Bakan Yardımcısı

Bilindiği üzere, hepimiz bir ihtiyacımızı gidermek, bir fayda elde etmek için çeşitli ürünleri tüketiriz, kullanırız. Eğer ürün değişik açılardan güvenli değilse, mesela zararlı bir kimyasal içeriyorsa, fiziki bir eksiklik nedeniyle kullanırken kazaya sebep oluyorsa veya içerdiği küçük parçacıklar nedeniyle potansiyel kullanıcısı olan çocuklar için boğulma riski içeriyorsa, bırakın fayda sağlamayı büyük zararlar verebilir.

Bu nedenle, ürünlerin güvenli olması için ilgili teknik düzenlemesine uygun üretilmesi gerekir. Bu da yetmez, kullanıcıların ürünün kullanımı ile ilgili temel bilgileri ve içerdiği riskleri bilmelerini teminen, ürünün belgelendirilmesi ve ilgili uygunluk işareti ile işaretlenmesi gerekir.

Bütün bu sürecin layıkıyla yapılması ve bir uygunluk değerlendirme işaretinin gerçekten o ürünün güvenliğini sağlaması için, bu işlemlerin devletin koyduğu kurallara istinaden yapılması gerekir.

Bununla birlikte, ürünlerin çok çeşitlilik göstermesi, mevzuatların ve uygunluk değerlendirme süreçlerinin değerşik olabilmesi, kullanıcıların bilinç düzeyinin farklı olması v.s gibi nedenlerle, uygulamada gri alanlarla sıklıkla karşılaşılır.

Bu nedenle, uygulayıcılara ve iktisadi işletmecilere yardımcı olmak üzere, mevzuatları açıklayan, gri alanlara örneklerle açıklık getiren, bir bakıma uygulama, tüketim ve kullanım sırasında karşılaşılan sorunlara çözüm önerileri getiren rehber dokümanların hazırlanması bir ihtiyaç haline gelir.

İşte bu amaçla, Avrupa Birliği bu hususları Blue Guide (Mavi Rehber) ismiyle yayımlanan bir kitapta topladı. Biz de başta Genel Müdürlüğümüz personeli, ithalattaki ürün güvenliği denetimlerini yapan personelimiz, Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) kurumlarının ilgili personeli, uygunluk değerlendirme kuruluşları, imalatçılar, ithalatçılar ve ilgili olan bütün tarafların kullanımına sunmak üzere bu kitabı Türkçeye çevirerek yayımladık.

Bütün paydaşlara faydalı olması dileğiyle.

Hakkı KARABÖRKLÜ

Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdür V.



Avrupa Komisyonu tarafından 26 Temmuz 2016 tarihinde Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nin C 272 sayısında yayınlanan **“Avrupa Birliği ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin Mavi Rehber (2016)”** Çevirisi

Avrupa Birliği Kurum, Kuruluş, Ofis veya Ajanslarından Alınan Bilgiler

Avrupa Komisyonu

Komisyon Bildirisi

Avrupa Birliği ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin “Mavi Rehber” 2016

(Avrupa Ekonomik Alanı ile ilintili metin)

(2016/C 272/01)



ÖNSÖZ

Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşım Direktiflerinin uygulanmasına ilişkin rehber (Mavi Rehber) 2000 yılında yayınlanmıştır. Mezkûr rehber o zamandan bu yana, -şimdi Yeni Yasal Çerçeve kapsamında olan- Yeni Yaklaşım temelli mevzuatın nasıl uygulanacağını açıklayan ana başvuru kaynaklarından biri olmuştur.

Mavi Rehberin, 2000 yılı versiyonunun büyük bir kısmı halen geçerli olmakla birlikte, yeni gelişmeleri de içerecek şekilde düzenleme yapılması ve ürünlerin piyasaya arzı açısından Yeni Yasal Çerçeve (YYÇ)’nin uygulanmasına ilişkin mümkün olan en geniş ortak anlayışın tesis edilmesi gerekleriyle güncellenmesi ihtiyacı doğmuştur. Diğer yandan, AB ilişkili doküman ve usullere uygulanabilecek hukuki dayanak ile terminolojiye dair Lizbon Antlaşması (1 Aralık 2009’dan beri yürürlükte olan) kapsamında getirilen yeniliklerin de dikkate alınması gerekmektedir.

Bu sebeple, Rehberin yeni versiyonu bir önceki baskısı üzerine inşa edilmiştir; ancak Rehber iktisadi işletmeciler veya akreditasyona ilişkin yükümlülükler gibi yeni bölümler ile standardizasyon veya piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin tamamen yeniden düzenlenmiş bölümler içermektedir. Rehberde Yeni Yasal Çerçeve’nin yalnızca “Yeni Yaklaşım” Direktifleri açısından değil, Birliğin her türlü uyum mevzuatına uygun olduğu ölçüde uygulanacağını da yansıtmak amacıyla yeni bir isim verilmiştir.



ÖNEMLİ DUYURU

Bu Rehberle, AB ürün kurallarının daha iyi anlaşılması ile bu kuralların farklı sektörler arasında ve tek pazarda daha uyumlu ve yeknesak uygulanmasına katkıda bulunulması amaçlanmaktadır. Rehber, Üye Devletler ile malların serbest dolaşımının yanı sıra Birlik içerisindeki yüksek koruma seviyesini sağlayan hükümlere (ticaret ve tüketici kuruluşları, standardizasyon kuruluşları, imalatçılar, ithalatçılar, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve ticaret birlikleri gibi) ilişkin bilgi edinmek isteyen diğer ilgililere yöneliktir.

Rehberin tamamen kılavuz olarak kullanılması amaçlanmıştır; yalnızca AB uyum mevzuatı metninin yasal bağlayıcılığı vardır. Özellikle münferit Birlik uyum mevzuatındaki kısmen uyumsuz hükümlerin Rehber’de tamamen tanımlanamadığı durumlar gibi Birlik uyum mevzuat hükümleri ile bu Rehberin içeriğinin farklılık arz ettiği durumlar olabilir. AB kurallarının bağlayıcı yorumunu yapma yetkisi münhasır olarak Avrupa Birliği Adalet Divanıdır. Bu Rehberde ifade edilen görüşler Komisyon’un Adalet Divanı önündeki pozisyonunu önceden belirleyecek nitelikte değildir. Avrupa Komisyonu ya da Komisyonu temsil eden herhangi bir kişi Rehberde geçen bilginin kullanımından sorumlu değildir.

Rehber, AB Üye Devletleri ve ayrıca Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) Anlaşması imzacıları İzlanda, Lihtenştayn, Norveç ile belirli durumlarda Türkiye’ye uygulanır. Dolayısıyla, Birlik veya tek pazara yapılan atıflar AEA veya AEA pazarına yapılmış olarak okunmalıdır.

Rehber hazırlandığı zamanının en gelişmiş kurallarını yansıttığından, kılavuzluk ettiği hususların sonradan değiştirilmesi mümkündür*. Özellikle, çeşitli açılardan Birliğin hukuki çerçevesinin internet satışlarına uygulanabilirliği hakkında belirli etkiler devam etmektedir ve Rehber daha sonra bu konularda ortaya konulacak yorum ve yönlendirmeyi engellemeyecektir.

* 13 Şubat 2013 tarihinde Komisyon, 765/2008/EC Sayılı Tüzük, GPSD ve sektörel mevzuatta yer alan tüm piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerini bir araya getiren yeni ve bağımsız bir Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yönetmeliği önerisini kabul etmiştir. COM(2013)75’in son haline şu adresten ulaşılabilir: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF>



İÇİNDEKİLER

Önsöz.....	9
Önemli Duyuru.....	10
1. MALLARIN SERBEST DOLAŞIMININ DÜZENLENMESİ.....	14
1.1 Tarihsel olarak.....	15
1.2.Yeni Yasal Çerçeve.....	20
1.3. Genel Ürün Güvenliği Direktifi.....	23
1.4. Ürün sorumluluğuna ilişkin mevzuat.....	24
1.5. Rehberin Kapsamı.....	26
2. BİRLİĞİN UYUM MEVZUATI ÜRÜNLERE NE ZAMAN UYGULANIR?.....	28
2.1. Ürün kapsamı.....	29
2.2. Piyasada bulundurma.....	32
2.3. Piyasaya arz.....	33
2.4. AB dışı ülkelerden ithal edilen ürünler.....	37
2.5. Hizmete veya kullanıma sunma (ve kurulum).....	38
2.6. Birliğin uyum kurallarının eşzamanlı uygulanması.....	39
2.7. Kullanım amacı / yanlış kullanım.....	40
2.8. Coğrafi uygulama	
(AEA, EFTA ülkeleri, Denizaşırı Ülkeler ve Topraklar (OCT), Türkiye).....	42
2.9. Yeni veya güncellenmiş AB kuralları olması durumunda geçiş süreleri.....	46
2.10. 768/2008/EC sayılı Karar gereği AB Uygunluk Beyanına ilişkin geçiş düzenlemeleri.....	47
3. ÜRÜN TEDARİK ZİNCİRİNDEKİ AKTÖRLER VE YÜKÜMLÜLÜKLERİ.....	48
3.1. İmalatçı.....	49
3.2. Yetkili temsilci.....	54
3.3. İthalatçı.....	56
3.4. Dağıtıcı.....	58
3.5. Diğer araçlar: E-ticaret Direktifinde yer alan aracı hizmet sağlayıcıları.....	62
3.6. Nihai kullanıcı.....	64



4. ÜRÜN GEREKLERİ.....	66
4.1. Temel ürün gerekleri.....	67
4.2. İzlenebilirlik gerekleri.....	84
4.3. Teknik dosya.....	90
4.4. AB uygunluk beyanı.....	92
4.5. İşaretleme gerekleri.....	94
5. UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ.....	104
5.1. Uygunluk değerlendirme için modüller:.....	105
5.2. Uygunluk değerlendirme kuruluşları.....	119
5.3. Bildirim.....	128
6. AKREDİTASYON.....	136
6.1. Neden akreditasyon?.....	137
6.2. Akreditasyon nedir?.....	138
6.3. Akreditasyonun kapsamı.....	140
6.4. 765/2008/EC sayılı Tüzüğe göre akreditasyon.....	140
6.5 Avrupa akreditasyon altyapısı.....	144
6.6 Sınır ötesi akreditasyon.....	146
6.7 Uluslararası çerçevede akreditasyon.....	149
7. PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ.....	152
7.1. Neden piyasa gözetimi ve denetimine ihtiyacımız var?.....	153
7.2 Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarınca yapılan kontroller.....	155
7.3 Gümrüklerde üçüncü ülkelerce gerçekleştirilen ürün kontrolleri.....	158
7.4. Üye devletlerin sorumlulukları.....	161
7.5 Üye Devletler ile Avrupa Komisyonu arasındaki işbirliği.....	167
8. AB İÇERİSİNDE MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI.....	180
8.1 Serbest dolaşım hükmü.....	181
8.2 Sınırlar ve kısıtlamalar.....	181



9. ÜRÜNLERE İLİŞKİN AB MEVZUATININ ULUSLARARASI YÖNLERİ	182
9.1 Sınai Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesi ve Kabulü Anlaşmaları (ACAA).....	183
9.2 Karşılıklı tanıma anlaşmaları.....	184

EKLER

Ek 1 - Rehberde atıfta bulunulan AB mevzuatı (tamamlanmamış liste).....	188
Ek 2 - İlave rehber dokümanlar	184
Ek 3 - Faydalı internet adresleri	196
Ek 4 - Uygunluk değerlendirme prosedürleri (768/2008/EC sayılı Karar'da yer alan modüller).....	197
Ek 5 - ISO 9001 ve A kalite güvence sistemi gerektiren modüller arasındaki ilişki.....	207
Ek 6 - Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğini değerlendirmek için uyumlaştırılmış standartların kullanılması.....	208
Ek 7 - CE işareti hakkında sıkça sorulan sorular	214



1

MALLARIN SERBEST DOLAŞIMININ DÜZENLENMESİ



1.1 Tarihsel olarak

İlk uyum direktiflerinin temel hedefi engellerin bertaraf edilmesi ve tek pazarda malların serbest dolaşımının sağlanmasıdır. Bu amaçlar, yalnızca güvenli ve uygun ürünlerin pazarda yer alabildiği, dürüst iktisadi işletmeciler için eşit şartlar oluşturarak AB tüketicileri ve profesyonel kullanıcılar ile rekabetçi tek Pazar için etkili bir koruma sağlayan daha kapsamlı bir politika ile tamamlanmaktadır.

AB Bütünleşmesinin son 40 yılında özellikle malların serbest dolaşımına ilişkin politika ve mevzuat teknikleri gelişmiş, Tek Pazar'ın bugünkü başarısını desteklemiştir.

Tarihsel olarak, AB'nin ürünlere ilişkin mevzuatı dört ana aşamada gelişim kaydetmiştir:

- Klasik Yaklaşım, tüm gerekli teknik ve idari gereklilikleri ayrıntılarıyla düzenleyen metinlerden oluşmaktadır.
- Yeni Yaklaşım, 1985 yılında geliştirilmiştir, mevzuat yalnızca “temel gereklilikleri” düzenler ve geri kalan teknik detayları Avrupa uyumlaştırılmış standartlarına bırakır. Bu yaklaşım sonucu, mevzuatın desteklenmesi amacıyla Avrupa standardizasyon politikası gelişme göstermiştir.
- Hem Yeni Yaklaşım hem Klasik Yaklaşım kapsamındaki Birlik uyum mevzuatı gereği, Uygunluk değerlendirmesi araçları gelişim kaydetmiştir.
- Haziran 2008'de kabul edilen “Yeni Yasal Çerçeve”¹ ile birlikte, Yeni Yaklaşım kapsamında etkili uygunluk değerlendirmesi, Birlik dışından gelen ürünleri de içeren piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) ile akreditasyon için gerekli koşulları tesis eden yasal çerçeve tamamlanmıştır.

1.1.1 Klasik Yaklaşım

Klasik Yaklaşım, ulusal kuruluşların -iktisadi işletmecilerin kamu sağlığı ve güvenliği konularındaki hassasiyet eksikliklerinin gözetilmesiyle- teknik düzenlemeleri çok ayrıntılı düzenledikleri geleneksel yaklaşımı ifade etmektedir. Bu yaklaşım özellikle bazı sektörlerde (ör: yasal metroloji) uygunluk sertifikalarını ulusal kuruluşların kendilerinin düzenlemesine sebep olmuştur. Bahsedilen alanda 1986 yılına dek ihtiyaç duyulan fikir birliği, düzenlemelerin kabulü sürecini ağırlaştırmış ve bu tekniğin birçok sektörde kullanılmaya devamı kamu politikası (örn: gıda mevzuatı) ya da tek taraflı olarak değiştirilemeyen uluslararası teamüller ve/veya anlaşmalar (otomotiv ve gıda mevzuatları) nedenleriyle meşrulaştırılmıştır.

¹ 13 Şubat 2013 tarihinde Komisyon, 765/2008/EC Sayılı Tüzük, GPSD ve sektörel mevzuatta yer alan tüm piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerini bir araya getiren yeni ve bağımsız bir Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yönetmeliği önerisini kabul etmiştir. COM(2013)75'in son haline şu adresten ulaşılabilir: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF>



Bu hususun önüne geçilmesindeki ilk girişim, Üye Devlet ile Komisyon arasında malların serbest dolaşımında uyum sürecinin tahsis edilmesini uzatacak yeni teknik engeller yaratılmasının önüne geçmek amacıyla bir bilgilendirme prosedürü getiren 83/189/EEC² sayılı ve 28 Mart 1983 tarihli Direktiftir.

Bahsedilen Direktif kapsamında, Üye Devletler ulusal teknik düzenlemelerini taslak aşamasındayken diğer Üye Devletler ve Komisyon'a (Ulusal Standardizasyon Kuruluşları ise taslak aşamasındaki ulusal standartları³ Komisyon'a, Avrupa Standardizasyon Kuruluşlarına ve diğer ulusal standardizasyon kuruluşlarına) bildirmekle yükümlü tutulmaktadır. Komisyon ve Üye Devletlerin tepki verebilmesine olanak tanımak üzere bekleme (askı) süreci içerisinde, bu teknik düzenlemeler yürürlüğe giremez. Üç aylık bekleme (askı) süreci içerisinde bir görüş olmaması halinde, taslak düzenleme yürürlüğe girebilmektedir. Düzenlemeye ilişkin itiraz olması durumunda ise; tekrardan üç aylık bir bekleme (askı) süreci başlamaktadır.

Bu alanda ele alınan husus, Birlik uyum mevzuatına ilişkin bir düzenleme önerisi ise bekleme (askı) süreci 12 ay olarak belirlenmiştir. Ancak; Üye Devletin kamu sağlığı ve güvenliği ile hayvan ve bitkileri koruma amacıyla acil bir teknik düzenleme getirmesi durumunda bekleme (askı) süresi uygulanmamaktadır.

1.1.2 Karşılıklı Tanıma

Yeni ticaret engellerini önlemek ve malların serbest dolaşımını sağlamak için yapılan yasal girişimlerin yanı sıra, karşılıklı tanıma ilkesinin düzenli uygulanmasının AB hukuku içerisinde yerleştirilmesi de gözetilmektedir. Ulusal teknik düzenlemelerin tabi olduğu Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Anlaşma'nın 34 ile 36'ncı maddeleri, miktar kısıtlamaları ile bunlara eş etkili önlemleri yasaklamaktadır. Avrupa Birliği Adalet Divanı tarafından oluşturulan içtihat hukuku, özellikle de 120/78 sayılı "Cassis de Dijon" kararı⁴, karşılıklı tanımanın temel unsurlarını belirlemektedir. Bahse konu içtihadın etkileri şu şekildedir:

- Bir Üye Devlette yasal olarak üretilen veya bir Üye Devlete yasal olarak pazarlanan ürünler kural olarak, ürünün varış ülkesinde aranan koruma düzeyine eşdeğer özelliklere sahip olması durumunda Birlik içinde serbestçe dolaşacaktır.
- Ortak Birlik mevzuatının olmaması halinde, Üye Devletler, Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'nın (ABİHA) malların serbest dolaşımına ilişkin hükümleri kapsamında kendi ülke sınırları içinde düzenleme yapma yetkisine sahiptir (ABİHA Md. 34-36).

² Şimdi, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 9 Eylül 2015 tarihli ve 2015/1535/EU sayılı teknik düzenlemeler ve Bilgi Toplumu hizmetlerine ilişkin kurallar hakkında bilgi sağlama prosedürüne ilişkin Direktif (RG L 241, 17.9). 2020, s. 1).

³ 1.1.2013'ten beri ve 1025/2012/EU sayılı Tüzük uyarınca, her ulusal standardizasyon kuruluşu çalışma programını kamuya açık hale getirmek ve varlığını diğer ulusal standardizasyon kuruluşlarına, Avrupa standardizasyon kuruluşuna ve Komisyona bildirmekle yükümlüdür.

⁴ 20 Şubat 1979 tarihli Adalet Divanı'nın kararı. -Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Vaka 120/78. Avrupa Mahkemesi raporu 1979, s. 649.



- Ulusal düzenlemede yer alan farklılıklardan dolayı serbest dolaşımın engellenmesi, mevzuatın ancak aşağıdaki halleri düzenliyor olması durumunda kabul edilir:
 - Zorunlu gereklilikleri sağlamak için gerekli olması (sağlık, tüketicinin korunması ve çevrenin korunması gibi haller),
 - Malların serbest dolaşımı ilkesinin ihlalini haklı çıkaracak bir nedene hizmet etmesi,
 - Meşru sebebi ve hedeflenen amaçlarla ölçülülüğü doğrultusunda düzenlemenin haklı çıkarılabilmesi.

Bahsedilen ilkelerin uygulamasını kolaylaştırmak adına, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi, 2008 yılındaki “Goods Package”(Ürün Paketi) ile 9 Temmuz 2008 tarihinde başka bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edilen ürünlere belirli ulusal teknik düzenlemelerin uygulanmasına ilişkin 764/2008/EC sayılı Tüzüğü getirmiş ve 3052/95/EC sayılı Kararı yürürlükten kaldırmıştır⁵.

Karşılıklı Tanıma İlkesinin, Tek Pazar’da malların serbest dolaşımına ilişkin yadsınamaz katkıları olmakla birlikte, çözemediği sorunlar bulunmakta ve Monti Report’ta⁶ vurgulandığı üzere günümüzde bile daha ileri uyumlaştırma için alan olduğuna işaret edilmektedir.

1.1.3 Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşım

Cassis de Dijon kararı karşılıklı tanıma ilkesinin gelişimindeki önemli rolü ile bilinmektedir; diğer yandan teknik uyumlaştırmaya ilişkin AB yaklaşımını değiştirmede gösterdiği elzem rol de üç adımda açıklanabilir:

- Üye Devletlerin diğer Üye Devletlerden arz edilen ürünleri yasaklamasını veya kısıtlamasını yalnızca “temel gerekliliklere” uygun olmama durumunda meşru gösterebileceğini belirlemesi sonucu mahkeme, gelecekteki uyum mevzuatının içeriğine ilişkin yeni bir etki yaratmıştır. Bu çerçevede, temel olmayan gerekliliklere uyumsuzluğun piyasayı arzı kısıtlamada meşru bir gerekçe olmaması nedeniyle, artık mezkûr temel olmayan gerekliliklere AB uyum mevzuatlarında yer verilmesine gerek görülmemiştir. Bu sayede, Yeni Yaklaşım oluşturulmuş ve devamında neyin temel gereklilikleri oluşturduğu ile temel gerekliliklere uygunluğun nasıl gösterileceği konularındaki yansımalarına dikkat çekilmiştir.
- Bu ilkenin belirlenmesinde Mahkeme, ürünlerin temel gerekliliklere uygun olmadığının ortaya konması külfetini açıkça ulusal kuruluşlara yüklemiş; ancak uygunluğun ölçülü şekilde gösterilmesi konusunda yolların ne olduğunun belirlenmesinden kaçınmıştır.
- Üye Devletlerin kısıtlı durumlar dışında diğer Üye Devlet ürünlerini kabul etmesi gerektiği noktasında Mahkeme yasal bir ilke getirmiş; ancak ülke kuruluşlarının üründen emin olamadıkları hallerde onay vermesini kolaylaştıracak araçlar geliştirmemiştir. Bu ise uygunluk değerlendirmesinde politika geliştirme gerekliliğine yol açmıştır.

⁵ RG L 218, 13.8.2008, s. 21.

⁶ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf



- Yeni Yaklaşım düzenleme tekniği, 7 Mayıs 1985 tarihinde Bakanlar Konseyi tarafından teknik mevzuat ve standartların⁷ uyumlaştırılmasında yeni yaklaşımın Cassis de Dijon'un devamı niteliğindeki hukuki sürecin gereği olduğunu açıklayan bir Karar ile onaylanmıştır:
 - Mevzuat uyumu, AB piyasasına arz edilen ürünlerin serbest dolaşımdan yararlanmak üzere zorunlu olarak karşılaması gereken temel gerekliliklerle (tercihen verim ve işlevselliğe ilişkin) sınırlandırılmalıdır.
 - Mevzuatta yer alan temel gereklilikleri karşılayan Teknik Şartnameler, uyumlaştırılmış standartlarla belirlenerek mevzuatla birlikte uygulanabilir olmalıdır.
 - Uyumlaştırılmış standartlara uygun imal edilen ürünler, ilgili mevzuattaki temel gerekliliklerin karşılandığına ilişkin uygunluk varsayımına sahiptir ve bazı durumlarda imalatçı basitleştirilmiş bir uygunluk değerlendirmesi sürecinden yararlanabilir (birçok vakada imalatçının uygunluk beyanı, ürün sorumluluk mevzuatının⁸ mevcudiyeti durumunda ulusal kuruluşlarca daha kolay kabul edilebilir olmuştur).
 - Uyumlaştırılmış ve diğer standartların uygulanması halen gönüllülük esasına tabidir, imalatçı her zaman gereklilikleri karşılamak için diğer teknik şartnamelere başvurabilir (ancak; kullandığı teknik şartnamenin temel gereklilikleri karşıladığı hususunu kanıtlama yükümlülüğü devam eder, genelde bu sürece üçüncü bir taraf olarak uygunluk değerlendirme kuruluşu dahil olur).

Yeni Yaklaşım kapsamındaki Birlik uyum mevzuatının işleyişi, uyumlaştırılmış standartların mevzuatta yer alan temel gereklilikleri sağlayacak düzeyde güven tesis etmesini gerektirmektedir. Bu da, güçlü bir Avrupa standardizasyon politikası süreci ve altyapısının peşinden Komisyonun en büyük endişelerinden birini oluşturmaktadır. Avrupa Standartlarına ilişkin 1025/2012/EU sayılı Tüzük⁹ ile Komisyon'a, Üye Devletlere danıştıktan sonra Avrupa Standardizasyon Kuruluşlarını uyumlaştırılmış standart hazırlamaya, süreçler için değerlendirme yapmaya ve uyumlaştırılmış standartlara itiraz etmeye davet etme yetkisi verilmektedir.

Yeni Yaklaşım ortak temel gerekliliklerin mevzuat ile zorunlu hale getirilmesini gerektğinden, mezkûr yaklaşım türü yalnızca temel gereklilikler ile teknik şartnamelerin seçilebildiği durumlarda uygulanabilmektedir. İlaveten, bu tür bir mevzuatın kapsamı riskle ilişkili ise; ortak temel gerekliliklerin uygulanabilmesi için mevzuatın ihtiva ettiğı ürünlerin büyük bir bölümünün yeterli şekilde homojen (türdeş) olması zorunludur. Ürün alanı ve tehlikelerin de standardizasyona uygun olması gereklidir.

Yeni Yaklaşım ilkeleri, Birlik uyum mevzuatının da yardımıyla Avrupa standardizasyonunun temellerini oluşturmaktadır. Uyumlaştırılmış standartların rolü ve Avrupa standardizasyon örgütlerinin sorumlulukları, ilgili Birlik uyum mevzuatı ile 1025/2012/EU sayılı Tüzükte tanımlanmaktadır.

⁷ RG C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁸ Ürün sorumluluğı mevzuatı hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 1.4'e bakınız.

⁹ RG L 316, 14.11.2012, s. 12.



Teknik mevzuat kapsamında, standartlara güven ilkesi Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) tarafından da kabul görmektedir. Mezkûr ilke, DTÖ Ticarete Teknik Engeller Anlaşması'nda uluslararası standartların kullanımı için düzenlenmektedir¹⁰.

Yeni Yaklaşım kapsamındaki ilk uyum mevzuatı görüşmeleri, temel gerekliliklerin belirlenmesi ve uyumlaştırılmış standartlardaki ilerlemenin; Üye Devletler arasındaki güveni tesis etme noktasında etkili olmadığı ile gerekli yatay uygunluk değerlendirme politikasının ve araçların geliştirilmesi gerekliliğini ortaya çıkarmıştır. Bu hususlar, Tüzüklerin kabul edilmesine paralel olarak gerçekleştirilmiştir¹¹.

Bunun sonucu olarak, 1989 ve 1990 yıllarında Konsey Küresel Yaklaşım Kararı ile uygunluk değerlendirmesine ilişkin genel rehber ve detaylı süreçleri düzenleyen 90/683/EEC sayılı Kararı (93/465/EEC sayılı Karar¹² ile güncellenerek yürürlükten kaldırılan) yayımlamıştır. Bu iki düzenleme, 9 Haziran 2008 tarihli ve 768/2008/EC sayılı ürünlerin piyasaya arzına ilişkin temel çerçeve niteliğindeki Karar ile güncellenerek yürürlükten kaldırılmıştır¹³.

Bahsedilen politika araçlarının en büyük rolü uygunluk değerlendirmede kapsamlı bir şekilde (hem düzenlenmiş alan hem de düzenlenmemiş alan için) ortak araçların geliştirilmesi olmuştur.

Ürün standartlarında politika ilk olarak, standartların uygunluğu ispat edebilecek teknik şartnameler hazırlanmasını sağlamak için geliştirilmiştir. Ancak; Komisyonun talebiyle, uygunluk değerlendirmesi ile ilişkili üçüncü tarafların yetkinliğinin belirlenmesi için CEN ve CENELEC tarafından EN 45000 standart serisi kabul edilmiştir. Mezkûr seri şu an EN ISO/IEC 17000 uyumlaştırılmış standart serisini ifade etmektedir. Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında, ulusal kuruluşların üçüncü tarafları bu standartlar bazında uygunluk değerlendirmesi yapmakla yetkilendirdiği bir mekanizma kurulmuştur.

ISO/IEC belgelendirmesi kapsamında Konsey, uygunluk değerlendirme süreci ile tüzüklerde yer alan bunlara ilişkin kuralların seçilmesi ve uygulanması (Modüller) hususunda birleştirilmiş Kararlar geliştirmiştir. Modüller basit veya ciddi risk taşımayan ürünler için en hafiften (üretimin dahili kontrolü), ciddi risk taşıyan veya daha karmaşık teknolojiler gerektiren ürünler için en kapsamlıya doğru (AB-tasarım incelemesiyle tam kalite güvencesi) seçeneklerin yer alacağı şekilde oluşturulmuştur. Modern üretim süreçleri göz önünde bulundurularak, modüllerde ürüne ilişkin uygunluk değerlendirmesi süreçleri yanında kalite yönetimi değerlendirmesi düzenlenerek, seri üretim ürünler için ürün bazında belgelendirme gerekmemesi halinde olduğu gibi sektör bazında hangisinin uygulanmasının uygun olacağına ilişkin karar düzenlemecilere bırakılmaktadır. Modüllerin şeffaflığı ile etkililiğini güçlendirmek adına, Komisyon'un isteğiyle, kalite güvencesine ilişkin ISO 9001 standartları Avrupa düzeyinde uyumlaştırılarak Modüller içinde yer almıştır. Bu nedenle, gönüllü kalite

¹⁰ DTÖ TBT Anlaşması'nın 2.4. Maddesi.

¹¹ Başlangıçta Yeni Yaklaşım tekniği altında kabul edilen mevzuat esas olarak Direktifler biçimindeydi.

¹² Teknik uyum direktiflerinde kullanılması amaçlanan uygunluk değerlendirme prosedürlerinin çeşitli aşamaları ve CE uygunluk işaretinin iliştilmesi ve kullanımına ilişkin kurallar ile ilgili 22 Temmuz 1993 tarih ve 93/465/EEC sayılı Konsey Kararı (RG L 220, 30.8.1993, s.23).

¹³ RG L 218, 13.8.2008, s. 82.



yönetimlerinde mezkûr araçları kullanarak piyasadaki kalite algılarını yükseltmek isteyen iktisadi işletmeciler, düzenlenmiş sektörlerdeki benzer araçlardan yararlanabileceklerdir.

Bahsedilen farklı yaklaşımların hepsi, doğrudan ürünlerin piyasaya arzından önceki aşamada uygunluk değerlendirmesini geliştirmeye yöneliktir. Bunların yanı sıra Komisyon, Üye Devletler ve ulusal akreditasyon kuruluşlarıyla yakın işbirliğiyle, ürün ile kalite güvencesi uygunluk değerlendirmesine katılan üçüncü tarafların güvenilirliğini artırmak ve son aşamada bir kontrol mekanizması oluşturmak için akreditasyon alanında Avrupa işbirliğini inşa etmiştir. Anılan girişim kurallara ilişkin olmaktan çok, siyasal zeminde etki göstermiş; ancak yine de bu alandaki ilk Avrupa altyapısını oluşturmak ve Avrupalı aktörleri uluslararası düzeyde lider konuma getirmek açılarından etkili olmuştur.

Bahsedilen gelişmeler Yeni Yaklaşım temelli 27 Direktifin kabul edilmesine yol açmıştır. Bunlar, sanayi ürünlerine ilişkin eski Direktiflere (yaklaşık 700 adet) göre çok daha az sayıda olmakla birlikte tehlike bazlı geniş kapsamı sayesinde, bahsedilen tüm sanayi sektörleri bu mevzuat tekniği ile serbest dolaşımdan yararlanmıştır.

1.2 Yeni Yasal Çerçeve

1.2.1 Kavram

Komisyon 90'lı yılların sonuna doğru, Yeni Yaklaşım'ın etkili uygulanması hakkında analiz yapmaya başlamıştır. 2002 yılında geniş bir danışma süreci başlatılmış ve 7 Mayıs 2003 tarihinde Komisyon, Konsey ve Avrupa Parlamentosu'na bazı Yeni Yaklaşım öğelerine olası gözden geçirilmelerin önerildiği bir Tebliğ yayımlamıştır. Bunun sonucu olarak, "Avrupa Komisyonu'nun Yeni Yaklaşım Direktiflerinin uygulamasının geliştirilmesine ilişkin Tebliği" 10 Kasım 2003 tarihinde Konsey Kararı ile yayımlanmıştır¹⁴.

Güncelleme ile gözden geçirmenin gerekliliğine ilişkin görüş birliği açık ve güçlü bir şekilde ortaya konulmuştur. Temel olarak odaklanılması gereken unsurlar da açıktır: genel uygunluk ve tutarlılık, bildirim prosedürü, akreditasyon, uygunluk değerlendirme prosedürleri (Modüller), CE işareti ile PGD (korunma önlemleri prosedürünün de gözden geçirilmesi dâhil olmak üzere).

9 Temmuz 2008 tarihinde "Ayrıl ürün paketi"¹⁵nin bir kısmını oluşturan bir Tüzük ve Karar Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tarafından kabul edilmiştir¹⁶.

765/2008/EC sayılı Tüzük ve 768/2008/EC sayılı Karar ile Yeni Yasal Çerçeve oluşturularak, çeşitli kamu yararı ve Tek Pazar'ın düzgün işleyişine ilişkin belirlenen gereklilikler ile

¹⁴ RG C 282, 25.11.2003, s. 3.

¹⁵ Avrupa Parlamentosu tarafından, Paketi bir araya getirmekten sorumlu İşletme ve Sanayi Genel Müdürlüğü Genel Müdürü Michel Ayrıl'ın anısına adlandırılmıştır.

¹⁶ RG L 218, 18.8.2008.



sanayi ürünlerinin güvenliği ve uygunluğunun etkili şekilde yürütülmesi amacıyla kapsamlı düzenleme çerçevesi için gereken unsurlar belirlenmiştir.

765/2008/EC sayılı Tüzük ile akreditasyon ve PGD konusunda yasal altyapı oluşturulmuş, CE işaretinin anlamı pekiştirilmiş ve bu husustaki hukuki boşluk giderilmiştir. 768/2008/EC sayılı Karar, AB uyum mevzuatında kullanılan (Yalnızca Yeni Yaklaşım Mevzuatlarında değil) çeşitli teknik araçları uyumlaştırarak birleştirilmiştir; tanımlar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanması ve bildirilmesi kriterleri, bildirim prosedürüne ilişkin kurallar, uygunluk değerlendirmesi prosedürleri (Modüller) ile bunların kullanımına ilişkin kurallar, koruma önlemleri mekanizması, iktisadi işletmecilerin yükümlülükleri ve izlenebilirlik gereklilikleri.

Yeni Yasal Çerçeve (YYÇ) tedarik zincirindeki tüm iktisadi işletmecileri – imalatçılar, yetkili temsilciler, dağıtıcılar ve ithalatçılar- ve onların ürünle ilişkili rollerini dikkate almaktadır.

YYÇ ulusal kuruluşların sorumluluklarının farklı yönlerini tanımaktadır; düzenleyici kuruluşlar, ulusal akreditasyon kuruluşunu denetleyen kurum gibi bildirim kuruluşları, piyasa gözetim ve denetimi kuruluşları, üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin kontrolünden sorumlu kuruluşlar ve benzeri otoritelerin yürüttükleri işle ilgili sorumluluklarını vurgulamıştır.

YYÇ, AB mevzuatı vurgusunu piyasaya erişim açısından değiştirmiştir. Önceki AB uyum mevzuatı dilinde, geleneksel malların serbest dolaşımı yaklaşımı jargonuna uygun olarak ürünün AB pazarında ilk defa bulundurulması örneğinde olduğu gibi “piyasaya arz” kavramına odaklanılmaktadır. YYÇ mevzuatı ise; Tek İç Pazar olduğundan hareketle, ürünün piyasada bulundurulmasını vurgulayarak; ürünün piyasada ilk defa bulundurulmasından sonra ne olduğuna odaklanmaktadır. Bu, yürürlükte olan AB PGD kurallarını da mantık olarak karşılamaktadır. Piyasada bulundurma kavramının tanıtılması, uygun olmayan ürünün imalatçısına dek izlenebilmesini kolaylaştırmıştır. Uygunluk değerlendirmesinde, piyasada ilk defa bulundurma anındaki yasal gerekliliklerin aranması önem taşımaktadır.

YYÇ ile AB yasal çevresine getirilen en önemli değişiklik, piyasa gözetim ve denetimine getirilen kapsamlı politikanın tanıtılması olmuştur. Bununla, piyasaya arz edilen ürünlerin, ürünlere ilişkin düzenlemelerde yer alan gereklilikleri karşılamasının gerektiği yaklaşımından; ürünün kullanım süresi boyunca uygulama yönünden eşit vurgulanması yaklaşımına AB yasal hükümlerinin dengesi epey değişmiştir.

1.2.2 Yeni Yasal Çerçevenin Hukuki Mahiyeti ve Diğer AB Mevzuatıyla Olan İlişkisi

1.2.2.1 765/2008/EC sayılı Tüzük

765/2008/EC sayılı Tüzük, Üye Devletlerce hükümlerinin uyumlaştırmasını gerektirmeyen (ancak birçok ülkenin ulusal yasal çerçevesini uyumlaştırmak için ulusal önlemler alması gerekecektir) zorunlu olmayan açık yükümlülükler getirmektedir. Bahsedilen Tüzük, Üye Devletler, tüm iktisadi işletmeciler (imalatçılar, dağıtıcılar, ithalatçılar) ve uygunluk de-



ğerlendirme kuruluşları ile akreditasyon kurumlarına doğrudan uygulanacaktır. İktisadi işletmecilerin yalnızca yükümlülükleri düzenlenmemiş aynı zamanda ulusal mahkemelerde Tüzüğe uygunsuzluk sebebiyle ulusal kuruluşlara ve diğer iktisadi işletmecilere karşı kullanılabileceği doğrudan hakları da düzenlenmiştir.

Başka bir AB mevzuatının varlığı halinde, 765/2008/EC sayılı Tüzüğün ilk ve öncelikli olarak uygulanacağı durumlar şunlardır: (a) doğrudan uygulanabilir olduğu takdirde (örneğin; diğer düzenlemenin Direktiflerin hükümleri kapsamında olması halinde, ulusal kuruluşlar ve iktisadi işletmecilerin Tüzüğü uygulaması zorunludur) ve (b) özel kanunun öncelikli olarak uygulanması kuralının uygulanması durumunda (örneğin; bir konu iki farklı kural ile düzenlenmiş ise; kurallardan daha özel nitelikte olan kanun uygulanacaktır).

Daha özel kural bulunmaması durumunda 765/2008/EC sayılı Tüzük, yürürlükteki mevzuat ile birlikte ve onun tamamlayıcısı olarak uygulanacaktır. Mevcut mevzuatın 765/2008/EC sayılı Tüzüğe benzer kurallar getirmesi durumunda, benzer kurallar incelenerek hangisinin daha özel nitelikte olduğu araştırılmalıdır.

Genel hatları ile akreditasyona ilişkin çok az AB düzenlemesi olduğundan 765/2008/EC sayılı Tüzüğün bu alanda genel bir uygulanma niteliği vardır. PGD (üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin denetimini de kapsayan) alanında ise, bazı AB uyum mevzuatının 765/2008/EC sayılı Tüzük kapsamındaki hususlara (örneğin; tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar mevzuatında geçen daha özel bildirim prosedürleri) ilişkin çeşitli kurallar öngörmesi nedeniyle durum daha karmaşıktır.

1.2.2.2 768/2008/EC sayılı Karar

768/2008/EC sayılı Karar muhatabı olmaması nedeniyle doğrudan veya dolaylı olarak uygulanabilir olmayan, kendine özgü nitelik taşıyan bir karardır. Avrupa Parlamentosu, Konseyi ve Komisyondan oluşan üç AB kurumu arasında siyasi taahhüt kurmaktadır.

Bu sebeple, 768/2008/EC sayılı Kararın hükümleri AB Hukukuna uygulanabilir, gelecekteki bir mevzuatta açıkça dayanak gösterilebilir veya onun içerisinde yer alabilir.

Bahsedilen üç AB Kurumu ürüne ilişkin mevzuat oluşturma süreçlerinde, kendilerini 768/2008/EC sayılı Karar hükümleriyle bağlı tutmakta ve sistematüğün sağlanması açısından anılan düzenlemeye başvurmaktadır. Bu nedenle, gelecekteki ilgili mevzuat Tekliflerinin bahse konu Karar ışığında ele alınması ve Kararın içeriğinden ayrılan yönlerinin usulüne uygun olarak gerekçelendirilmesi gerekecektir.

1.2.3 Sistem nasıl çalışıyor?

AB mevzuat yapım tekniklerinin gelişimi aşamalar halinde gerçekleşmiş, sorunlar peşi sıra çözülmüş, genel seyrinde birbirine yakın gelişmelerin devamında YYÇ'nin kabul edilmesiyle sonuçlanmıştır: özel ve diğer yasal gereklilikler, ürün standartları, uygunluk değerlendirme ve akreditasyon kuruluşlarının yetkinliğine ilişkin standart ve kurallar, kalite yönetimine



ilişkin standartlar, uygunluk değerlendirme prosedürleri, CE işareti, akreditasyon politikası ve son olarak üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin denetimini de kapsayan PGD politikası.

Yeni Yasal Çerçeve, tüm sanayi sektörlerinde ve daha da ötesinde (çevre ve sağlık politikalarında da bazen bu unsurlara başvurulmaktadır) kullanılabilecek, AB mevzuatının gerektirdiği takdirde, ürün güvenliği mevzuatına ilişkin göz önünde bulundurulması gereken tüm farklı unsurları uyumlu ve kapsamlı bir şekilde bir araya getiren bir yasal araç konumundadır.

Bu sistemde mevzuat, ilgili ürünlerde kamusal koruma amaçlarına ilişkin düzeyler ile temel güvenlik özelliklerini belirler, iktisadi işletmecilerin yükümlülükleri ile gereklilikleri düzenler, gerektiğinde ürünleri veya kalite yönetim sistemlerini değerlendiren üçüncü taraf kurumundaki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinlik düzeyini tayin eder, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının denetim mekanizmalarını (bildirim ve akreditasyon) saptar, uygunluk değerlendirmesi prosedürlerinden (imalatçının uygunluk beyanını da içeren modüller) hangilerinin makul olduğunu belirler ve son olarak tüm yasal araçların etkili ve sorunsuz işleyişini sağlamak için PGD mekanizmalarından (içsel ve dışsal) hangilerinin uygulanabileceğini seçer.

Tüm bu unsurlar birbirine bağlı, birlikte işleyen ve tamamlayan şekilde AB kalite¹⁷ zincirini meydana getirmektedir. Ürünün kalitesi imalatının kaliteli olmasına bağlıdır; bu ise çoğu örnekte iç veya dış kurumlarca yapılan testlerin kalitesinden etkilenmektedir. Bu ise; uygunluk değerlendirme sürecinin kalitesine, kuruluşların kalitesine ve bunların denetimlerinin kalitesine, bildirim ve akreditasyonun kalitesine ve son olarak tüm sistem üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin denetimini de kapsayan PGD kalitesinden etkilenmektedir.

Tüm bu sistemin unsurlarının AB ürün güvenliği mevzuatı içerisinde ele alınması gerekmektedir. Bir unsurun bile eksik veya zayıf kaldığı durumda, tüm “kalite zinciri”nin etkililiği ve gücü riske girecektir.

1.3 Genel Ürün Güvenliği Direktifi

Genel ürün güvenliğine ilişkin 2001/95/EC sayılı Direktif¹⁸ (GPSD), sektör temelli AB uyum mevzuatı kapsamında yer almayan tüketici ürünlerine ilişkin AB genelinde yüksek ürün güvenliği koruması sağlamayı amaçlamaktadır. GPSD bazı açılardan, sektöre ilişkin mevzuat hükümlerini de tamamlamaktadır. GPSD’nin esas hükmü şudur: İmalatçılar yalnızca güvenli ürünleri¹⁹ piyasaya arz etmekle yükümlüdür. Diğer yandan, GPSD tüketici sağlığı ve güvenliğini yüksek seviyede teminat altına alan PGD hükümlerini de tayin etmiştir.

GPSD, gıda hariç olmak üzere tehlikeli ürünlere ilişkin Üye Devletler ile Komisyon arasında “Hızlı Uyarı Sistemi”(RAPEX) mekanizmasını kurmuştur. Hızlı Uyarı Sistemi, ilgili kuruluşla-

¹⁷ “Kalite” kelimesi, Birlik uyum mevzuatının hedeflediği güvenlik düzeyini ve diğer kamu politikası hedeflerini belirlemek için kullanılır. Ticari bağlamda farklı ürün kalitesi seviyeleri arasında ayırım yapılmasını sağlayan “kalite” kelimesinin anlamı ile karıştırılmamalıdır.

¹⁸ RG L 11, 15.1.2002, s. 4.

¹⁹ GPSD’nin pratik uygulaması hakkında özel rehber şu adresten ulaşılabilir: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm



rın tehlikeli ürünlere ilişkin hızlı bir şekilde bilgilendirilmesini sağlamaktadır. Belirli koşullara tabi olarak, Hızlı Uyarı Sistemi bildirimleri AB Üyesi olmayan Ülkeler ile de paylaşılabilir. Çeşitli Üye Devletlerde tüketici sağlık ve güvenliğine ilişkin ciddi ürün riski bulunan durumlarda, GPSD Komisyon'a "acil önlemler" adı verilen Birlik genelinde etkili geçici önlemler alma yetkisini vermektedir. Belirli koşullar altında, Komisyon resmi bir Karar (1 yıl için geçerli; ancak aynı süre için tekrarlanabilen) yayımlayarak, Üye Devletler tarafından tüketici sağlık ve güvenliğine ilişkin ciddi risk teşkil eden bir ürünün pazarlanmasını kısıtlayıcı ve önleyici tedbirler alınmasını gerektirir. 765/2008/EC sayılı Tüzük ile Hızlı Uyarı Sisteminin kapsamı genişletilerek; nihai kullanıcısına bakılmaksızın (örneğin; profesyonel kullanıma tabi ürünler) tüm uyumlaştırılmış sanayi ürünleri ile sağlık ve güvenlik dışında korunan diğer çıkarlara (örneğin; çevresel riskler) ilişkin riskleri de kapsama almıştır.

1.4 Ürün Sorumluluğuna İlişkin Mevzuat

Yeni Yasal Çerçeve tarafından şekillendirilen AB uyum mevzuatındaki imalatçı kavramı, tüketici ürünlerinde tazminat sorumluluğuna ilişkin 85/374/EEC sayılı Direktif²⁰ düzenlemesinden farklıdır. 85/374/EEC sayılı Direktifte yer alan "üretici"²¹, Yeni Yasal Çerçeve kapsamında yer alan "imalatçı" kavramından daha başka ve fazla sayıdaki kişiyi kapsamaktadır.

Tedarik ve dağıtım zincirinde uygun olmayan üründen sorumlu tutulabilecek tüm kişilere yasal veya idari işlem uygulanabilecektir. Bu durum özellikle, üretici Birlik dışında ise sorun teşkil etmektedir. Ürün sorumluluğuna ilişkin Direktif tüm taşınırlar²² ile elektriği, ilaveten nihai ürünlerin hammadde ve bileşenlerini de kapsamaktadır. Hizmetler kapsam dışında tutulmuştur. İkinci olarak, Direktif yalnızca kusurlu ürünlere (örneğin; kendisinden makul olarak beklenen güvenliği sağlamayan ürünler) uygulanmaktadır. Ancak; ürünün kendisinden beklenen kullanıma uygun olmaması, yeterli bir koşul değildir. Direktif, yalnızca ürün güvenlik açığı barındırıyorsa uygulanmaktadır. Sonrasında daha iyi bir ürün imal edilmesi önceki ürün modellerini kusurlu hale getirmez.

Tazminat, zararı ödeme sorumluluğu, üreticiye yüklenmiştir. Üretici; nihai ürün veya bitmiş bir ürünün tamamlayıcı parçasının imalatçısı, herhangi bir hammaddenin imalatçısı ya da kendisini imalatçı olarak tanıtan (örneğin; ürüne markasını ilıştiren kişi) herhangi bir kişi olabilir. AB piyasasına üçüncü ülkelerden ürünlerini arz eden üreticiler de ürün sorumluluğu tazminatına ilişkin Direktif kapsamında üretici olarak değerlendirilmektedir. Üreticinin belirlenemediği durumda, zarar gören kişiye makul bir süre içerisinde üreticinin kimliği yahut kendisinden bir önceki tedarikçiye ilişkin bilgiyi sağlamadığı takdirde her tedarikçi sorumlu hale gelir. Aynı zarardan birden çok kişinin sorumlu olduğu durumda, hepsi birlikte ve ayrı ayrı sorumlu tutulur.

İmalatçı, kusurlu ürünün bireyler (ölüm, bedensel zarar) ve özel mülk (kişisel kullanımdaki mallar) üzerinde doğurduğu zararları tazminle yükümlüdür. Ancak; Direktif tek bir vaka

²⁰ RG L 210, 7.8.1985, s. 29.

²¹ 85/374/EEC sayılı Direktifin 3. Maddesine bakınız.

²² Karşılaştırma için, Birlik uyum mevzuatı, elektronik cihazlar, kişisel koruyucu donanımlar, vb. gibi "taşınırlar" veya "taşınmazlar" için geçerli olabilir (örneğin taşınmaz mülkle bütünleştirildikten sonra bir asansör).



için özel mülk zararının 500 Euro'nun²³ altında kalması durumunu kapsamamaktadır. Ulusal hukuk, maddi olmayan zararları (acı ve mağduriyet gibi) düzenleyebilir. Direktif, zarara neden olan kusurlu ürünü de kapsam dışında bırakmış olduğu için bahsedilen ürün için Direktifte yer alan ürün sorumluluğuna ilişkin tazminat kapsamında bir yükümlülük bulunmamaktadır. Ulusal hukuk hükümleri saklıdır.

Ürün sorumluluğu tazminatına ilişkin Direktif Üye Devletlere seri kazalar için en az 70 milyon Avro²⁴ tutarında bir finansal tavan belirleme imkânı getirmiştir. Ancak; çoğu Üye Devlet bu imkânı kullanmamıştır.

İmalatçı üründen kaynaklanan zarardan dolayı otomatik olarak sorumlu tutulmamaktadır. Zarar gören kişi, kusurlu ürünün sahibi veya kullanıcı olmasına bakılmaksızın, tazminat istem haklarını talep etmelidir. Zarar gördüklerini, ürünün kusurlu olduğunu ve kusurlu ürünün zarara sebebiyet verdiğini kanıtlamaları durumunda mağdurlara ödeme yapılacaktır. Zarar gören kişinin doğan zararda payı olması durumunda, imalatçının sorumluluğu indirilebilir hatta kaldırılabilir. Ancak, mağdurların imalatçının kusurlu olduğunu kanıtlaması gerekmemektedir; çünkü ürün sorumluluğu tazminatına ilişkin Direktif kusursuz sorumluluğu temel almaktadır. Bu nedenle imalatçı kusurunun olmadığını, zararın doğmasında üçüncü kişinin hareketi veya ihmalinin payı olduğunu, ürüne standartları uyguladığını veya ürünü test ettirdiğini kanıtlaya dahi sorumluluktan kurtulmamaktadır. İmalatçı ancak aşağıdaki hallerde ödeme yapmaktan kurtulacaktır:

- Ürünü piyasaya kendisi arz etmediyse (örneğin; ürün çalınmışsa),
- Ürünü piyasaya arz ettiği tarihte ürün kusurlu değilse (böylece kusurun sonradan geliştiğini kanıtlanmış olacaktır),
- Ürün satılması veya ekonomik amaçlarla dağıtılması için imal edilmediyse,
- Kusur kamu kuruluşları tarafından getirilen zorunlu düzenlemelere (ulusal, Avrupa ve uluslararası standartlarını dışlayan nitelikteki) uyum sebebiyle doğmuş ise²⁵,
- Ürünün piyasaya arz tarihinde, bilimsel ve teknolojik birikim üründeki kusuru tespit edebilecek düzeyde değil ise (risk savunmasındaki gelişmeler)²⁶, veya
- Alt yüklenici olması durumunda kusurun nihai ürünün tasarımından kaynaklanması veya kusurlu talimatların nihai ürünün imalatçısı tarafından verilmiş olması halinde.

Ürünün piyasaya arzından 10 sene sonra, imalatçının sorumluluğu sona ermektedir -sorumluluğa ilişkin bir davanın sürmekte olması hali dışında-. Diğer yandan, mağdur zarar ile imalatçının kimliğini tespit ettiği tarihten itibaren 3 sene içerisinde dava yoluna başvurmaz. Zarar gören kişi ile sorumluluktan feragat anlaşması kararlaştırılmaz.

²³ Ulusal para birimindeki denklik, 25 Temmuz 1985 döviz kuru üzerinden hesaplanmaktadır.

²⁴ Ulusal para birimindeki denklik, 25 Temmuz 1985 döviz kuru üzerinden hesaplanmaktadır.

²⁵ Buna göre, uyumlaştırılmış standartlar-uygunluk varsayımı vermelerine rağmen- yükümlülükten muaf değildir, ancak hasar olasılığını azaltabilirler. Uyumlaştırılmış standartların kullanımı ve uygunluk varsayımı için, bkz. Madde 4.1.2.

²⁶ Adalet Divanı'na göre (C-300/95 sayılı dava) bu, yalnızca belirli bir sektörde mevcut olan güvenlik standartlarıyla ilgili değil, imalatçının farkında ve erişebilir olduğu varsayılan herhangi bir yüksek standart ile ilgili objektif bir bilgi durumunu ifade eder. Kalkınma riskleri için sorumluluk sadece iki Üye Devlette bulunmaktadır.



Ürün sorumluluğu tazminatına ilişkin Direktif, Üye Devletlerin sorumluluğa ilişkin diğer düzenlemelerini yürürlükten kaldırmasını gerektirmez. Bu açıdan, Direktifin öngördüğü sistem, sorumluluğa ilişkin mevcut ulusal kurallara eklenecektir. Mağdura davayı hangi kural temelinde açacağını seçme olanağı tanınmaktadır.

1.5 Rehberin Kapsamı

Bu Rehber, endüstri ürünleri olarak geçen gıda-dışı ve tarım-dışı ürünler ile tüketiciler veya profesyonellerin kullanımındaki ürünleri ele almaktadır. Bu ürünleri konu eden ürünlere ilişkin düzenlemeler, işbu Rehber metninde Birlik uyum mevzuatı, sektörel Birlik uyum mevzuatı veya Birlik uyum yasaları olarak geçmektedir.

Yeni Yasal Çerçeve bir dizi yasal dokümandan oluşmaktadır. Özellikle 768/2008/EC sayılı Karar, ürünlere ilişkin birlik mevzuatına kısmen veya tamamen uygulanacak çeşitli kamu çıkarlarına işaret eden unsurlar içermektedir²⁷. Rehber, Yeni Yasal Çerçeve’de yer alan hüküm ve kavramların uygulanmasına ilişkin yol göstermektedir.

Bu Rehber Yeni Yasal Çerçeve’nin unsurlarını detaylıca açıklamayı, mevzuatın doğru şekilde uygulanmasını ve bu şekilde sağlık ve güvenlik, tüketici, çevre ve kamu güvenliği gibi kamu yararları ile iktisadi işletmeciler için iç pazarın düzgün işleyişini sağlamak adına sistemin daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunmayı amaçlamaktadır. Diğer yandan, Rehber daha kapsamlı, uyumlu ve orantılı bir mevzuat geliştirme noktasında Komisyon’un daha iyi mevzuat politikası hedefine katkıda bulunmaktadır.

Rehberin her bir bölümü, yukarıda yer alan açıklamalar ile bağlantılı olarak okunmalıdır; diğer bir ifadeyle, tüm bölümler birbirleri ile bağlantılıdır ve tek başlarına değerlendirilmemelidir.

Bu rehber ağırlıklı olarak aşağıda yer alan hususlardaki Birlik mevzuatına ilişkindir:

- Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanması (2011/65/EU sayılı Direktif)
- Gaz yakan cihazlar (2009/142/EC sayılı Direktif)
- Enerji ile ilgili ürünler için çevreci tasarım gereksinimleri (2009/125/EC sayılı Direktif)
- Basit basınçlı kaplar (2009/105/EC ve 2014/29/EU sayılı Direktifler)
- Oyuncak güvenliği (2009/48/EC sayılı Direktif)
- Belirli voltaj sınırları içinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrikli ekipman (2006/95/EC ve 2014/35/EU sayılı Direktifler)
- Makine (2006/42/EC sayılı Direktif)
- Elektromanyetik uyumluluk (2004/108/EC ve 2014/30/EU sayılı Direktifler)
- Ölçü aletleri (2004/22/EC ve 2014/32/EU sayılı Direktifler)
- Otomatik olmayan tartı aletleri (2009/23/EC ve 2014/31/EU sayılı Direktifler)

²⁷ 768/2008/EC sayılı Karar ve 765/2008/EC sayılı Tüzük.



- İnsan taşımak amacıyla tasarımlanan kablolu taşıma tesisatı (2000/9/EC sayılı Direktif)
- Telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanları (1999/5/EC ve 2014/53/EU sayılı Direktifler)
- Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar (90/385/EEC sayılı Direktif)
- Tıbbi Cihazlar (93/42/EEC sayılı Direktif)
- Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları (98/79/EC sayılı Direktif)
- Basınçlı Ekipmanlar (97/23/EC ve 2014/68/EU sayılı Direktifler)
- Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar (2010/35/EU sayılı Direktif)
- Aerosol Kaplar (değiştirilmiş hali ile 75/324/EEC sayılı Direktif)
- Asansörler (95/16/EC ve 2014/33/EU sayılı Direktifler)
- Gezi Tekneleri (94/25/EC ve 2013/53/EU sayılı Direktifler)
- Muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizat ve koruyucu sistemler (94/9/EC ve 2014/34/EU sayılı Direktifler)
- Sivil kullanım amaçlı patlayıcılar (93/15/EEC ve 2014/28/EU sayılı Direktifler)
- Piroteknik (2013/29/EU sayılı Direktif)
- Lastiklerin etiketlenmesine ilişkin düzenleme (1222/2009/EC sayılı Tüzük)
- Kişisel koruyucu donanım (89/686/EEC sayılı Direktif)
- Deniz taşıtları (96/98/EC ve 2014/90/EU sayılı Direktifler)
- Açık alanda kullanılan teçhizat tarafından oluşturulan çevredeki gürültü emisyonu (2000/14/EC sayılı Direktif)
- Karayolu dışında kullanılan hareketli makineler tarafından oluşturulan emisyon (değiştirilmiş hali ile 97/68/EC sayılı Direktif)
- Enerji etiketlemesi (2010/30/EU sayılı Direktif)

Ancak, bu Rehberde belirtilen hususlar sanayi ürünleri alanı dışındaki başka bir Birlik uyum mevzuatı ile ilişkili olabilir. Bu özellikle, Rehberde yer alan çeşitli tanımlar ile standardizasyon, uygunluk değerlendirmesi, akreditasyon ve piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin konuları düzenleyen bölümler için geçerlidir. İlgili mevzuata ilişkin bir liste yapmak istenmemekle ve doğru olmayacağı düşünülmeyle birlikte, mevzuata ilişkin daha geniş bir liste EK 1’de sunulmaktadır.

Rehber aşağıda yer alan mevzuatı kapsamamaktadır:

- Genel Ürün Güvenliğine ilişkin Direktif (GPSD)²⁸. Komisyon GPSD’nin uygulanmasına ilişkin özel bir kılavuz sağlamıştır²⁹.
- Motorlu araçlar, yapı malzemeleri, REACH ve kimyasallara ilişkin Birlik uyum mevzuatı.

²⁸ Bununla birlikte, ikinci el ürünler gibi belirli durumlarla ilgili olarak GPSD’ye atıfta bulunmaktadır.

²⁹ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm



2

BİRLİĞİN UYUM
MEVZUATI
NE ZAMAN
UYGULANIR?



2.1 Ürün Kapsamı

- Birlik uyum mevzuatı, ürünün piyasaya arz edilmesinden nihai kullanıcıya ulaşana dek piyasada bulundurulmasını teşkil eden sonradan gelen tüm işlemlere uygulanır.
- Birlik uyum mevzuatı tüm satış şekillerine uygulanır. Broşür veya elektronik reklam yolu ile sunulan ürün, broşür veya internet sayfasında Birlik pazarında satışa sunulduğu ve sipariş veya nakliyat sistemine yönlendirildiği durumda Birlik uyum mevzuatına uygun olmak zorundadır.
- Birlik uyum mevzuatı yeni üretilmiş ürünlerin yanı sıra, Birlik pazarına ilk defa giriş yapan ve üçüncü ülkelerden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünlere de uygulanır.
- Birlik uyum mevzuatı nihai ürünlere uygulanır.
- Ürünün orijinal performans, tip veya işlevini değiştirmek amacıyla önemli tadil veya onarımlara tabi tutulması durumunda yeni bir ürün olarak nitelendirilmesi mümkündür. Üründeki değişiklikleri gerçekleştiren kişi, karşılık gelen yükümlülükler itibarıyla imalatçı yerine geçmektedir.

Birlik uyum mevzuatı, piyasaya arz edilmesi (veya hizmete sunulması³⁰) hedeflenen ürünlere uygulanır³¹. Diğer yandan, ürünün piyasaya arz edilmesi (veya hizmete sunulması) ve nihai kullanıcıya ulaşana dek piyasada bulundurulmasını teşkil eden sonradan gelen tüm işlemlere uygulanır^{32 33 34}. Halen dağıtım zincirinde yer alan bir ürün, yeni bir ürün olması kaydıyla Birlik uyum mevzuatı altındaki yükümlülükler kapsamındadır³⁵. Ürün nihai kullanıcıya ulaştıktan sonra artık yeni ürün olarak nitelendirilmez ve ürüne Birlik uyum mevzuatı uygulanmaz³⁶. Nihai kullanıcı, Birlik uyum mevzuatı kapsamında yükümlülükleri olan iktisa-

³⁰ Bazı Birlik uyum mevzuatı, aynı zamanda, “piyasaya arz”a eşdeğer olarak “hizmete sunma” (örn., Asansörler) veya “kendi kullanımı”nı (örneğin, imalatçının kendisi tarafından kullanılacak makineler) kapsamaktadır.

³¹ Denizcilik ekipmanları hakkındaki 2014/90/EU sayılı Direktif, bir AB Üye Devletinin bayrağını taşıyan bir gemiye yerleştirilmesini ifade eder.

³² Piyasaya arz etmek, piyasada bulundurmak ve hizmete sunmak için bkz. Bölüm 2.2, 2.3 ve 2.5.

³³ Tüketici mallarının satışı ve ilgili garantilerin (RG L 171, 7.7.1999, s. 12.) belirli yönleriyle ilgili 1999/44/EC sayılı Direktif bu Kılavuzun kapsamının ötesindedir. Bu Direktif uyarınca, AB içindeki tüketici ürünlerinin satıcıları, teslim edildikten sonraki 2 yıl boyunca ürünlerin uygunluğunu sözleşme ile garanti etmek zorundadır. Ürünler satış sözleşmesine uygun şekilde teslim edilmezse, tüketiciler ürünlerin tamir edilmesini, değiştirilmesini, fiyattan düşürülmesini veya sözleşmenin iptal edilmesini isteyebilir. Tüketiciden sorumlu son satıcı, imalatçıyı kendi iş ilişkilerine göre sorumlu tutabilir.

³⁴ Tıbbi cihazlara ilişkin Direktifler için, yükümlülükler sadece piyasaya arz ve/veya hizmete sunma için uygulanır; ancak sonraki herhangi bir piyasada bulundurma için uygulanmaz.

³⁵ 3.4 Dağıtıcı Bölümüne bakınız.

³⁶ Bu, bir ürünün piyasaya arz edildiği anda geçerli Birlik uyum mevzuatına ilişkin olarak karşılaması gereken güvenlik veya diğer kamu yararı koruma düzeyine halel getirmez.



di işletmeciler arasında yer almamaktadır. Örneğin; nihai kullanıcının ürüne ilişkin herhangi bir eylemi veya işlemi Birlik uyum mevzuatının konusu değildir. Ancak; bu şekildeki bir eylem veya işlemin başka bir düzenleme rejimi altında düzenlenmiş olması mümkündür -özellikle ulusal düzeyde.

Ürün, piyasaya arz edildiği (veya hizmete sunulduğu) zamanki mevcut yasal gerekliliklere uygun olmak zorundadır.

Birlik uyum mevzuatı, uzaktan satış ve elektronik yöntemlerle satışı da kapsamak üzere tedarikçinin her şekline uygulanır. Bu nedenle, satış yöntemi ne olursa olsun Birlik piyasasında bulundurulması hedeflenen ürünlerin ilgili mevzuatına uygun olması zorunludur.

Birlik pazarına arz edilmesi hedeflenen, broşür veya elektronik yöntemle satışa sunulan ürün Birlik pazarında satışa sunulduğu ve sipariş veya nakliyat sistemine yönlendirildiği durumda Birlik uyum mevzuatına uygun olmak zorundadır³⁷. Ürünün Birlik pazarına arz edilmesinin hedeflenmediği veya ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olmadığı durumlar da, bu açıkça belirtilmelidir (örneğin; görsel bir uyarı koyularak).

Birlik uyum mevzuatı yeni imal edilmiş ürünlerin yanı sıra, Birlik pazarına ilk defa giriş yapan ve üçüncü ülkelerden ithal edilen, elektrik veya elektronik atıklarının yeniden kullanımının hazırlanmasından kaynaklanan ürünleri de kapsayan kullanılmış ve ikinci el ürünlere de uygulanır^{38 39}. Hatta ilgili Birlik uyum mevzuatı, kendisinin yürürlüğe girmesinden önce imal edilmiş üçüncü ülkelerden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünlere de uygulanacaktır⁴⁰.

Birlik uyum mevzuatı nihai ürünlere uygulanır. Ancak; ürün kavramı farklı Birlik uyum mevzuatı kapsamı altında değişiklik göstermektedir. Mevzuat kapsadığı nesneleri şu şekillerde ifade etmiş olabilir: ürün, teçhizat, aparat, alet, cihaz, enstrüman, materyal, takım, parça veya güvenlik parçası, donanım, tesisat, yedek parça, sistem veya kısmen tamamlanmış makine. Bu nedenle, ilgili Birlik uyum mevzuatı kapsamında, parçalar, yedek parçalar veya alt gruplar nihai ürün gibi değerlendirilir ve nihai kullanımları montajları veya nihai bir ürün ile birleştirilmeleri şeklinde olur. O ürünün ilgili AB uyum mevzuatı kapsamında olup olmadığı hususunu kanıtlamak imalatçının sorumluluğundadır^{41 42}.

³⁷ Bu, ürünü arz eden iktisadi işletmecinin, ürünün ilgili gereklere uygun olduğunu kanıtlayabilir konumda olması anlamına gelir, yani bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun talebi üzerine teknik dosya sağlayabilecek olmalıdır. Çevrimiçi ürünlerin piyasaya arzı hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 2.3'e bakınız.

³⁸ Birlik uyum mevzuatı, ürünler iç pazarda piyasasına arz edilmeyecek ve iç pazarda hizmete sunulmayacaksa, AB üyesi olmayan bir Devletin gereklerini karşılayan ürünlerin imalatını yasaklamamaktadır. Birlik uyum mevzuatı, AEA'nın dışına ihraç edilmek üzere iç Pazar piyasasına arz edilmeyecek veya iç pazarda hizmete sunulmayacak (örneğin, rafine edilmiş / işlenmişse) olması şartıyla ilgili Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerini karşılamayan söz konusu ürünlerin ithalatını yasaklamaz.

³⁹ Bu bağlamda, Birlik, kullanılmış ve ikinci el ürünlerin serbest dolaşımının Madde 34 ve 36 TFEU'ya göre gerçekleştiği mevcut Üye Devletler anlamına gelmelidir.

⁴⁰ Tüketicilere kullanılmış ve ikinci el ürünler GPSD kapsamındadır ve tedarikçinin ürünü verdiği kişiyi açıkça bilgilendirmesi şartıyla, antika olarak ya da ürün tamir edilmek veya yenilenmek üzere temin edilmedikçe güvenli olmak zorundadır.

⁴¹ Bazı durumlarda, asıl imalatçının sorumlulukları başka bir kişi tarafından devralınır, Bölüm 3'e bakınız.

⁴² İlgili Birlik uyum mevzuatının kapsamı dışında, bakım ve onarım amaçlı servis parçaları veya bileşenleri gibi diğer ürünlere entegre edilmek amacıyla tüketiciye yönelik olarak sunulan ve pazarlanan yedek parçalar veya



Her biri ilgili mevzuatına uygun olan birleştirilmiş ürün ve parçalar, her zaman bir bütün olarak bir AB uyum mevzuatına uyması gereken bir nihai ürün teşkil etmezler. Ancak; bazı durumlarda aynı kişi tarafından tasarlanan veya birleştirilen ürün ve parçaları tek bir nihai ürün olarak görülmektedir ve ilgili mevzuatına uygun olması gerekmektedir. Özellikle, birleştirilmiş ürünün imalatçısı birleştirilecek ürüne uygun parçaları seçmek, parçaları ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak bir araya getirmek ile montaja ilişkin mevzuat, AB uygunluk beyanı ile CE işareti gerekliliklerinden sorumludur. Bileşenler ile parçaların CE işaretli olması nihai ürünün de otomatik olarak uygun olduğunu garanti etmez. İmalatçılar, bileşen ve parçaları nihai ürünün de uygun olacağı şekilde seçmek zorundadır. İmalatçının her durumda birleştirilmiş ürün ve parçaların ilgili mevzuata göre tek bir nihai ürün kabul edilmesi gerektiği hususunu doğrulaması gerekmektedir.

Ürünün orijinal performans, tip veya işlevini değiştirmek amacıyla piyasaya arzından sonra önemli tadil veya onarımlara tabi tutulmasının, ilgili AB uyum mevzuatına uygunluğunda önemli bir etkisi olması halinde yeni bir ürün olarak nitelendirilmesi mümkündür. Üründeki değişiklikleri gerçekleştiren kişi, ilgili yükümlülükler ile imalatçı yerine geçmektedir. Bu husus, her durumda özellikle mevzuatın amacı ve mevzuat kapsamındaki ürünler açısından değerlendirilmelidir. Yeniden yapılan⁴³ veya değiştirilen ürünün yeni bir ürün olarak nitelendirildiği durumda, anılan ürün piyasada bulundurulduğu veya hizmete sunulduğu tarihteki ilgili mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır. Bu husus, ilgili mevzuatta gösterilen uygunluk değerlendirmesi yöntemleri uygulanarak kanıtlanacaktır. Özellikle risk değerlendirmesi sonucunda riskin doğasının değiştiği veya risk düzeyinin arttığının tespit edilmesi halinde, değiştirilmiş ürünün yeni bir ürün olarak kabul edilmesi gereklidir. Örneğin; değiştirilmiş ürünün ilgili temel gereklere uygunluğu yeniden değerlendirilmeli ve üründe değiştirme işlemini gerçekleştiren kişi orijinal imalatçının yükümlülüklerinin aynısını (AB uygunluk beyanı hazırlamak ve ürüne CE işaretini iliştmek gibi) yerine getirmelidir.

Değiştirilmiş ürünün orijinal imalatçısının isim ya da tescilli markası dışında bir gerçek veya tüzel kişi adına satıldığı her durumda AB uyum mevzuatına konu yeni bir ürün olarak değerlendirilmesi gereklidir. Üründe önemli değişikliklere sebep olan kişi, o ürünün ilgili AB uyum mevzuatına göre yeni bir ürün olup olmadığı hususunu doğrulamak noktasında sorumluluk taşımaktadır. Eğer ürün yeni bir ürün olarak kabul ediliyorsa, üründeki değişikliği gerçekleştiren kişi imalatçı adını alır ve buna uygun olarak imalatçının yükümlülüklerini de üstlenir. Ayrıca, ürünün yeni bir ürün olarak kabul edildiği durumda, piyasada bulundurulmasından önce tüm uygunluk değerlendirmesi aşamalarından geçmesi şarttır. Ancak; üründeki değişikliğin ilgili mevzuat gereklerine uygunluğu etkilediği ölçüde, teknik dosyada güncelleme yapılması gerekmektedir. İmalatçı, üründe değişmeyen kısımlara ilişkin orijinal test raporlarının kopyalarına sahip olduğu (veya ulaşabilecek olduğu) sürece, üründeki değişiklikten etkilenmeyen hususlara ilişkin testleri yinelemesi veya belge hazırlaması gerekmez. Teknik dosyada yer alan unsurlardan hepsinin güncellenmesine gerek olmadığı hususu, üründeki değişiklikleri yapan veya değişikliklerin yapılmasını yöneten gerçek veya tüzel kişi tarafından gösterilmelidir.

parçalar, GPSD'de belirtilen genel güvenlik gereklerine uymak zorundadır.

⁴³ Tıbbi cihazlar mevzuatı uyarınca, "tamamen yenilenmiş" terimi mevcuttur. "Tamamen yenilenmiş" ürünler yeni ürünlere benzeşmektedir.



Tamir edilen veya yenisi ile değiştirilen ürünler (örneğin ürünün kusurlu olması durumunda), orijinal performansı, tip ve işlevi etkilenmemek kaydı ile AB uyum mevzuatı kapsamında yeni bir ürün olarak kabul edilmemektedir. Bu nedenle, orijinal ürünün ilgili mevzuat yürürlüğe girmeden önce veya sonra piyasaya arz edilmiş olmasına bakılmaksızın, bahsedilen ürünlerin uygunluk değerlendirmesi aşamalarından geçmesi gerekmez. Bu durum, tamir işlemleri için ürünün üçüncü bir ülkeye geçici olarak ithal edildiği halde dahi geçerlidir. Anılan tamir işlemleri genelde, ürünün kusurlu veya eskimiş kısmının birebir yahut benzer bir yedek parça ile değiştirilmesi (örneğin; ürünlerdeki değişiklikler, teknik gelişmelerin yansıtılması veya eski parçanın üretiminin devam etmemesi sebebiyle yapılabilir), kart değişimi, parça ve alt-grup ile tüm özdeş birimlerin değişimi şeklinde yapılabilir. Eğer orijinal ürünün parçaları teknik gelişmeler sonucu daha iyi performans sağlayan yedek parçalar ile değiştiriliyorsa (amaçlanan kullanım içerisinde, orijinal tasarımında öngörülen performans ve bakım aralığında); bu AB uyum mevzuatı kapsamında yeni bir ürün olarak değerlendirilmez. Bu nedenle, esas olarak bakım işlemleri AB uyum mevzuatı kapsamından çıkarılmıştır. Ancak; ürünün orijinal tasarım aşamasında öngörülen kullanım amacı ve bakım hususları dikkate alınacaktır⁴⁴.

Yazılım güncellemeleri veya tamiri, piyasaya arz edilen ürünü ilgili uygunluk gereklerini etkileyecek şekilde değiştirmede için bakım işlemleri olarak addedilebilir.

2.2 Piyasada Bulundurma

- Bir ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için Birlik piyasasına sağlanmasına piyasada bulundurma denir.
- Piyasada bulundurma kavramı her bir ürüne ilişkindir.
- Bir ürün, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için Birlik piyasasına sağlandığında piyasada bulundurulmuş olur. Bu “sağlama” ifadesi, gerçek bir arz (alım teklifi, reklam kampanyası vb.) ile sonuçlanabilecek olan ve AB piyasasına yönelik dağıtım, tüketim veya kullanım tekliflerini içermektedir.

Ürünün ancak Birlik piyasasında nihai kullanım için sunulması durumunda Birlik piyasasında bulundurulduğu kabul edilir. Ürünlerin piyasaya tekrar dağıtım, nihai ürünle birleştirilme veya üçüncü bir ülkeye ihraç edilmek amacıyla işleme ve geliştirmeye tabi tutulma

⁴⁴ İşyerinde kullanılan ürünler için işveren, iş ekipmanının uygun ve güvenli olmasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri almalı ve tamir edilen makinelerin orijinalinden daha az güvenli olmamasını sağlamalıdır. Bölüm 3.5'e bakınız.

⁴⁵ 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 2. Maddesi ve 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I R1 Maddesi'ne bakınız.



doğrultusunda piyasaya sağlandığı durumlar piyasada bulundurma olarak nitelendirilmez. Ticari faaliyetler, malların işle ilgili durumlar bağlamında sağlanması olarak anlaşılmaktadır. Kar amacı gütmeyen kuruluşların, anılan bağlamda hareket etmesi durumunda ticari faaliyette bulundukları söylenecektir. Ancak bu her durumda birtakım ölçütlerin incelenmesini gerektirir; arzın düzenliliği, ürünün özellikleri, tedarikçinin amacı vb. Kural olarak, hayır kurumları ve amatörler tarafından gerçekleştirilen daimi olmayan arzlar, işle ilgili durum bağlamında değerlendirilmeyecektir.

“Kullanım” imalatçı tarafından belirlenen makul ölçüde öngörülebilir durumlar altında ürünün kullanım amacını ifade etmektedir. Genellikle bu ürünün nihai kullanımıdır.

Piyasada bulundurma kavramının Birlik uyum mevzuatına getirdiği en önemli husus, tüm tedarik zincirindeki tüm iktisadi işletmecilerin izlenebilirliğe ilişkin yükümlülüklerinin olması ile iktisadi işletmecilere Birlik piyasasına yalnızca uygun ürünlerin girmesini sağlama konusunda aktif bir rol vermesidir.

Piyasada bulundurma kavramı, münferit birimler veya seriler halinde üretilip üretilmediğine bakılmaksızın ürün tipini değil, her bir ürünü ifade etmektedir.

Ürünün piyasada bulundurulması, ürünün imalat aşamasından sonra gelmek üzere ürüne ilişkin mülkiyet, zilyetlik ya da başka bir hakkın⁴⁶ iki veya daha fazla tüzel veya gerçek kişi arasında bir teklif veya anlaşma (yazılı veya sözlü) ile devredilmesi demektir. Bu devirde ürünün fiziksel anlamda el değiştirmesi şart değildir.

Bu devir, ücret karşılığı veya ücretsiz olabileceği gibi, devrin herhangi bir hukuksal yöntemle yapılması mümkündür. Bu nedenle, örneğin; satış, kredi, kira⁴⁷, finansal kiralama (leasing) ve hediye verme durumlarında ürün devredilmiş olmaktadır. Mülkiyetin devrinde, ürünün bir diğer gerçek veya tüzel kişinin tasarrufuna bırakılması amaçlanmaktadır.

2.3 Piyasaya Arz

- Bir ürün AB piyasasında ilk kez bulundurulması ile birlikte piyasaya arz edilmiş olur.
- Piyasada bulundurulan ürünlerin, piyasaya arz edildikleri tarih itibarıyla ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olması zorunludur.

Birlik uyum mevzuatına göre; bir ürün AB piyasasında ilk kez bulundurulması ile birlikte piyasaya arz edilmiş olur. Bu işlem imalatçı veya ithalatçı tarafından gerçekleştirilebilir;

⁴⁶ Fikri mülkiyet hakları hariçtir.

⁴⁷ Bir ürünün kiralama yoluyla piyasada bulundurulması durumunda, aynı ürünün tekrar tekrar kiralınması yeni bir piyasaya arz teşkil etmez. Bu ürünün, ilk kiralamanın gerçekleştiği anda geçerli Birlik uyum mevzuatına uygun olması gerekir.



zira yalnızca imalatçı ve ithalatçı piyasaya ürün arz eden iktisadi işletmeciler konumundadır⁴⁸. İmalatçı veya ithalatçının ürünü, dağıtıcı⁴⁹ veya bir nihai kullanıcıya ilk kez sağlaması durumunda, bu işlem her zaman “piyasaya arz” olarak tanımlanacaktır. Bunu izleyen herhangi bir işlem (dağıtıcıdan dağıtıcıya veya dağıtıcıdan nihai kullanıcıya gibi) ise; piyasada bulundurma olarak adlandırılır.

Piyasada bulundurmada olduğu gibi, piyasaya arz kavramı münferit birimler veya seriler halinde üretilip üretilmediğine bakılmaksızın ürün tipini değil, her bir ürünü ifade etmektedir. Bu nedenle, bir ürün model veya tipi yeni zorunlu gereklilikler getiren yeni bir Birlik uyum mevzuatının yürürlüğe girmesinden önce piyasaya arz edilmiş olsa dahi, yeni gerekliliklerin yürürlüğe girmesinden sonra arz edilecek ürünün münferit birimlerinin model veya tipi yeni mevzuata uygun olmak zorundadır.

Ürünün piyasaya arzı, ürünün imalat aşamasından sonra gelmek üzere ürüne ilişkin mülkiyet, zilyetlik ya da başka bir hakkın iki veya daha fazla tüzel veya gerçek kişi arasında bir teklif veya anlaşma (yazılı veya sözlü) ile devredilmesi demektir⁵⁰. Devir ücrete tabi veya ücretsiz olabilir. Bu devirde ürünün fiziksel anlamda el değiştirmesi şart değildir.

Aşağıdaki durumlarda ürünün piyasaya arz edildiğinden söz edilemez:

- Bir kişinin kişisel kullanımı için imal edilen ürün. Ancak; bazı Birlik uyum mevzuatı kişisel kullanım için imal edilen ürünü de kapsamına almaktadır^{51 52}.
- Tüketicinin üçüncü bir ülkede⁵³ iken o ülkeden aldığı ve AB’ye kendi kişisel kullanımı için getirdiği ürün.
- Üçüncü bir ülkedeki imalatçı tarafından, Birlik uyum mevzuatına uygun olduğunu teyit eden Birlik içindeki yetkili temsilciye nakil edilen ürün⁵⁴.
- AB gümrük bölgesinden transit geçmek, serbest bölge ve depolara yerleştirilmek ile geçici saklama veya diğer özel gümrük işlemlerine(geçici ithalat rejimi veya dâhilde işleme rejimi) tabi olmak üzere üçüncü bir ülkeden getirilen ürün⁵⁵.

⁴⁸ 95/16/EC sayılı Asansör Direktifi, piyasaya arz eden olarak aynı zamanda “montajcı” kavramını da kullanmaktadır.

⁴⁹ Dağıtım zinciri, imalatçının veya yetkili temsilcinin ticari zinciri de olabilir.

⁵⁰ İmalat aşamasının tamamlanmasından önce sonuçlandırılan bir teklif ya da anlaşma, piyasaya arz olarak kabul edilemez (örneğin, ürünün daha sonraki bir aşamada imal edilip teslim edileceği şekilde, belirli şartnamelere göre sözleşme taraflarınca kararlaştırılan bir ürün üretme teklifi)

⁵¹ Örnek olarak bkz. Makine, Ölçü Aletleri, ATEX, Sivil Patlayıcılar Direktifleri.

⁵² Birlik uyum mevzuatının kendi kullanımını kapsadığı hallerde, ticari olmayan bir bağlamda özel şahıs tarafından kendi kullanımı için arada sırada yapılan imalat kapsama dâhil değildir.

⁵³ Bu istisna, çevrimiçi olarak satın alınan ve AB’ye gönderilen ürünlerde olduğu gibi, iktisadi işletmeci tarafından AB’deki tüketicilere gönderilen ürünleri içermez

⁵⁴ Yetkili temsilci için bkz. Bölüm 3.2.

⁵⁵ Topluluk gümrük kodunu oluşturan 2913/92/EEC sayılı Konsey Tüzüğü’ne bakınız. Bu Tüzük uyarınca, bir gümrük vergisi prosedürü veya serbest bölgedeki gümrük gözetimine tabi olan Topluluk dışı mallar, iç piyasadaki serbest dolaşımdan faydalanmamaktadır. İç piyasadaki serbest dolaşımdan yararlanmadan önce, bu malların serbest dolaşım için serbest bırakılmasına yönelik beyan gerekir. Bu, ticari politika önlemlerinin uygulanmasını, malların ithalatı ve yasal görevlerin yerine getirilmesi ile ilgili diğer formalitelerin tamamlanmasını gerektirmektedir.



- Üçüncü bir ülkeye ihraç edilmek amacıyla Üye Devlette üretilen ürün (üçüncü ülkeye ihraç aşamasında ürünü nihai hale getirmek için birleştirilmek üzere imalatçıya sağlanan parçalar da kapsama dâhildir).
- Hala imalat aşamasında kabul edilen, test ve onay için devredilen üretim öncesi birimler.
- Ticaret fuarları, sergi ve tanıtım⁵⁶ gibi yerlerde, kontrollü şartta⁵⁷ gösterilen ve işletilen ürün.
- İmalatçının (veya Birlik içindeki yetkili temsilcinin) veya ithalatçının deposunda bulunan ve bu nedenle henüz piyasada bulundurulmayan, ilgili Birlik uyum mevzuatı hükümlerine göre farklı bir düzenleme öngörülmemiş ise dağıtım, tüketim veya kullanıma açılmamış olan ürün.

AB’de yerleşik çevrimiçi (internet üzerinden satış yapan) işletmeciler^{58 59} tarafından arz için sunulan ürünler, kim (çevrimiçi işletmeci, ithalatçı vb.) tarafından yapıldığına bakılmaksızın Birlik piyasasına arz edilmiş sayılır. AB’de yerleşik olmayan çevrimiçi işletmeciler tarafından arz için sunulan ürünlerin piyasaya arz edilmiş sayılması için özellikle AB tüketicileri veya diğer nihai kullanıcılarını hedeflemiş olması gerekmektedir. AB içinde veya dışında bulunan bir internet sitesinin AB tüketicilerini hedefleyip hedeflemediği coğrafi açıdan sevkiyat imkânı, sipariş aşamasında kullanılabilecek dil seçenekleri, ödeme şekilleri gibi ilgili tüm etmenler göz önünde bulundurularak her durumda ayrıca değerlendirilmelidir. ⁶⁰ Çevrimiçi işletmecinin AB içinde teslimat yapması, AB tüketicileri/nihai kullanıcıları tarafından ödeme kabul etmesi, AB dillerini kullanması hallerinde işletmecinin ürünleri özellikle AB tüketicileri ile diğer nihai kullanıcılarına arz etmeyi seçtiği düşünülecektir. Çevrimiçi işletmeciler, imal edilmiş olan bir ürün tipi veya münferit bir ürünün arzı için teklifte bulunabilir. Arz teklifi ürün tipine ilişkin ise; imal aşaması tamamlandıktan sonra piyasaya arz gerçekleşecektir.

Çevrimiçi işletmeci tarafından ürünlerin arzı teklif edildiğinde AB tüketicileri veya işletmeleri tarafından ismarlanmak üzere olduklarında (veya ismarlanmış olabilirler), söz konusu ürünlerin arzı çevrimiçi satış yolu ile bir ticari faaliyet teşkil edecektir. Çevrimiçi satış için arzı teklif edilen ürünler genelde bir ücret karşılığındadır. Bununla beraber, ücretsiz olarak arz edilen ürünler de ticari faaliyet⁶¹ kapsamında olabilir. Tüketiciden tüketiciye satışta olduğu gibi, bu

⁵⁶ Ancak, bu gibi durumlarda, görünür bir işaret, söz konusu ürünün uygun hale getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini veya hizmete alınamayacağını açıkça belirtmelidir.

⁵⁷ Prototip güvenli ve tam kontrol ve gözetim altında olmalıdır. Kontrollü koşullar, uzman operatörler, ürünün halka temasının kısıtlanması, diğer komşu ürünlerle uygunsuz etkileşimden kaçınılması vb. anlamına gelir.

⁵⁸ Girişte belirtildiği gibi, Çevrimiçi satışlar için geçerli olan Birlik yasal çerçevesinin çeşitli yönlerine ilişkin daha spesifik görüşler sürmektedir ve bu Kılavuz, bu konularda geliştirilebilecek gelecekteki herhangi bir spesifik yorum ve rehberliğe hâle getirmemektedir.

⁵⁹ Çevrimiçi bir operatör, yeni bir iktisadi işletmeci kategorisi değildir; ancak sadece çevrimiçi olarak çalışan klasik iktisadi işletmecileri (imalatçı, ithalatçı, dağıtıcı) belirtmek için kullanılır.

⁶⁰ 12 Temmuz 2011 tarihli ABAD kararı, Vaka C-324/09, L’Oréal / eBay, s. 65. Yasal içerik farklı olmakla birlikte, kararın bu unsuru bu bağlamda dikkate alınabilir.

⁶¹ Örneğin, birleşik teklifler bağlamında, iç pazardaki işletmeden tüketiciye haksız ticari uygulamalarına ilişkin Direktif 2005/29/EC, “işletmeden tüketiciye ticari uygulamaları” herhangi bir eylem, ihmal, davranış ya da



genelde ticari faaliyet olarak değerlendirilmez. Diğer yandan, tüketiciden tüketiciye satışın bir ticari faaliyet meydana getirip getirmediği hususu arzın devamlılığı, arz edenin amacı gibi hususlar göz önünde tutularak her durumda ayrıca değerlendirilmelidir.⁶²

Çevrimiçi işletmeciler tarafından arzı teklif edilen ürünler piyasaya arz edildiklerinde, hukuki açıdan ilgili tüm AB kurallarına uygun olmak zorundadır⁶³. Bu uygunluk, yetkili kuruluşlarca fiziksel olarak yargılama aşamasında veya en erken gümrük aşamasında onaylanabilecektir.

Buna ek olarak, çevrimiçi işletmeciler tarafından arzı teklif edilen ürünler AB tüketicilerine hızlı teslimatın temini için genellikle AB’de yerleşik tamamlama depolarında tutulmaktadır. Bahsedilen depolarda tutulan ürünlerin AB piyasasına dağıtım, tüketim veya kullanım için sağlandığı kabul edildiği için AB piyasasına arz edildiği kabul edilir. Ürünlerini nakil etmek suretiyle AB’deki tamamlama deposundan yararlanan çevrimiçi işletmeci tedarik zincirinin dağıtım aşamasında yer almaktadır⁶⁴.

Piyasaya arz, Birlik uyum mevzuatının ne zaman uygulanacağını tespitinde en önemli karar verme noktasını teşkil etmektedir⁶⁵. Piyasada bulundurma için, ürünlerin piyasaya arz anında ilgili Birlik uyum mevzuatı ile uyumlu olması zorunludur. Buna bağlı olarak, Birlik içinde imal edilen yeni ürünler ile üçüncü ülkelerden ithal edilen tüm ürünlerin yeni veya kullanılmış olması fark etmeksizin piyasaya arz edildiği zaman -diğer bir ifadeyle Birlik piyasasında ilk defa bulundurulduğunda- ilgili Birlik uyum mevzuatı hükümleri ile uyumlu olması şarttır. Uygun ürünlerin piyasaya arz edilmelerini müteakip başka bir değerlendirilmeye tabi tutulmadan ve mevzuatta başka bir şekilde belirtilmediği takdirde ilgili mevzuat veya uyumlaştırılmış standartta değişiklik yapılsa bile tedarik zincirinde bulundurulur.

Piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde, Üye Devletler yalnızca uygun ve güvenli ürünlerin piyasada olmasını temin etmekle yükümlüdürler⁶⁶. Birlik piyasasındaki kullanılmış ürünler, Avrupa Birliği’nin İşleyişi Hakkında Antlaşma’nın 34 ve 36. Maddeleri gereği serbest dolaşıma tabidir. Diğer yandan, ticari bir faaliyet süresince tüketicilerin erişimine sunulan kullanılmış ürünlerin Genel Ürün Güvenliği Direktifi kapsamında olduğuna dikkat çekilmelidir.

temsil, bir tüccar tarafından, bir ürünün tüketiciye tanıtımı, satışı veya tedariki ile doğrudan bağlantılı reklam ve pazarlama dahil olmak üzere ticari iletişim olarak tanımlanmaktadır.

⁶² Ayrıca dikkate alınabilecek bir diğer unsur, 2005/29/EC sayılı Adil Olmayan Ticari Uygulamalar Direktifi’nin bir “tüccar”ı, Direktifin kapsadığı ticari uygulamalarda iş, zanaat veya meslek ile ilgili amaçlar için hareket eden ya da bir tüccar yerine veya adına hareket eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi olarak tanımlamasıdır. Benzer şekilde, tüketici haklarına ilişkin 2011/83/EU sayılı Direktif, özel veya kamusal mülkiyete tabi olup olmadığına bakılmaksızın bu Direktifin kapsadığı sözleşmelerle ilgili olarak ticaret, iş, zanaat veya meslek ile ilgili amaçlar için hareket eden ya da yerine veya kendi adına hareket eden herhangi bir kişi aracılığıyla faaliyet gösteren herhangi bir gerçek kişi veya tüzel kişiyi “tüccar” olarak tanımlanmaktadır.

⁶³ Ürünler internet üzerinden satılıyorsa, CE işareti ve ilgili mevzuata göre gerekli uyarılar, bilgiler ve etiketler bu internet sitesinde belirtilmelidir; bunlar, tüketicinin satın alma işlemini gerçekleştirmesinden önce bütünüyle açıkça görülebilir olmalıdır.

⁶⁴ Bu açıklama, aracılık yükümlülüğü ile ilgili değildir ve bu bağlamda kullanılan “çevrimiçi operatör” terimi bu araçları kapsamamaktadır.

⁶⁵ Tasarım, ilgili yasal düzenlemenin temel gerekleri doğrultusunda, takip eden risk ve uygunluk değerlendirmesi, uygunluk beyannamesi, işaretleme gereklilikleri (CE işareti, imalatçının isim ve adresi vb.), teknik dosyanın hazırlanması, piyasaya arz edildiğinde imalatçı tarafından tamamlanmış olmalıdır.

⁶⁶ Piyasa gözetimi ve denetimi için Bölüm 7’ye bakınız.



2.4 AB Dışı Ülkelerden İthal Edilen Ürünler

- Menşelerinden bağımsız olarak Birlik piyasasında bulundurulacak tüm ürünler ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olmak zorundadır.
- AB dışından gelen ürünlerin, Birlik içindeki nihai kullanıcıya ulaşmalarından önce piyasaya sunma süreçlerinden geçmesi ve gümrük kontrollerinden sorumlu yetkili kuruluşlarca kontrol edilmesi gerekmektedir.

Ürünün piyasada ilk kez bulundurulması (veya hizmete sunulması⁶⁷) ile Birlik uyum mevzuatı hükümleri uygulanır. Birlik uyum mevzuatı, Birlik pazarına ilk defa giriş yapan ve üçüncü ülkelerden ithal edilen, elektrik veya elektronik atıklarının yeniden kullanımının hazırlanmasından kaynaklanan ürünleri de kapsayan kullanılmış ve ikinci el ürünlere de uygulanır (ancak; piyasada mevcut olan ürünlere uygulanmaz). Hatta ilgili Birlik uyum mevzuatı, kendisinin yürürlüğe girmesinden önce imal edilmiş üçüncü ülkelerden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünlere de uygulanacaktır.

AB ürün kurallarının temel prensibi, Birlik piyasasında bulundurulacak ürünlerin, menşelerinden bağımsız olarak ilgili Birlik uyum mevzuatına uyumlu olması gerekliliğidir. AB’de imal edilen ürünler ile AB dışı ülkelerde imal edilen ürünler eşit muameleyle tabidir.

AB dışı ülkelerden gelen ürünlerin AB’deki nihai kullanıcıya ulaşabilmesi için gümrükte serbest dolaşıma ilişkin sürece tabi tutulması gerekecektir. Serbest dolaşıma girme sürecinin işlevi ürünlerin AB’de imal edilmiş ürünler gibi AB piyasasında bulundurulabilmesi için tüm ithal işlemlerini tamamlamasıdır. Bu sebeple, gümrükte serbest dolaşıma ilişkin sürece tabi tutulan ürünlerin AB piyasasına arz edildiği ve ilgili Birlik uyum mevzuatı ile uyumlu olması gerektiği söylenecektir. Ancak; serbest dolaşıma girme ile piyasaya arzın aynı anda olmadığı durumların oluşması da mümkündür. Piyasaya arz anı, ürünün ilgili AB uyum mevzuatına uygun olarak AB piyasasına dağıtım, tüketim veya kullanım için sağlandığı zamandır. Ürünün piyasaya arzının, serbest dolaşıma girmesinden önce gerçekleşmesi mümkündür örneğin; AB dışında yerleşik iktisadi işletmecilerin yaptığı internet satışlarında, ürünlerin fiziksel uyumluluğunun kontrolü en erken AB gümrüklerine ulaştıklarında yapılmaktadır. Ürünün piyasaya arzının serbest dolaşıma girmesinden sonra da gerçekleşmesi mümkündür.

Gümrük otoriteleri ile PGD kuruluşları ürünün serbest dolaşıma girmesinden önce, o ürünün ne zaman piyasaya arz edilmesinin planlandığından bağımsız olarak, risk analizlerine dayanarak üçüncü ülkelerden gelen ürünleri kontrol etme ve makul şekilde müdahale etme görev / yetkisine sahiptir. Bu yöntem, ilgili AB uyum mevzuatına uygun olmayan ürünün serbest dolaşıma girmesini ve böylece AB alanı içerisinde piyasada bulundurulmasını engellemek içindir⁶⁸.

AB dışındaki ülkelerden ithal edilen ürünler için AB uyum mevzuatı ithalatçı için özel bir rol

⁶⁷ Hizmet sunma için Bölüm 2.5’e bakınız.

⁶⁸ 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 27 ila 29. maddelerine bakınız.



tasarlamıştır. İthalatçının AB’de yerleşik imalatçıların yükümlülüklerine kadar genişleyebilen yükümlülükleri bulunmaktadır⁶⁹.

Ürünlerin AB dışındaki ülkelerden ithal edilmesi durumunda, yetkili temsilcinin imalatçı adına gerçekleştirmesi gereken bir dizi görevi bulunmaktadır⁷⁰. Ancak eğer, üçüncü ülkedeki imalatçı yetkili temsilcisi aracılığıyla AB’deki bir dağıtıcı veya tüketiciye ürün sağlıyorsa, bu durumda yetkili temsilci ithalatçı olarak kabul edilir ve ithalatçının yükümlülükleri ile sorumlu tutulur.

2.5 Hizmete veya Kullanıma Sunma (ve Kurulum)

- Hizmete sunma anı çeşitli Birlik uyum mevzuatına göre görecelidir.
- Hizmete sunma, Birlik içindeki tüketicinin o ürünü kullanım amacına uygun olarak ilk kez kullanmasıyla gerçekleşir.

Hizmete sunma, Birlik içindeki tüketicinin o ürünü kullanım amacına uygun olarak ilk kez kullanmasıyla gerçekleşir^{71 72}. Bu kavram, asansör, makine, telsiz teçhizatı, ölçü aletleri, tıbbi cihazlar, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ile elektro-manyetik uyumluluk ve muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizat ve koruyucu sistemlerle ilgili mevzuatlar kapsamındaki ürünlerde piyasaya arza ek olarak, ilgili Birlik uyum mevzuatında yer alan piyasada bulundurma anından daha kapsamlı sonuçlara yol açar⁷³.

Ürünün işveren tarafından işçilerinin kullanımı için hizmete sunulması durumunda, işveren nihai tüketici olarak kabul edilir.

Üye Devletler, ilgili Birlik uyum mevzuatı gerekliliklerini karşılayan ürünlerin hizmete sunulmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz ve engelleyemez⁷⁴. Ancak, Üye Devletler Antlaşmaya uygun olarak (özellikle ABİHA 34. ve 36. Maddeleri uyarınca) Birlik uyum mevzuatında yer

⁶⁹ İthalatçının rolü için bkz. Madde 3.3.

⁷⁰ Tıbbi cihazlar alanında yetkili temsilcinin rolünün güçlendirildiği ve üçüncü ülkelerde ürünler için piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının birincil muhatabı olduğu unutulmamalıdır.

⁷¹ “Hizmete sunma” kavramı, tüm Birlik uyum mevzuatı için geçerli değildir. Örneğin, patlayıcılar için, “hizmete sunma” bulunmamaktadır.

⁷² Asansörler ve eşdeğer ürünlerle ilgili olarak, hizmete sunmanın, Birlik içindeki ilk kullanımın mümkün olduğu anda gerçekleştiği düşünülmelidir.

⁷³ Yeni Birlik uyum mevzuatının bulunması durumunda, Yürürlükte olan mevzuatın geçiş dönemi sona ermeden önce piyasaya arz edilen uyumlu bir ürünün, özel mevzuat aksini öngörmediği sürece, hizmete sunulmasına izin verilmelidir.

⁷⁴ Telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanlarına ilişkin Direktifin 7. Maddesi hizmete sunulmaya getirilen kısıtlamaları düzenlemektedir. Üye devletler, telsiz spektrumunun etkin ve uygun kullanımı ile ilgili nedenlerden dolayı, zararlı müdahaleler veya halk sağlığı ile ilgili meselelerden kaçınmak üzere radyo cihazlarının hizmete sunulmasını kısıtlayabilir.



alan işçiler ile diğer kullanıcıların korunmasına yönelik ürünler ile diğer ürünlerin hizmete sunma, kurulum ve kullanma aşamalarında ulusal önlemler alma veya alınan önlemleri sürdürme yetkisini haizdir. Bu ulusal önlemler, ilgili Birlik uyum mevzuatı hükümlerine uygun olarak imal edilmiş üründe değişiklik yapılmasını gerektiremez.

Hizmete sunma anında ürünün uygunluğunu ile -uygulanabilir ise- düzgün şekilde kurulduğunu, sürdürüldüğü ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığının ispatı aşağıdaki ürünler ile sınırlıdır:

- Hizmete sunulmasından önce piyasaya arz edilmemiş ürünler ile montaj, yerleştirme veya diğer bir el ile müdahalenin ardından kullanılabilen ürünler veya
- Uygunlukları dağıtım koşullarından etkilenebilen ürünler (örneğin; depolama veya nakliyat)

2.6 Birliğin Uyum Kurallarının Eşzamanlı Uygulanması

- Ürüne ilişkin gerekliliklerin karşılığı konumundaki risklere bağlı olarak, Birlik uyum mevzuatında yer alan temel ve diğer gereklilikler birbirleriyle örtüşebilir veya bir diğerini tamamlayıcı nitelikte olabilir.
- Ürün piyasaya arzı anında ilgili tüm Birlik uyum mevzuatı hükümleri ile uyumlu olması durumunda piyasada bulundurulabilir veya hizmete sunulabilir.
- Ürün veya politika hedefinin iki veya daha fazla Birlik uyum kuralı ile düzenlendiği durumda, imalatçı tarafından ürünün kullanım amacı olarak tanımlanan bakış açısı çerçevesindeki risk analizlerini de içeren bir yaklaşımla, kurallardan birkaçının dışında bırakılması mümkündür.

Birlik uyum mevzuatı birbiriyle hem örtüşen hem de tamamlayan nitelikte kurallar ile geniş çeşitlilikteki ürün, risk ve etkileri⁷⁵ kapsamaktadır. Bunun sonucu olarak, genel kural bir ürün için birçok mevzuatın göz önünde bulundurulması gerektiğidir; zira piyasada bulundurma ile hizmete sunma ilgili tüm mevzuat hükümlerine uyum ile mümkündür ve uygunluk değerlendirmesi ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olarak yapılabilmektedir.

Birliğin çeşitli uyum kuralları ile düzenlenen riskler tipik olarak farklı açılara ilişkin ve birbirini tamamlayan (örneğin; elektromanyetik uyumluluk ve basınçlı kaplara ilişkin direktifler düşük gerilim ve makine direktifleri ile düzenlenmeyen olayları kapsamaktadır) niteliktedir. Bu sebeple çeşitli mevzuatın birlikte uygulanması gerekmektedir. Dolayısıyla, aksi öngörülmediği müddetçe, ilgili mevzuatta yer alan uygunluk değerlendirmesi süreçlerinden

⁷⁵ Örnek: enerji tüketimi.



geçebilmesi için uygulanabilir tüm Birlik mevzuatına uygun olarak tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

Belirli birlik uyum kuralları, diğer Birlik kurallarıyla düzenlenmiş⁷⁶ ürünleri kapsam dışında bırakmakta veya fazladan uygulanmasını önlemek amacıyla diğer Birlik mevzuatında yer alan⁷⁷ temel gerekleri kapsamına dâhil etmektedir. Diğer durumlarda ise; genel kural Birlik uyum mevzuatının tamamlayıcı nitelikte gereklikler öngörmesi halinde birlikte uygulanmasıdır.

İki veya daha fazla Birlik uyum mevzuatı hükmü aynı ürün, risk veya etkiyi düzenleyebilir⁷⁸. Bu durumda, çatışma sorunu daha özel nitelikte olan Birlik uyum mevzuatının uygulanmasının tercih edilmesiyle aşılabılır. Bu genelde, uygulanabilir mevzuatın tespit edilebilmesi için ürünün risk analizinin yapılmasını veya kullanım amacının belirlenmesini gerektirir. Ürüne ilişkin risklerin belirlenmesinde, imalatçı o ürünle ilişkili uyumlaştırılmış standartları kullanabilir.

2.7 Kullanım Amacı / Yanlış Kullanım

İmalatçılar, makul bir şekilde öngörülebilen kullanım koşulları altında, ürün için tarif ettikleri kullanıma karşılık gelen bir koruma seviyesine uymak zorundadırlar.

Birlik uyum mevzuatı, piyasada bulundurulmuş veya hizmete sunulan⁷⁹ ürünlerin kullanım amacına uygun kullanımı halinde uygulanır. Kullanım amacı, bir ürünü piyasaya arz eden kişi tarafından sağlanan bilgilere uygun olarak kullanılması veya ürünün tasarım ve yapısının belirlediği normal kullanım anlamına gelir.

⁷⁶ Örneğin; alçak gerilim ekipmanına ilişkin Direktif tıbbi amaçlar için elektrikli ekipman için geçerli değildir, bunun yerine tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat uygulanacaktır; Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili Direktif, elektromanyetik uyumluluk ile ilgili Direktifte belirtilen koruma gereklerini uyumlu hale getiren özel mevzuat kapsamındaki ürünlere uygulanamaz; Asansörlerle ilgili Direktif, makinelerle bağlı asansörlere uygulanamaz ve sadece işyerine erişim amaçlıdır, bunun yerine makine ile ilgili Direktif geçerlidir; Denizcilik teçhizatının direktifinden de başka direktifler kapsamında da yer alan denizcilik teçhizatı, söz konusu direktiflerin uygulanmasından hariç tutulmuştur.

⁷⁷ Örneğin; TTTE Direktifi doğrudan elektromanyetik uyumluluk yönlerini ve düşük voltaj güvenliğini kapsar. Çifte uygulamayı önlemek için TTTE, EMCD ve LVD'nin (düşük voltaj sınırlaması olmaksızın) temel gerekleri içerir ve imalatçının bazı uygunluk değerlendirme prosedürlerini kullanmasına izin verir. Buna ek olarak, EMCD ve LVD kapsamındaki uyumlaştırılmış standartlar da TTTE Direktifi kapsamında bu statüye sahiptir. Asansör Direktifi, Makine Direktifinin ilgili gerekliliklerini içerir.

⁷⁸ Örneğin: Makine Direktifi, elektrik tehlikeleri de dâhil olmak üzere, makineden gelen tüm tehlikeleri kapsar. Bununla birlikte, makinelerin elektriksiz tehlikeleri ile ilgili olarak, Makine Direktifi, sadece uygulanacak olan Alçak Gerilim Direktifinin güvenlik hedeflerine atıfta bulunmaktadır.

⁷⁹ Piyasada bulundurma için bkz. Bölüm 2.2. ; hizmete sunma için bkz. 2.5.



Genellikle bu tür ürünler kullanıma hazırdır veya sadece kullanım amaçlarına göre gerçekleştirilebilecek ayarlamalar gerektirir. Ürünler, ek parçalar takılmadan amaçlandığı şekilde kullanılabilir, “kullanıma hazır”dır. Ürünlerin montajı yapılacak tüm parçaları sadece bir kişi tarafından piyasaya arz ediliyorsa veya sadece monte edilmesi veya fişe takılması gerekiyorsa veya genellikle ayrı olarak tedarik edilen ve kullanım amacına göre takılan (örn. elektrik beslemesi için bir kablo) kullanıma hazır parçalara ihtiyaç duyulmadan piyasaya arz edilmiş ise, ürünlerin kullanıma hazır olduğu kabul edilir.

İmalatçıların, ürünlerin kullanıcıları için yine imalatçılar tarafından belirtilen ürün kullanımına karşılık gelen bir koruma seviyesini eşleştirmeleri gerekmektedir. Bu, bir ürünün yanlış kullanımının söz konusu olduğu durumlarda özellikle önemlidir⁸⁰.

PGD faaliyetleri söz konusu olduğunda, PGD kuruluşları bir ürünün uygunluğunu aşağıda yer alan açılardan kontrol etmek zorundadır:

- Kullanım amacına (imalatçı tarafından belirlenen) uygun olup olmadığı ve
- Makul bir şekilde öngörülebilir kullanım koşullarının diğer bir ifadeyle yasal ve kolayca tahmin edilebilir bir insan davranışından kaynaklanabilecek kullanım durumlarının değerlendirilmesi hususları.

İmalatçılar için sonuç, bir ürünü piyasaya arz etmeden önce makul olarak öngörülen kullanım koşullarını dikkate almak zorunda olmalarıdır.

İmalatçılar, bir ürünün kullanım amacını belirlerken düşündüklerinin ötesine bakmak zorundadırlar ve belirli bir ürünün ortalama kullanıcısı konumuna kendilerini konumlandırmalı ve ürünü kullanmak için makul olarak ne şekilde düşüneceklerini öngörmelidirler⁸¹.

PGD kuruluşlarının, tüm risklerin ürün tasarımı ile önlenemeyeceğini dikkate alması da önemlidir. Hedeflenen kullanıcıların denetlenmesi ve onlara yardım edilmesi makul olarak öngörülebilir koşulların bir parçası olarak düşünülmelidir. Örneğin, bazı profesyonel takım tezgâhları, işverenlerinin gözetiminde ortalama vasıflı ve eğitimli işçiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır; bu tür takım tezgâhlarının vasıfsız ve eğitimsiz tüketiciler tarafından kullanılmak üzere bir dağıtıcı veya üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından kiralanması durumunda imalatçının sorumluluğu devredilemez.

Her halükarda, imalatçı, kullanıcının ürününün yasal kullanım koşullarını dikkate almayacağını düşünmekle yükümlü değildir.

⁸⁰ Makine Direktifi imalatçının “makul öngörülebilir kötüye kullanımı” dikkate almasını gerektirir.

⁸¹ Ayrıca, sadece profesyoneller için tasarlanan ve profesyonellerce kullanılması amaçlanan bir araç, sonunda profesyonel olmayanlar tarafından da kullanılabilir. Sonuç olarak; tasarım ve talimatlar bu olasılığı dikkate almalıdır.



2.8

Coğrafi Uygulama (AEA, EFTA Ülkeleri, Denizaşırı Ülkeler ve Topraklar (OCT), Türkiye)

- Birlik uyum mevzuatı, ilgili Üye Devletlerin Katılım Antlaşması'nda belirtilen düzenlemeleri yürürlüğe koyabilmesi için AB Üye Devletleri ve bazı Avrupa topraklarında uygulanır.
- Avrupa Ekonomik Alanı Anlaşması, Avrupa Birliği ile İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç arasında kurulmuştur. Anlaşma iç pazarı, AEA EFTA Devletleri olarak bilinen bu üç EFTA Devleti için genişletmektedir.
- AB ile Türkiye arasındaki Gümrük Birliği Anlaşması, ürünlerle ilgili AB-Türkiye sınırında ithalat kontrollerini ortadan kaldırarak ürünlerin Türkiye ve AB arasında serbest dolaşımını sağlamayı amaçlamaktadır.

2.8.1 Üye Devletler ile Denizaşırı Ülkeler ve Topraklar

ABİHA'nın 114. ve 115. maddeleri uyarınca kabul edilen mallarla ilgili Birlik uyum mevzuatının amacı; mallar için iç pazarın kuruluşu ve işleyişini sağlamaktır. Sonuç olarak, Birlik uyum mevzuatı malların serbest dolaşımı hükümlerinden ayrı tutulamaz ve Birliğin bölgesel uygulama kapsamı ABİHA 30. ila 34-36 Maddelerinin bölgesel uygulama kapsamı ile uyumludur.

ABİHA'nın 355. Maddesine uygun ve Avrupa Birliği Antlaşması'nın 52. Maddesiyle bağlantılı olarak, Antlaşma ve dolayısıyla Birlik uyum mevzuatı, Avrupa Birliği'nin tüm Üye Devletleri için geçerlidir. ABİHA'nın 355. Maddesi 1. Fıkrası gereğince; Guadeloupe, Fransız Guyanası, Martinik, Réunion, Saint-Martin ve Azorlar, Madeira ve Kanarya Adaları için de geçerlidir. Ayrıca, ABİHA'nın 114 ve 115. Maddelerine dayanılarak kabul edilen ürünlere ilişkin Birlik uyum mevzuatı, ilgili Katılım Antlaşması'nda belirtilen düzenlemeleri yürürlüğe koymak için gerekli düzeyde belirli Avrupa topraklarına da uygulanır⁸².

Ancak, Faeroe Adaları, Grönland, Akrotiri ve Dhekelia ile Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda'nın özel ilişkileri olduğu Cebelitarık gibi deniz aşırı ülkeler ve bölgelerde geçerli değildir. Birlik uyum mevzuatı, denizaşırı ülkeler ve bölgeler için geçerli değildir; özellikle Yeni Kaledonya ve Bağımlılıklar, Fransız Polinezyası, Fransız Güney ve Antarktika Bölgesi, Wallis ve Futuna Adaları, Saint Pierre ve Miquelon, Saint-Barthelemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Karayipler Hollanda (Bonaire, Saba ve Sint Eustatius), Anguilla, Cayman Adaları, Falkland Adaları, Güney Georgia ve Güney Sandwich Adaları, Montserrat, Pitcairn, Saint Helena ve Bağımlılıklar, İngiliz Antarktika Bölgesi, Britanya Hint Okyanusu Toprakları, Turks ve Caicos Adaları, İngiliz Virgin Adaları, Bermuda.

⁸² İngiltere'de, bunlar Kanal Adaları ve Man Adası'dır.



2.8.2 AEA ve EFTA Ülkeleri

2.8.2.1 Avrupa Ekonomik Alanı Anlaşması'nın Temel Unsurları

1 Ocak 1994'ten beri yürürlükte olan Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) Anlaşması, -bu Kılavuzun uygulama alanında yer alan- bütün Birlik uyum mevzuatını kapsamaktadır. Bu nedenle, bu Kılavuz kapsamındaki Birlik uyum mevzuatı AEA EFTA Devletleri denilen İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç'te de uygulanmaktadır.

AEA Anlaşması'nın amacı, ortak kurallar ve eşit rekabet koşullarına dayalı dinamik ve homojen bir Avrupa Ekonomik Alanı kurmaktır.

Üye Devletlere veya bunların kamu kurumlarına ve teşebbüslerine veya bireylerin aralarındaki ilişkilerle bağlantılı olarak verilen haklar ve yükümlülükler AEA Anlaşmasına göre; AEA EFTA Devletleri'ne de verilmiş sayılır. Bu, AEA EFTA Devletleri ve onların ekonomik operatörlerinin, Birlik içindeki muadilleri ile aynı hak ve yükümlülüklerle sahip olmasını sağlamaktadır. Örneğin, Yeni Yaklaşım direktifleri ve diğer Birlik uyum mevzuatı, AEA EFTA Devletleri'nde Üye Devletlerde olduğu şekliyle uygulanır -ancak; korunma önlemi maddesi farklılaştırılmıştır. Bu nedenle, Bu Rehberde göre Üye Devletler için geçerli olan tüm yönlendirmeler AEA EFTA Devletleri için de geçerlidir.

AEA Anlaşması'nın AB/AEA mevzuatına ilişkin Topluluk (şimdiki Birlik) veya ortak pazar referansları, Akit Tarafların topraklarına atıf olarak anlaşılmaktadır. Buna göre bir ürün sadece Birlik piyasasına değil aynı zamanda AEA piyasasına da (diğer bir deyişle, Üye Devletlerin ulusal pazarları ve İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç'e) arz edilmiş olmaktadır.

AEA Anlaşması, ilgili Birlik mevzuatındaki değişikliklerin ardından AEA Ortak Komitesi'nin kararları ile sürekli olarak değiştirilir. Anlaşmanın yeknesak bir yorum ve uygulamasını tespit ederek devamını sağlamak amacıyla EFTA Mahkemesi ve EFTA Piyasa Gözetimi ve Denetimi Kuruluşu tesis edilmiştir.

AEA Anlaşması, Komisyon ve AEA EFTA ülkeleri yönetimi arasında yakın bir işbirliği yapmasını sağlar. Devletler, Komisyon, bu Devletlerin uzmanlarının resmi olmayan tavsiyelerini Üye Devletlerin uzmanlarının tavsiyeleri ile aynı şekilde talep etmektedir. Komisyonun çalışmalarına yardımcı olan komiteler konusunda yakın işbirliği vardır. AEA Konseyi yılda iki kez; AEA Ortak Meclis Komitesi ve AEA Danışma Kurulu ise her yıl toplanmaktadır.

2.8.2.2 Korunma Önlemi Prosedürü

EFTA Piyasa Gözetimi ve Denetimi Kuruluşu, AEA EFTA Devletleri'nden gelen korunma önlemleri bildirimlerinin incelenmesinden sorumludur. Kuruluş, ilgili tüm taraflara danışır ve dava ile ilgili olarak Komisyon ile bilgi alışverişinde bulunur. Kuruluş, kararını ilerideki adımlar için AEA EFTA Devletleri'ne ve Komisyon'a iletir. Bir AEA EFTA Devleti anılan kararı takip etmezse, Piyasa Gözetimi ve Denetimi Kuruluşu bir ihlal prosedürü başlatabilir.



Bir Üye Devletin bir korunma önlemini başlattığı durumlarda, Komisyon ve PGD Kuruluşu arasında istişare yapılması öngörülmektedir. Komisyon, kararını ilerideki adımlar için EFTA PGD kuruluşuna iletir, Otorite ise kararı ilerideki adımlar için AEA EFTA Devletleri'ne gönderir. Bir AEA EFTA Devleti kararı takip etmezse, Kuruluş ihlal prosedürü başlatabilir.

2.8.3 Monako, San Marino ve Andora

AB ve Monako, San Marino ve Andorra arasındaki ürünlerin ikili ticareti, gümrük birliği anlaşmalarıyla kolaylaştırılmaktadır: Monako'nun Fransa ile gümrük birliği bulunmakta ve aynı zamanda AB'nin gümrük bölgesinin bir parçası konumundadır; San Marino ve Andorra'nın her ikisinin de AB ile gümrük birliği anlaşması bulunmaktadır.

Bununla birlikte, Birlik piyasasında bulundurulabilmesi için, bu ülkelerdeki ürünlerin AB müktesebatına uygun olması gerekmektedir.⁸³

2.8.4 Türkiye

Türkiye ve AB, 1995 yılında bir Gümrük Birliği kurmuştur (AB-Türkiye Ortaklık Konseyi'nin 1/95 sayılı kararı, 96/142/EC). Gümrük Birliği Kararı, Türkiye ile AB arasında üretilen sanayi ürünleri ve işlenmiş tarım ürünlerindeki ticareti kapsamakta ve Türkiye tarafından tüm AB ürün mevzuatının uyumlaştırılmasını öngörmektedir. Anlaşma, AB-Türkiye sınırında bu tür ürünlerle ilgili ithalat kontrollerini ortadan kaldırarak, AB ile Türkiye arasında üretilen sanayi ürünleri ve işlenmiş tarım ürünlerinin serbest dolaşımını sağlamayı amaçlamaktadır.

Kararın 5'ten 7'ye kadar olan maddeleri, ABİHA'nın 34-36. Maddelerini yansıtarak Avrupa Birliği ile Türkiye arasındaki gümrük vergisine eşdeğer etkiye sahip tedbirlerin ortadan kaldırılmasını amaçlamaktadır. Kararın 66. Maddesi uyarınca, 5 ila 7. Maddelerinin, Gümrük Birliği Kararının kapsadığı ürünlerde uygulanması ve kullanılması amacıyla, Adalet Divanı'nın ilgili içtihadı -özellikle de Karşılıklı tanımaya ilişkin Cassis de Dijon davası- ile uyumlu olarak yorumlanması gerekmektedir.

Sonuç olarak, Türkiye'nin mevzuatını AB ile uyumlu hale getirdiği sektörlerde, Türkiye'de yasal olarak üretilen ve / veya pazarlanan bir ürün, AB'de yasal olarak üretilen ve / veya pazarlanan bir ürüne eşit muamele görmeli ve ithalat kontrollerine tabi tutulmamalıdır. Aynı mantık, Türkiye'nin mevzuatını Madde 34-36 TFEU ile uyumlu hale getirdiği düzenlenmemiş sektörlerde de geçerli olacaktır.

Karar ayrıca Türkiye'nin onaylanmış kuruluşlar, PGD, akreditasyon, standardizasyon, metroloji ile özellikle CE markalama gereklilikleriyle ilgili ürünler ve kalite altyapısına ilişkin Avrupa Birliği mevzuatını ve düzenlenmemiş alanda karşılıklı tanımayı uyarlamasını şart koşturmaktadır.

⁸³ Daha fazla bilgi için lütfen Andorra, Monaco ve San Marino'nun AB'nin İç Pazar ve Diğer Alanlardaki İşbirliği'ne erişim engelleri hakkındaki Komisyon Çalışma Ekibine Raporu'na (SWD (2012) 388 final) bakınız: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>



1997 yılında imzalanan bir diğer Karar (AT-Türkiye Ortaklık Konseyi'nin 2/97 sayılı Kararı), ticaret ve şartlara ilişkin teknik engellerin kaldırılması ile ilgili, sanayi ürünleri müktesebatının bir kısmı da dâhil olmak üzere, Birliğin yasal araçlarının listesini ve Türkiye tarafından uygulamalarını düzenleyen kuralları içermektedir. Bu Kararın Ek 1'inde, Türkiye'nin, Kararın Ek 2'sinde listelenen mevzuatı uyumlaştırması durumunda, Kararın Ek 2'sinde listelenen mevzuata giren ürünler için AB ve Türkiye'de de aynı kural ve prosedürlerin uygulanacağına hükmedilmiştir. Bununla birlikte, Ek 2'de belirtilen yasal araçların birçoğu kademeli olarak yeni Birlik direktif ve düzenlemeleri ile değiştirilmiştir.

2006 yılında, AB-Türkiye Ortaklık Konseyi, Türkiye'nin onaylanmış kuruluş atamasını ve bu kuruluşlarca verilen test raporları ile sertifikaların tanınmasını öngören yeni bir Karar (1/2006) kabul etmiştir. Taraflar, Türk mevzuatının, birtakım Yeni Yaklaşım direktifleri ve düzenlemeleri için AB'dekiler ile eşdeğer olduğunu teyit eden beyanlarda bulunmuşlardır.

Düzenlenmemiş alanda, Türkiye'nin AB pazarına ürün tedarik eden iktisadi işletmecilerinin hakları ve yükümlülükleri Komisyonun diğer Üye Devletlerin piyasalarına ürün erişimini kolaylaştırmak konusundaki yorumlayıcı iletişim aracı ile "karşılıklı tanımanın pratik uygulanması" ile ortaya konmuştur ⁸⁴.

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), Akreditasyon için Avrupa işbirliği (EA) üyesidir ve EA ile bir dizi karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır. TÜRKAK tarafından akredite edilmiş Türk uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen sertifikalar, AB'de yerleşik olan ve AB Ulusal Akreditasyon Kurumları tarafından akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından yayınlananlara eşdeğer sayılmaktadır.

Standardizasyon alanında, hem CEN hem de CENELEC, 1 Ocak 2012 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü'ne (TSE) tam üyelik statüsü vermiştir.

⁸⁴ RG C 265, 4.11.2003, s. 2.



2.9

Yeni veya Güncellenmiş AB Kuralları Olması Durumunda Geçiş Süreleri

Yeni ya da gözden geçirilmiş mevzuat söz konusu olduğunda, geçiş dönemi olarak adlandırılan ve yeni bir kuralın yürürlüğe girmesi ile uygulanmaya başladığı an arasındaki sürede iktisadi işletmecilere yeni kurallara uyum sağlamak için ek süre verilebilir. Geçiş dönemi, yeni kurallar kabul edilmiş olmasına rağmen mevcut kuralların geçerli kalması anlamına gelir. Geçiş dönemi, AB ürün kurallarının revize edilmesi veya ulusal kuralların yerini alması durumunda yasa koyucu tarafından getirilebilir.

Geçiş döneminin amacı, imalatçıların, ulusal makamların ve onaylanmış kuruluşların, yeni ya da gözden geçirilmiş bir mevzuatın oluşturduğu uygunluk değerlendirme prosedürleri veya temel ya da diğer yasal gerekliliklere kademeli olarak uyum sağlamaları ve böylece üretimin engelleme riskini önlemektir. Ayrıca, imalatçılar, ithalatçılar ve dağıtıcılara, önceden var olan kurallarla uyumlu olarak üretilen ürünlerin stoklarını satmak gibi, önceden var olan, ulusal veya AB kurallarına göre edindikleri hakları kullanmaları için zaman tanınmalıdır. Son olarak, geçiş dönemi, uyumlaştırılmış standartların gözden geçirilmesi ve benimsenmesi için, Birlik uyum mevzuatının uygulanması için bir ön koşul teşkil ediyor olmasa da, fazladan zaman sağlamaktadır.

Bir geçiş dönemi sağlayan her Birlik uyum yasası, yürürlükte olan sistemin dondurulması için bir tarih belirlemektedir. Bu genel olarak, mevzuatın yürürlüğe girdiği tarihtir; ancak bazen mevzuatın kabul edildiği tarih de olabilmektedir.

Geçiş döneminden sonra, bu süreçten önce veya bu dönemde imal edilen ürünler, yürürlükten kaldırılacak olan mevzuat doğrultusunda artık piyasaya arz edilemeyebilir. Geçiş döneminin bitiminden önce piyasaya arz edilen bir ürünün piyasada bulundurulmasına veya hizmete sunulmasına izin verilmelidir.⁸⁵ Bununla birlikte, belirli Birlik uyum mevzuatı, güvenlik nedenleri veya mevzuatın diğer amaçları için gerekli gördüğü takdirde, bu tür ürünlerin piyasada bulundurulmasını yasaklayabilir.

Geçiş döneminin bitiminden önce piyasaya arz edilmeyen ürünler, yalnızca yeni mevzuat hükümlerine tam olarak uyumlu ise piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabileceklerdir⁸⁶.

⁸⁵ Örneğin; ürün, dağıtıcının deposunda stokta bulunuyorsa, geçiş dönemi sonrasında yasal olarak satılabilir, örneğin; ürünün piyasaya arz edilmiş olduğu ve mülkiyet değişikliğinin gerçekleştiği durum.

⁸⁶ Basınçlı ekipman ile ilgili Direktif, hizmete sunmaya yönelik bir zaman sınırı getirmediğinden, bu Direktif kapsamındaki ürünler, bu Direktif uyarınca daha ileri şartlara tabi olmaksızın herhangi bir zamanda hizmete sunulabilir. Piyasaya arz edilme ve hizmete sunulma için Bölüm 2.3 ve 2.5'e bakınız.



Genel kurallara göre CE işareti, bir veya birkaç Birlik uyum mevzuatı bölümüne göre iliştilmesini gerektirdiği ürünlerin, yürürlükteki tüm ilgili mevzuat hükümlerine uygun olduğunun bir göstergesidir. Bununla birlikte, bu mevzuatın, bir ya da daha fazlasının, öngörülen geçiş dönemi boyunca, hangi düzenlemelerin uygulanacağını seçmek için imalatçıya izin vermesi durumunda; CE işareti, yalnızca imalatçı tarafından uygulanan yasal metinlere uygunluğun bir göstergesi olmaktadır. Sonuç olarak, bir geçiş dönemi boyunca, CE işareti, ürünün, iliştilmesini gerektiren tüm uygulanabilir mevzuat parçalarına uygun olduğunu göstermemektedir. İmalatçı tarafından uygulanan tüm Birlik uyum mevzuatına ilişkin bilgi, AB uygunluk beyanında yer almalıdır⁸⁷.

2.10

768/2008/EC Sayılı Karar Gereği AB Uygunluk Beyanına İlişkin Geçiş Düzenlemeleri

Birlik uyum mevzuatı, mevcut mevzuatın yerine yenisinin konulduğu hallerde, AB uygunluk beyanına dâhil edilmesi gereken bilgilere ilişkin bir geçiş çözümü öngörmek zorunda değildir. 768/2008/EC sayılı Kararın referans hükümlerine uygun olarak revize edilen Direktifler için bu durum geçerlidir⁸⁸. Bu Direktiflerin çoğunda temel gerekler değiştirilmemiştir ve eski veya yeni Direktiflere atıfta bulunmak için herhangi bir geçiş dönemi bulunmamaktadır. Ayrıca, ilgili hallerde, uyumlu Direktifler, eski Direktif kapsamında düzenlenen sertifikaların yeni Direktif kapsamında geçerli kalacağını belirtmektedir. Yeni Direktiflerin yürürlüğe girmesinden itibaren, mevzuata uygunluğunu göstermesi açısından piyasaya arz edilen ürünlerin AB Uygunluk Beyanlarında, yeni mevzuata atıf yapılması gerekecektir.

Birlik uyum mevzuatı çoğu durumda sadece AB uygunluk beyanının zorunlu asgari içeriğini belirtir. Ancak yararlı ek bilgiler genellikle kabul edilir. İmalatçılar bu esnekliği kullanabilirler ve Direktifler uygulamaya girmeden önce, eklerde belirtilen yeni model yapısını kullanmaya başlayabilirler. Ürünlerin hem eski hem de yeni Direktiflerin gerekliliklerine uyduğu durumlarda, iktisadi işletmeciler AB Uygunluk Beyanı'nda her iki Direktif'e ("eski" ve uyumlu Tüzükler) de başvurabilirler ve bu Direktiflerin her biri için karşılık gelen uygulama sürelerini gösterirler. Örneğin; 2014/30/EU sayılı Direktif kapsamında yer alan bir ürün için, AB uygunluk beyanı aşağıdaki ifadeyi içerebilir:

"Yukarıda açıklanan beyanın amacı ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur: Direktif 2004/108/EC (19 Nisan 2016'ya kadar) ve 2014/30/EU Direktifi (20 Nisan 2016'dan itibaren)."

⁸⁷ AB uygunluk beyanı için bkz. Bölüm 4.4. ; CE işareti için bkz. Bölüm 4.5.1.

⁸⁸ Şubat 2014'te, sekiz direktiften oluşan bir "Uyum Paketi" kabul edildi. Uyum paketi Direktiflerinin yürürlük tarihleri 20 Nisan 2016 olup ve temel gerekleri değiştirilmeyecektir. 2014/35/EU Direktifi (Düşük Voltaj); 2014/30/EU Direktifi (Elektromanyetik Uyumluluk); 2014/34/EU Direktifi (ATEX); 2014/33/EU Direktifi (Asansörler); 2014/29/EU Direktifi (Basit Basıncılı Kaplar); 2014/32/EU Direktifi (Ölçme Araçları); 2014/31/EU Direktifi (Otomatik Olmayan Tartı Aletleri); 2014/28/EU Direktifi (Sivil Patlayıcılar). 2013/29/EU Direktifi (Piroteknik Maddeler) 768/2008/EC sayılı Karar ile uyumlu hale getirilmiş ve 1 Temmuz 2015 tarihinde yürürlüğe girmiştir.



3

ÜRÜN TEDARİK
ZİNCİRİNDEKİ
AKTÖRLER VE
YÜKÜMLÜLÜKLERİ



Birlik uyum mevzuatı imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtımçıyı “iktisadi işletmeci” olarak tanımlamaktadır⁸⁹.

3.1 İmalatçı

- İmalatçı, bir ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını kendi isim ya da ticari markasıyla piyasaya arz eden herhangi bir gerçek / tüzel kişidir.
- İmalatçı, ürünün uygunluk değerlendirmesinden sorumludur ve izlenebilirlik gereksinimleri de dâhil olmak üzere bir dizi yükümlülüğe tabidir.
- Bir ürünü Birlik piyasasına arz ederken, imalatçının sorumlulukları Avrupa Birliği dışında veya bir Üye Devlette kurulmuş olmasına bakılmaksızın aynıdır.
- İmalatçı, ürünün risk arz etmesi veya uygunsuz olması durumunda piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu yetkili ulusal makamlarla işbirliği yapmalıdır.

İmalatçı, bir ürünün tasarlanmasından veya imal edilmesinden sorumlu olan ve kendi adı veya ticari markasıyla piyasaya arz eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişidir⁹⁰. Tanım, iki kümülatif durum içerir. Buna göre; kişinin, ürünü imal etmesi (veya ettirmesi) ve kendi adı veya ticari markası altında ürünü piyasaya arz etmesi gerekmektedir. Dolayısıyla, ürün başka bir kişinin adı veya ticari markası altında piyasaya arz ediliyorsa, bu kişi imalatçı olarak kabul edilecektir. İmalatçının sorumlulukları, hazır ürünleri bir araya getiren, paketleyen, işleyen veya etiketleyen ve bunları kendi adı veya ticari markasıyla piyasaya arz eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişiye de uygulanır. Ayrıca, imalatçının sorumluluğu, bir ürünün kullanım amacını, farklı temel veya diğer yasal gerekliliklerin uygulanabilir hale geleceği ya da ürüne uygulanacak Birlik uyum mevzuatının hizmete sunmayı kapsadığı durumlarda piyasaya sürmek veya hizmete sokmak amacıyla bir ürünü önemli ölçüde değiştirecek ya da yeniden üretecek şekilde değiştiren (böylece yeni bir ürün yaratan) herhangi bir kişiye de yüklenenecektir⁹¹.

İmalatçı ürünü kendisi tasarlayıp imal edebilir. Alternatif olarak, kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz etmek üzere ürünü tasarlettirebilir, imal ettirebilir, monte ettirebilir, ambalajlayabilir, işlettirebilir veya etiketlettirebilir ve bu sayede kendini imalatçı olarak tanıtabilir⁹². Alt yüklenicilik olması durumunda imalatçı, ürünün genel kontrolünü elinde

⁸⁹ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek 1’inde yer alan RI (7) no.lu maddeye bakınız.

⁹⁰ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek 1’inde yer alan RI (3) no.lu maddeye bakınız.

⁹¹ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek 1’inde yer alan R6 no.lu maddeye bakınız.

⁹² Bu imalatçılar genellikle “kendi markalarının etiketleyicileri” veya “özel etiketleyiciler” olarak adlandırılır.



bulundurmalı ve ilgili Birlik uyum mevzuatına göre sorumluluklarını yerine getirmek için gerekli olan tüm bilgileri almasını sağlamalıdır. Faaliyetlerinin bir kısmını veya tamamını alt yükleniciye veren imalatçı, kendi sorumluluklarını hiçbir şekilde yetkili temsilciye, dağıtıcıya, kullanıcıya veya bir alt yükleniciye yükleyemez.

İmalatçının ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatına uygunluğuna ilişkin nihai sorumluluğu bulunmaktadır; ürünü kendisi tasarlayıp imal ettiği veya imalatçı olarak kabul edildiği durumlarda, ürünün kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz edilmesinden dolayı sorumluluğu vardır.

Böylelikle; bir ürünün bir araya getirilmesi, paketlenmesi, işlenmesi veya etiketlenmesi gibi sebepler için bir başka imalatçıya aktarılması durumunda, ürünün piyasaya arz edilmesi sırasında, ürünün ilgili mevzuata uygunluğunu sağlamak konusunda tek ve nihai sorumluluğu bulunmaktadır. Bu hususları yerine getirebilecek durumda olmak zorundadır.

İmalatçı ürünü, Birlik uyum mevzuatının öngördüğü temel şartlara ve diğer yasal gerekliliklere uygun olarak tasarlamak ve üretmek ile ilgili Birlik uyum mevzuatının belirlediği usul(ler)e uygun olarak uygunluk değerlendirmesini yapmaktan sorumludur⁹³.

İmalatçı, ürünle ilgili sorumluluğu, ilgili Birlik uyum mevzuatının tüm hükümlerine uygun olarak üstlenebilmek için, hem tasarımını hem de yapımını anlamakla yükümlüdür. Bu, imalatçının bir ürünü tasarladığı, ürettiği, paketlediği ve etiketlediği durumlar için olduğu gibi bunların hepsinin veya bir kısmının bir alt yüklenici tarafından gerçekleştirildiği durumlar ilişkin olarak da geçerlidir. İmalatçının ürünün uygunluğunu göstermek için ilgili bilgilere sahip olması gereklidir.

Bu bağlamda, ürünü piyasaya adı veya ticari marka adı altında arz eden iktisadi işletmeci, Birlik uyum mevzuatının amaçları doğrultusunda otomatik olarak imalatçıya dönüşür. Bu nedenle, aslında bir başkası tarafından yapılmış olsa bile, ürünün uygunluk değerlendirmesi (tasarım ve üretim) için tüm sorumluluğu üstlenir. Ayrıca, ürünün uygunluğunu göstermek için gerekli tüm belge ve sertifikalara sahip olmalıdır; ancak bunların kendi adı altında olması gerekmez.

95/16/EC sayılı Asansör Direktifi, “asansör kurucusu”nu asansörün tasarımı, imalatı, montajı ve piyasaya arzının sorumluluğunu üstlenen ile CE işaretini iliştiren ve AB uygunluk beyanını hazırlayan kişi olarak tanımlamaktadır. Bu nedenle, kurucu, diğer Birlik uyum mevzuatı bağlamında tipik olarak imalatçıya atanan sorumlulukları üstlenen kişidir.

Birlik uyum mevzuatı, imalatçının Avrupa Birliği’nde kurulmasını/yerleşik olmasını gerektirmez. Bu sebeple, bir ürün Birlik piyasasına arz edilirken, imalatçının sorumlulukları Avrupa Birliği dışında veya bir Üye Devlette kurulmuş olmasına bakılmaksızın aynıdır.

⁹³ 95/16/EC sayılı Asansör Direktifi, ürünü faaliyete geçiren ve kullanıma hazır hale getiren kişiye sorumluluk getirmek için yükleyici kavramını kullanır. Yükleyicinin rolü, üretim unsurlarını ile hizmete sunmayı birleştirmek ve nihai ürünü sunmak için temel bir rol olarak görülmektedir.



Genel bir kural olarak, piyasaya bir ürün arz edilirken imalatçı, üretim sürecinin ürünlerin uygunluğunu ve özellikle de aşağıda yer alan hususların uygunluğunu⁹⁴ sağlaması için gerekli tüm önlemleri almalıdır:

- 1 İlgili Birlik uyum mevzuatında öngörülen prosedür(ler) uyarınca uygunluk değerlendirmesini yapmalı veya yaptırmalıdır. İlgili Birlik uyum kurallarına bağlı olarak, imalatçının, uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmesi veya bir onaylanmış kuruluş tarafından onaylanmış bir kalite sistemine sahip olması için ürünü üçüncü bir tarafa (genellikle bir onaylanmış kuruluş) göndermesi gerekebilir. Her durumda, imalatçı ürünün uygunluğuna ilişkin tüm sorumluluğu taşır;
- 2 Gerekli teknik dosyayı hazırlamalıdır;
- 3 AB uygunluk beyanını hazırlamalıdır;
- 4 Ürünü ilgili Birlik uyum mevzuatının⁹⁵ gerektirdiği şekilde, tüketiciler ve diğer son kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılabilir talimat ve güvenlik bilgileri^{96 97} - ilgili Üye Devlet⁹⁸ tarafından belirlenen bir dildeki- ile birlikte sunulmalıdır. Özel mevzuatında farklı bir şekilde belirtilmediği sürece, ürünün tüketici veya diğer nihai kullanıcılar için olup olmadığı fark etmeksizin talimat ve güvenlik bilgileri sağlanmalıdır⁹⁹. Bu ürünün tüketici tarafından güvenli kullanımı için gerekli olan monte edilmesi, kurulması, işletilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi ve atılmasına ilişkin bilgilerin tümünü içermelidir. Montaj veya kurulum talimatları, envanter parçaları ile özel yetenekler veya araçları içermelidir. Operasyonla ilgili talimatlar, kullanım kısıtlaması, kişisel koruyucu ekipman gerekliliği, bakım, temizleme ve onarımına ilişkin bilgileri ihtiva etmelidir. Belirli bir ürün için talimatlara ve güvenlik bilgilerine dahil edilmesi gereken bilgilerin belirlenmesi imalatçının yükümlülüğündedir. İmalatçılar bir ürünün kullanım amacını belirlerken düşündüklerinin ötesine bakmak ve kendilerini ürünün ortalama kullanıcısının pozisyonuna yerleştirerek o ürünü ne şekilde kullanacağını düşünmek durumundadırlar. Ayrıca, sadece profesyoneller için tasarlanan ve onlar tarafından kullanılması amaçlanan bir

⁹⁴ 768/2008/EC sayılı Kararın R2 (1) no.lu maddesine bakınız.

⁹⁵ Sembollerin uluslararası standartlara göre kullanılması yazılı ifadelerle alternatif olabilir.

⁹⁶ Bazı belirli durumlarda, imalatçı tarafından birçok özdeş ürünün son kullanıcıya birlikte satılması veya bir uygulamada kullanılmak üzere bir ambalajda (örneğin kurulum ekipmanı) satılması ve bir araya getirilmesinin amaçlandığı bazı özel durumlarda, bir birim nakliye bir dizi talimatın eşlik etmesi yeterlidir. Bununla birlikte, bir araya getirilen ürünlerin dağıtılması ve farklı özdeş ürünlerin tek tek satılması durumunda, ürünlerin birliğini dağıtarak ürünleri tekil hale getiren iktisadi işletmeciler, her bir ürüne bir dizi talimat ve güvenlik bilgisinin eşlik etmesini sağlamalıdır.

⁹⁷ Birlik uyum mevzuatının tümünün güvenlikle ilgili olmaması nedeniyle, tüm Birlik uyum mevzuatında talimatlar ve güvenlik bilgileri aynı anda yer almamaktadır.

⁹⁸ İmalatçı, ithalatçı ve dağıtıcı, ürüne, ilgili Üye Devlet tarafından belirlendiği şekilde, tüketiciler ve diğer nihai kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılabilir bir dilde talimatlar verilmesini sağlama yükümlülüğüne sahiptir. Ürünü bir Üye Devlet piyasasında bulunduran her bir iktisadi işletmecinin, istenen tüm dillerin erişilebilir olmasını sağlama sorumluluğu bulunmaktadır.

⁹⁹ Özel mevzuatında aksi belirtilmedikçe, güvenlik bilgilerinin kâğıt üzerinde sağlanması gerektiğinden, tüm talimatların aynı zamanda kâğıt üzerinde sunulması zorunlu değildir; ancak elektronik veya diğer veri depolama formatları da olabilir. Bununla birlikte, kâğıt versiyonunu talep eden tüketiciler için her zaman ücretsiz olarak sunulabilmelidir.



aracın profesyonel olmayanlar tarafından da kullanılabileceği göz önünde bulundurularak ürüne eşlik eden tasarım ve talimatlarda bu olasılık dikkate alınmalıdır;

5 Aşağıda yer verilen izlenebilirlik gereksinimlerini karşılamalıdır:

- Ürünün piyasaya arzından¹⁰⁰ sonra 10 yıl boyunca veya ilgili Birlik uyum eyleminde belirtilen süre kadar teknik belgeleri ve AB uygunluk beyanını saklar,
- Ürünün, tanımlanmasına izin veren bir tip, parti veya seri numarası veya başka bir öge taşımasını sağlar,
- Kendisi ile ilgili aşağıdaki üç unsuru belirtir:
 - 1 ismi,
 - 2 tescilli ticari markası veya tescilli markası ve
 - 3 ürünün üzerinde tek bir posta adresi¹⁰¹ veya ürünün boyut veya fiziksel özelliklerinden¹⁰² dolayı mümkün olmadığına ürünlerin ambalajında¹⁰³ ve / veya ekli dokümanlarda^{104 105 106}). Tek temas noktasının, ürünün piyasasında bulundurulduğu Üye Devlette yerleşik olması gerekli değildir;

6 Uygunluk işaretini (CE işareti ve ilgili diğer işaretler¹⁰⁷) ilgili mevzuat kapsamında uygun olarak ürüne iliştirir;

7 Seri üretimde uygunluğun sürdürülebilmesi için uygunluk içinde kalması için prosedürlerin doğru uygulandığından emin olur. Ürünün özellikleri veya tasarımındaki değişiklikler ve ürünün uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlarda veya diğer teknik özelliklerdeki değişiklikler dikkate alınmalıdır. İmalatçının harekete geçmesi, uyumlaştırılmış standartlarda ya da diğer teknik şartlarda meydana gelen değişikliklerin niteliğine, özellikle de bu değişikliklerin temel ya da diğer yasal gerekliliklerin kapsamı açısından önemli olup olmadığına ve değişikliklerin özel olarak o ürünü ilgilendirip ilgilendirmediğine bağlıdır. Bu, örnek olarak AB Uygunluk Beyanının güncellenmesini, ürün tasarımının değiştirilmesini, Onaylanmış Kuruluşla¹⁰⁸ bağlantı kurulmasını vs. gerektirebilir;

¹⁰⁰ Ürün modelinin piyasaya arz edilen son ürünü olarak anlaşılmalıdır.

¹⁰¹ Tıbbi Cihazlar Direktifleri için imalatçı iş yerini belirtmelidir.

¹⁰² Bu estetik nedenleri içermez.

¹⁰³ Bazı Birlik uyum mevzuatının, ambalajın bu gereksinimi karşılamak için kullanma olasılığını içermediği unutulmamalıdır(örn. Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği).

¹⁰⁴ İmalatçı isterse bir internet sitesi ekleyebilir. İnternet sitesi ek bilgi niteliğinde olup bir adres olarak yeterli değildir. Normalde bir adres, bir cadde ve numaradan veya posta kutusu ve numaradan, posta kodu ve kasabadan oluşur, ancak bazı ülkeler bu modelden sapabilir.

¹⁰⁵ Alçak gerilim cihazları, oyuncaklar, makineler, otomatik olmayan tartı aletleri, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, gaz yakan cihazlar, tıbbi cihazlar, muhtemel patlayıcı ortamlar, gezi tekneleri, asansörler, basınçlı ekipmanlar, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları, telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanları ile ilgili Birlik uyum mevzuatına bakınız. Ayrıca, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları Direktifine göre; Birlik piyasasına kendi ismi ile cihaz arz eden bir imalatçı, kendi işyerinin olduğu Üye Devlette kayıt yaptırmak zorundadır.

¹⁰⁶ İsim ve adres gerekliliği hakkında daha fazla bilgi için, bakınız 4.2.2.1.

¹⁰⁷ Örneğin; ATEX markalama, R & TTE Direktifine göre sınıf tanımlayıcısı veya otomatik olmayan tartma makineleri ve ölçüm aletlerine ilişkin ek metroloji işaretlemeleri.

¹⁰⁸ AB tipi inceleme sertifikaları ile ilgili bilgi yükümlülükleri için 768/2008/EC sayılı Karar Ek II, Modül B, madde 7'ye bakınız.



8 İlgili hallerde ürünü ve / veya kalite sistemini onaylar.

Belirli Birlik uyum eylemleri kapsamında, imalatçının üretim zincirinin sonunda numune testi gerçekleştirmesi veya hâlihazırda pazarlanan ürünlere yönelik tüketicilere veya diğer son kullanıcılara ek koruma sağlaması gerekebilir^{109 110}.

Piyasaya arz ettikleri bir ürünün İlgili Birlik uyum mevzuatına uygun olmadığını düşünen veya bu yönde bir gerekçesi olan imalatçılar söz konusu ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya gerekirse geri çağırmak gibi uygun düzeltici önlemleri derhal almak zorundadırlar. Ayrıca, imalatçıların ürünün sağlık, güvenlik, çevre veya ilgili mevzuatla¹¹¹ korunan başka herhangi bir kamu çıkarına karşı risk oluşturduğu yönünde bir gerekçesi olması halinde derhal ürünün piyasasında bulundurulduğu Üye Devletin ulusal yetkililerini özellikle uygunsuzluğun ayrıntıları ile alınan herhangi bir düzeltici önlem olup olmadığı konusunda bilgilendirmesi gerekmektedir. Komisyon, bu yükümlülüğün uygulanma açısından kolaylaştırılması için “Genel Ürün Güvenliği Direktifi İş Uygulaması” adında bir Bilgi Teknolojileri(BT) aracı sağlamaktadır¹¹².

Gerekçeli bir talep üzerine¹¹³, imalatçı bir ürünün uygunluğunu göstermek için gerekli olabilecek bilgi ve belgeleri yetkili ulusal makamlara bu otoriteler tarafından kolayca anlaşılacak bir dilde sağlamak zorundadır. İmalatçılar, yetkili ulusal makamın talebi doğrultusunda, piyasaya arz ettikleri ürünün riskini bertaraf etmek için alınan herhangi bir önleme ilişkin makamla işbirliği yapmalıdır. İmalatçılar PGD kuruluşlarının talebi üzerine, bir ürün tedarik ettikleri herhangi bir iktisadi işletmeciyi belirtirler. Ürün tedarik ettikleri iktisadi işletmeciye ait bilgiyi, ürünü sağladıkları tarihten itibaren 10 yıl boyunca sunabilmek zorundadırlar.

Buradaki düşünce, ulusal kuruluşun ulusal dilden farklı bir dili(dilleri) anladığı sürece kabul edebileceği yönündedir. Seçilen dil kuruluş ile müzakereye tabidir ve kuruluş tarafından kabul edilirse üçüncü bir dil olabilir.

Gerekçeli bir talep durumunda, imalatçının, teknik şartnamenin iddia edilen uygunsuzluk ile ilgili bir kısmını sağlaması ve bunun sorunun imalatçıya ait olup olmadığını göstermeye uygun olması yeterlidir. Bu nedenle, teknik belgelerin çevirisine yönelik herhangi bir talep belgelerin bu bölümleri ile sınırlı olmalıdır. Talep, ürünün tabi olduğu Birlik uyum mevzuatına bağlı olarak, talep edilen belgelerin alınması için bir son tarih belirtebilir. Ulusal

¹⁰⁹ Örneğin; Basit basınçlı kaplar ve ATEX ile ilgili Direktifler.

¹¹⁰ Bu tür numune testleri, tüketicilerin sağlığını ve güvenliğini korumak amacıyla, bir ürünün teşkil ettiği risklere uygun olduğu düşünüldüğünde yapılmalıdır (bkz. 768/2008/EC sayılı Karar Madde R2.4.).

¹¹¹ Ürün için kabul edilebilir risk seviyesi, ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen temel gereklerle tanımlanır. Sonuç olarak, imalatçılar, ürünün ilgili temel gerekçelere uymadığını düşündükleri veya bu yönde bir gerekçeleri olduğu durumlarda yetkili makama bilgi vermelidir.

¹¹² <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

¹¹³ Gerekçeli talep, bir makam tarafından resmi bir karar anlamına gelmez. 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 19(1) Maddesinin 2. paragrafına göre, “piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, iktisadi işletmecilerin faaliyetlerini yürütmek için gerekli gördükleri durumda bu belge ve bilgilerin mevcut olmasını şart koşabilirler”. Bir talebin gerekçelendirilmesi için, piyasa gözetim makamının, bilginin talep edildiği bağlamı açıklaması yeterlidir (örneğin, ürünlerin belirli özelliklerine ilişkin inceleme, rastgele kontroller, vb.).



kuruluşun aciliyeti doğrudan ciddi bir riske dayandırması durumunda, daha kısa bir son tarih belirlenebilir.

Birlik uyum mevzuatının hizmete sunulmayı kapsamaması halinde, ürünü hizmete sunan gerçek veya tüzel kişi, piyasaya bir ürün arz eden imalatçı ile aynı sorumluluklara sahiptir. Ürünün Birlik uyum mevzuatına uygunluğu ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün yapıldığı hususlarını karşılamalıdır¹¹⁴.

Ayrıca, Birlik piyasasına üçüncü bir ülkeden ikinci el ürünler arz eden veya Birlik piyasası için tasarlanmayan veya imal edilmeyen herhangi bir ürünü Birlik piyasasına arz eden kişi, imalatçının rolünü üstlenmektedir.

Son olarak, bir ithalatçı ya da dağıtıcı, bir ürünü, ilgili gerekliliklere uygunluğunun etkilenebileceği ya da kendi adı veya ticari markası altında tedarik edebileceği ölçüde değiştirirse, o zaman imalatçı olarak kabul edilmeli ve imalatçıya ait olan tüm yükümlülükleri üstlenmelidir¹¹⁵. Buna göre, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olmasını ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçmesini sağlamalıdır¹¹⁶.

3.2 Yetkili Temsilci

AB’de kurulup kurulmadığına bakılmaksızın, imalatçı belirli görevleri yerine getirirken kendi adına hareket etmek üzere Birlik’te yetkili bir temsilci atayabilir.

AB’de kurulup kurulmadığına bakılmaksızın imalatçı, ilgili Birlik uyum mevzuatında¹¹⁷ gerekli olan belirli görevleri yerine getirirken adına hareket etmek üzere Birlik’te yetkili bir temsilci atayabilir. Avrupa Birliği dışında kurulmuş bir imalatçının yetkili bir temsilciye sahip olması zorunlu değildir¹¹⁸.

Birlik uyum mevzuatının amaçları doğrultusunda, imalatçı adına hareket edebilmek için, Birlik bünyesinde bir temsilci yetkilendirilmelidir. İmalatçının ticari temsilcileri (yetkili da-

¹¹⁴ Bu, oyuncaklara, alçak gerilim ekipmanlarına, sivil patlayıcılara ve soğutma cihazlarına ilişkin Birlik uyum mevzuatının kapsadığı ürünlere uygulanamaz; çünkü bu direktifler sadece piyasada bulundurmaya kapsamaktadır. Ayrıca, bu, kendi kullanımı için imal edilen gezi teknelerine uygulanmaz, 5 yıl boyunca piyasaya arz edilmemek veya 1950’den önce özel olarak tasarlanmış olmak kaydıyla.

¹¹⁵ 768/2008/EC sayılı Karar Ek I R6 no.lu Madde.

¹¹⁶ Ayrıca, makine ve asansörlerle ilgili Direktiflere göre; uygunluk değerlendirme prosedürüne ilişkin yükümlülükler, imalatçı, yetkili temsilcisine veya asansörün yükleyicisinin bu yükümlülükleri yerine getirmediği durumda ürünü piyasaya arz eden herhangi bir kişiye aittir.

¹¹⁷ Birlik uyum mevzuatının tamamının bir yetkili temsilci sağlamadığı unutulmamalıdır.

¹¹⁸ Bir istisna olarak, tıbbi cihazlara ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarına ilişkin Direktiflere göre; bir Birlik piyasasına kendi adı ile tıbbi cihaz arz eden imalatçının Üye Devlette kayıtlı bir işyeri bulunmaması durumunda, tıbbi cihazların pazarlanmasından sorumlu olarak Birlik bünyesinde yerleşik bir kişiyi yetkilendirmelidir.



ğitıcılar veya acenteler gibi), Birlik uyum mevzuatı anlamında yetkili temsilci ile karıştırılmamalıdır.

İmalatçıdan yetkili temsilciye devredilen görevlere ilişkin yetki devrinde, özellikle temsilcinin görevlerinin içeriği ve sınırlarını tanımlamak için açık ve yazılı olarak belirtilme yapılmalıdır. Birlik uyum mevzuatına göre yetkili temsilci tarafından devredilebilecek görevler idari niteliktedir. Bu nedenle imalatçı, aksi belirtilmedikçe, teknik şartnameyi oluşturma veya üretim sürecinin ürünlerin uygunluğunu sağlamasına yönelik gerekli önlemleri devretme yetkisine sahip olamaz. Ayrıca, yetkili temsilci, ürünü, Birlik uyum mevzuatına uygun hale getirmek için kendi girişimiyle değiştiremez.

İmalatçının yetkili bir temsilci tayin etmesi halinde, bu yetki asgari olarak, yetkili temsilcinin aşağıdaki görevleri yerine getirmesine izin vermelidir:

- AB uygunluk beyanı ve teknik belgeleri ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları emrine hazır bulundurmak ve talepleri doğrultusunda onlarla işbirliği yapmak,
- Yetkili bir ulusal makamın gerekçeli bir talebi üzerine, bir ürünün uygunluğunu göstermek için gerekli olan tüm bilgi ve belgeleri makama sağlamak,
- Yetkili ulusal makamlarla birlikte, talepleri doğrultusunda, onların yetkileri kapsamında olan ürünlere ilişkin ortaya çıkabilecek riskleri bertaraf etmek için alınan önlemlerde işbirliği yapmak.

İlgili uygunluk değerlendirme prosedürüne ve söz konusu Birlik uyum mevzuatına bağlı olarak, yetkili temsilci aşağıda yer alan türde görevler için yetkilendirilebilir:

- CE işaretini (ve ilgili diğer işaretlemeleri) ve onaylanmış kuruluşun numarasını ürüne iliştmek,
- AB uygunluk beyanı hazırlamak ve imzalamak.

Bir imalatçı tarafından atanan yetkili temsilci, Birlik uyum mevzuatı anlamında bir ithalatçı veya dağıtıcı olabilir, bu durumda ithalatçı veya dağıtıcının yükümlölüklerini yerine getirmesi gerekir¹¹⁹.

¹¹⁹ İthalatçının yükümlölükleri için Bölüm 3.3'e bakınız.



3.3 İthalatçı

- İthalatçı, üçüncü bir ülkeden gelen bir ürünü AB piyasasına arz eden Birlik'te yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.
- Yükümlülükleri, imalatçının yükümlülüklerine dayanmaktadır.

İthalatçı, üçüncü bir ülkeden gelen bir ürünü AB piyasasına arz eden Birlik'te yerleşik iktisadi işletmecidir. Birlik uyum mevzuatı kapsamında önemli ve açıkça tanımlanmış sorumluluklara sahiptir^{120 121}. Büyük ölçüde, AB'de yerleşik bir imalatçının maruz kaldığı sorumluluk türleri üzerinde inşa edilmiştir.

İthalatçı, imalatçının yükümlülüklerini doğru bir şekilde yerine getirdiğinden emin olmalıdır. İthalatçı, basit bir ürün satıcısı olarak değerlendirilmemelidir, ithal ürünlerin uyumluluğunu garanti altına almak için önemli bir role sahiptir.

İthalatçı, üçüncü bir ülkeden AB piyasasına ürün arz eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi olarak tanımlanmaktadır. Genel bir kural olarak, bir ürünü piyasaya arz etmeden önce, ithalatçı aşağıdakilerin yerine getirildiğinden emin olmalıdır;

- 1 uygun uygunluk değerlendirme prosedürünün imalatçı tarafından gerçekleştirildiğini. Ürünün uygunluğu konusunda herhangi bir şüphe duyuyorsa, piyasaya arz etmekten kaçınmalıdır. Ürün zaten piyasaya arz edilmişse, düzeltici önlemler almak zorundadır.¹²² Her iki durumda da, ithalatçı ürünün uygunluğu konusundaki herhangi bir şüpheyi netleştirmek için üretici ile temasa geçmesi gerekebilir.
- 2 imalatçının teknik dosyayı hazırladığını, ilgili uygunluk işaretlemesini (örn. CE işareti) iliştiirdiğini, izlenebilirlik yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve ilgili durumlarda ürünün talimatlar ve güvenlik bilgilerinin tüketiciler ve İlgili Üye Devlet tarafından belirlenen diğer nihai kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılabilen bir dilde hazırlandığını.¹²³

Bu yükümlülükler, ithalatçıların sadece uygun ürünleri piyasaya arz etme sorumluluğunun bilincinde olduklarından emin olmak içindir¹²⁴. Yükümlülüklerin hiçbirisi, ithalatçıların ek

¹²⁰ Bu Kılavuzun amaçları doğrultusunda, ithalat üçüncü ülkelerde imal edilen ve Birlik piyasasına arz edilen ürünlerdir. Bir Üye Devlette imal edilen ve başka bir Üye Devlette piyasaya arz edilen ürünler, faaliyetin Birlik iç pazarında gerçekleşmesi nedeniyle "ithalat" niteliği teşkil etmez.

¹²¹ İthalatçı ürünü taşıması gereken kişi değildir, ancak bu lojistik faaliyetin yerine getirildiği kişi olabilir.

¹²² Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bölümüne bakınız.

¹²³ Birlik uyum mevzuatının tümünün güvenlikle ilgili olmaması nedeniyle, tüm Birlik uyum mevzuatında talimatlar ve güvenlik bilgileri aynı anda yer almamaktadır.

¹²⁴ Bu yükümlülükler ışığında, ithalatçıların şu uygulamalarının genel olarak iyi bir uygulama teşkil ettiği düşünülmektedir: Tedarikçiyle yapılan sözleşmede ilgili AB mevzuatına atıfta bulunulması (Birlik yasaları uyarınca imalatçıların yükümlülükleri ifade ediliyor); Teknik dosyaya erişebilmeyi sağlaması veya imalatçının piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından talep edildiğinde teknik şartnameyi sağlama yükümlülüğü hususunda imza atmasını sağlaması.



kontrol prosedürlerine veya (üçüncü taraf) testlerine sistematik olarak başvurma gerekliliği oluşturmadığı gibi, bunların yapılmasını da engellememektedir.

İthalatçının ayrıca şu yükümlülükleri bulunmaktadır:

- Aşağıdaki üç unsuru belirtir: (1) kendisinin adı, (2) kendi tescilli ticari ismi veya ticari markası ve (3) ürün üzerinde veya ürünün boyutlarının veya fiziksel özelliklerinin elvermediği durumlar ile ambalajın açılmasının gerekeceği bir ürünün ambalajının üzerinde ve / veya ¹²⁵ekindeki şartnamede kendisi ile temas kurulabilecek adresinin yer alması gerekir¹²⁶. Bunu yaparak, ürün veya beraberindeki belgeler üzerinde yazılı olan güvenlik bilgilerinin görünürlüğünü engellememelidir.
- Bir ürün kendi sorumluluğu altındayken, depolama veya nakliye koşullarının ürünün ilgili mevzuatta belirtilen şartlara uygunluğunu tehlikeye atmadığından emin olmalıdır.
- Ürün piyasaya arz edildikten¹²⁷ ya da ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen süreden itibaren 10 yıl süreyle AB uygunluk beyanının bir kopyasını saklamalıdır.
- Yetkili ulusal kuruluşun talebi üzerine teknik dosyayı sağlayabilmelidir¹²⁸. İthalatçı bu kuruluş ile işbirliği yapmak zorundadır ve gerekçeli bir talep üzerine¹²⁹, bu kuruluş tarafından kolayca anlaşılabilen bir dilde ürünün uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri o makamlara vermek zorundadır. Buradaki düşünce, ulusal kuruluşun anladığı ve ulusal dilden farklı bir dili(diller) kabul edebileceği yönündedir. Seçilecek dil, kuruluş ile müzakereye tabidir ve kuruluş tarafından kabul edilirse üçüncü bir dil olabilir.
- Gerekçeli bir talep olması halinde, ithalatçının teknik dosyanın iddia edilen uygunsuzluk ile ilgili kısmını sağlaması ve sorunun imalatçıya ait olup olmadığını göstermeye uygun olması yeterlidir. Bu nedenle, teknik dosyanın çevirisine ilişkin herhangi bir talebin dosyanın bu ilgili bölümleri ile sınırlı olması gerekmektedir.
- PGD kuruluşlarının talebi üzerine, ithalatçı ürünü kendisine temin eden ve kendisinin ürünü temin ettiği iktisadi işletmecileri belirtmek zorundadır. Ürünü teslim ettikten sonraki 10 yıl boyunca ve ürünü teslim aldıktan sonraki 10 yıl boyunca bu bilgileri sunabilmelidir.

¹²⁵ İlgili Birlik uyum mevzuatına bağlıdır.

¹²⁶ Bazı sektörel Birlik uyum mevzuatının daha sıkı gerekler düzenleyebileceği unutulmamalıdır.

¹²⁷ Ürün modelinin piyasaya arz edilen son ürünü olarak anlaşılmalıdır.

¹²⁸ İthalatçılar teknik dosyanın bir kopyasına sahip olmak zorunda değildir; ancak talep üzerine ilgili makamlara sunulmasını sağlamalıdır. Açık bir zorunluluk olmamasına rağmen, ithalatçıya, imalatçıdan yazılı olarak, belgelerin PGD kuruluşu tarafından talep edildiğinde verilebileceğine dair resmi bir güvence vermesi tavsiye edilir.

¹²⁹ Gerekçeli talep, bir makâmın resmi bir kararı anlamına gelmez. 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 19(1) Maddesinin 2. paragrafına göre, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, iktisadi işletmecilerin faaliyetlerini yürütmek için gerekli gördükleri şekilde bu belgelerin ve bilgilerin mevcut olmasını şart koşabilirler. Bir talebin gerekçelendirilmesi için, piyasa gözetim makamının, bilginin talep edildiği bağlamı açıklaması yeterlidir (örneğin, ürünlerin belirli özelliklerine ilişkin inceleme, rastgele kontroller, vb.).



Ayrıca, belirli Birlik uyum mevzuatı kapsamında, ithalatçının, bir imalatçı gibi, hâlihazırda piyasaya arz edilen ürünlerin numune testini gerçekleştirmesi veya gerçekleştirmesini sağlaması gerekebilir¹³⁰.

Aynı şekilde, piyasaya arz ettikleri ürünün geçerli olan Birlik uyum mevzuatına uygun olmadığı yönünde bir gerekçesi olan ithalatçılar, bu ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemleri mümkünse hemen almalıdır. Ayrıca, ürünün bir risk teşkil ettiği durumlarda, ithalatçılar yetkili ulusal makamları derhal bilgilendirecektir.

İthalatçının yetkili temsilcide olduğu gibi imalatçıdan ne bir yetkilendirme alması gereklidir ne de aralarındaki ilişkinin tercihli olduğu söylenebilir. Bununla birlikte ithalatçı, sorumluluklarını yerine getirebilmek için, imalatçıyla irtibat kurulabilmesini sağlamalıdır (örneğin, teknik dosyayı talep eden makama sağlayabilmek için).

İthalatçı, imalatçı adına idari görevleri gerçekleştirmek isteyebilir. Böyle bir durumda, imalatçı tarafından yetkili temsilci olmak için açıkça yetkilendirilmelidir.

3.4 Dağıtıcı

- Dağıtıcı, bir ürünü, tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişidir.
- Dağıtıcılar belirli yükümlülöklere tabidir ve piyasa gözetimi ve denetimi bağlamında önemli bir role sahiptir.

İmalatçıların ve ithalatçıların yanı sıra, dağıtıcılar da iktisadi işletmeciler içerisinde kendine özgü yükümlölöklere haiz üçüncü bir kategoriyi oluşturmaktadır. Dağıtıcı, bir ürünü, tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişidir.

Tedarik zincirindeki perakendeciler, toptancılar ve diğer dağıtıcılar, imalatçı ile yetkili temsilci gibi tercihli bir ilişkiye sahip değildir. Bir dağıtıcı imalatçı, ithalatçı veya diğer bir dağıtıcıdan başka bir dağıtım için ürün satın alır.

Dağıtıcı, uygulanabilir gerekler ile ilgili olarak özenli¹³¹ davranmalıdır¹³². Örneğin, hangi ürünlerin CE işareti taşıması gerektiği, ürüne hangi bilgilerin eşlik etmesi gerektiği (örne-

¹³⁰ 768/2008/EC sayılı Karar Ek I Madde R4(6).

¹³¹ Özenli bakım bir diğerine zarar vermekten kaçınmak için koşulların dikkate alınmasıyla, genellikle ihtiyatlı veya makul bir tarafça yapılan çabayı ifade etmektedir. Bir kişinin belirli koşullar altında makul bir şekilde gerçekleştirmesi beklenen, dikkat, ihtiyat, kararlılık ve faaliyet düzeyine ilişkin yargılamayı ifade eder.

¹³² 768/2008/EC sayılı Karar Ek I Madde R5(1).



ğın, AB Uygunluk beyanı), etiketleme, kullanıcı talimatları veya diğer eşlik eden belgelere ilişkin dil gereksinimlerinin neler olduğu ile ürünün uygun olmadığını gösteren açık emareleri bilmek zorundadır. Dağıtıcı, ulusal PGD kuruluşuna gereken özenle hareket ettiğini ve imalatçı veya yetkili temsilcisi veya ürünü kendisine veren kişinin dağıtıcılar için yükümlülükler listesinde yer alan ilgili Birlik uyum mevzuatının gerektirdiği önlemleri aldığını kanıtlamakla yükümlüdür.

Uygunluk değerlendirmesi, AB uygunluk beyanı ve teknik dosyanın hazırlanması ve tutulması üçüncü ülkelerden gelen ürünler durumunda imalatçının ve/veya sorumluluğunda olmaya devam edecektir. Geçerli olan yasal yükümlülüklerin değişmiş olması durumunda hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir ürünün hâlâ uygun olup olmadığını kontrol etmek dağıtıcının sorumluluğu kapsamında değildir. Dağıtıcının yükümlülükleri, özel mevzuat hükümleri aksi bir durumu belirtmediği hallerde, ürünün imalatçı ya da ithalatçı tarafından piyasaya arz edilmesi anında yürürlükte olan mevzuata ilişkindir.

Dağıtıcı, AB uygunluk beyanını ve teknik dosyanın ilgili kısımlarını elde etmesinde PGD kuruluşuna yardımcı olmak için imalatçıyı, yetkili temsilcisini, ithalatçıyı veya kendisine ürünü sağlayan kişiyi tanımlayabilmek zorundadır. PGD kuruluşları teknik dosyaya ilişkin taleplerini doğrudan dağıtıcıya yönlendirme imkânına sahiptir. Ancak dağıtıcının ürüne dair “ilgili belgeler”e sahip olması beklenmemektedir. Bir ürünü piyasada bulundurmadan önce, dağıtıcı aşağıda yer alan resmi gereklilikleri doğrulamalıdır¹³³:

- ürünün gerekli uygunluk işaretlerini (örneğin CE işareti) taşıması,
- ürüne ilgili belgeler (örn. AB uygunluk beyanı¹³⁴) ve tüketiciler ve ilgili mevzuatın gerektirmesi halinde diğer nihai kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılabilen bir dilde talimatlar ve güvenlik bilgilerinin¹³⁵ eşlik etmesi,
- imalatçı ve ithalatçının (1) isimlerini, (2) tescilli ticari markaları veya ticari markalarını ve (3) ürün üzerinde veya ürünün boyutlarının veya fiziksel özelliklerinin elvermediği durumlar ile ambalajın açılmasının gerekeceği bir ürünün ambalajının üzerinde ve / veya ekindeki şartnamede¹³⁶ kendileri ile temas kurulabilecek adresinin yer aldığı ile ürünün belirtilmesini sağlayan bir tip, parti veya seri numarası veya başka bir öge taşıdığını.

Dağıtıcılar, sahip oldukları bilgi temelinde ve profesyonel olarak bilmeleri gereken durumlar kapsamında mevzuata uygun olmayan ürünleri tedarik etmemek durumundadırlar. Ayrıca, bu risklerin ortadan kaldırılması veya en aza indirgenmesi için alınacak önlemlere yönelik olarak yetkili kuruluş ile işbirliği yapmak ve yetkili kuruluşların yanı sıra imalatçı ya

¹³³ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I Birinci Paragrafı Madde R5(2).

¹³⁴ Birlik uyum mevzuatının, ürünün AB uygunluk beyanı ile birlikte sunulmasını açıkça gerektirdiği durumlarda, dağıtıcı bu hususu sağlamalıdır.

¹³⁵ Birlik uyum mevzuatının tümünün güvenlikle ilgili olmaması nedeniyle, tüm Birlik uyum mevzuatında talimatlar ve güvenlik bilgileri aynı anda yer almamaktadır.

¹³⁶ Madde 3.1. imalatçının yükümlülükleri ve Madde 3.3 ithalatçının yükümlülüklerine bakınız.



da ithalatçıyı bilgilendirmek zorundadırlar¹³⁷.

Benzer yükümlülükler, bir ürünün piyasada bulundurulması anında dağıtıcıları bağlamak-
tadır. Ürünün uygun olmadığına ilişkin makul gerekçelerin varlığı halinde dağıtıcı, imalatçı-
nın veya ithalatçının ürünü uygun duruma getirmesine yönelik düzeltici önlemler almasını
sağlamak ve yetkili kuruluşlara bilgi vermek durumundadır. Dağıtıcılar, ürünün uygunluğu
ile ilgili herhangi bir şüpheyi netleştirmek için ithalatçı veya imalatçıya başvurulmalıdır.

Ürünün mevzuat gereklerine uygunluğunu kontrol etmenin yanı sıra, dağıtıcı aşağıdakileri
yerine getirmelidir:

- 1 Uygunsuzluk şüphesi olması halinde düzeltici önlemleri başlatmak¹³⁸;
- 2 Üründen sorumlu olan imalatçı veya ithalatçıyı belirlemek için PGD kuruluşlarına yar-
dımçı olmak;
- 3 Yetkili bir makamın gerekçeli bir talebi üzerine¹³⁹, ürünün uygunluğunu göstermek için
gerekli bilgi ve belgeleri sağlayarak o makamla işbirliği yapmak¹⁴⁰;
- 4 PGD kuruluşlarının talebi üzerine, ürünü kendisine temin eden ve ürünü kendisinin tem-
in ettiği tüm iktisadi işletmecileri bildirmek. Bu bilgileri, ürün kendilerine sağlandıktan
ve ürünü kendileri bir başka iktisadi işletmeciden temin ettikten sonraki 10 yıl boyunca
saklamak¹⁴¹.

Dağıtım koşulları (örneğin nakliye veya depolama), ilgili Birlik uyum mevzuatı hükümle-
rine uygunluğun devamında etkili olabilir. Bu sebeple, dağıtım koşullarından sorumlu kişi
ürünün uygunluğunu korumak için gerekli önlemleri almalıdır. Bu, ürünün Birlik içinde ilk
kullanım anında temel veya diğer yasal gereklere uygun olmasını sağlamak içindir¹⁴².

Dağıtım koşulları, Birlik uyum mevzuatının yokluğunda, ABİHA'nın 34 ve 36. Maddeleri ge-
reği ulusal düzeyde bir dereceye kadar düzenlenebilir. Ulusal mevzuatın belirli bir meslek
grubuna belirli ürünlerin dağıtım yetkisini vermesi, bazı kanallar üzerinden satışın kısıtlan-
ması ithal edilen ürünlerin pazarlanma olasılıklarını etkilemektedir. Buna göre, söz konusu
mevzuat, ithalattaki niceliksel kısıtlamaya eşdeğer bir etki yaratmaktadır. Ancak; önlemin
amaca uygun olması ve amaca ulaşmak için gerekli olanın ötesine geçmemesi durumunda
örneğin halk sağlığının korunması gerekçesiyle haklı çıkarılabilecektir¹⁴³.

¹³⁷ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I R5(2) 2. paragrafı.

¹³⁸ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I R5 (2) ile 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I R5 (4) 2. paragrafı.

¹³⁹ Gerekçeli talep, bir makamın resmi kararı anlamına gelmez. 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 19 (1) Maddesinin 2. paragrafına göre; piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, iktisadi işletmecilerin faaliyetlerini yürütmek için gerekli gördükleri şekilde bu belgelerin ve bilgilerin mevcut olmasını şart koşabilirler. Bir talebin gerekçelendirilmesi için, piyasa gözetim makamının, bilginin talep edildiği bağlamı açıklaması yeterlidir (örneğin, ürünlerin belirli özelliklerine ilişkin inceleme, rastgele kontroller, vb.).

¹⁴⁰ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I R5 (5). Maddesi.

¹⁴¹ 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I'in R7 (2). Maddesi.

¹⁴² 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I'in R5 (3) Maddesi.

¹⁴³ Mahkeme Kararı'na bakınız: dava C-271/92.



İfa Hizmeti Sağlayıcıları

İfa firmaları¹⁴⁴, e-ticaret tarafından üretilen yeni bir iş modelini temsil etmektedir. Çevrimiçi işletmeciler tarafından sunulan ürünler, AB'deki tüketicilere hızlı teslimatlarını garanti altına almak için genellikle AB'de bulunan ifa hizmeti firmalarında tutulmaktadır. Bu varlıklar diğer iktisadi işletmecilere de hizmet vermektedir. Anılan firmalar, ürünleri depolar ve siparişlerin alınmasıyla birlikte ürünleri paketleyerek ve müşterilere gönderir. Bazen iade süreçleri ile de ilgilenirler. İfa hizmetlerinin sunulmasına ilişkin pek çok faaliyetten bahsedilebilir. Bazı ifa hizmeti şirketleri, yukarıda listelenen tüm hizmetleri sunarken; diğerleri sadece bir kısmını üstlenmektedir. Boyut ve ölçekleri ise; küresel operatörlerden mikro işletmelere kadar farklılık göstermektedir.

Yukarıda tarif edildiği gibi, ifa hizmeti sağlayıcılarının faaliyetleri, ürünlerin gümrükleme hizmetleri, sınıflandırma, türlerine ayırma, taşınma ve teslimatına ilişkin faaliyetleri yürüten parsel hizmet sağlayıcılarının ötesine geçer. Sundukları iş modelinin karmaşıklığı, ifa hizmeti sağlayıcılara tedarik zincirinin gerekli bir unsuru olmayı getirmekte ve bu nedenle bir ürünün tedarikinde yer almak ve daha sonra piyasaya arz etmek noktasında rol aldıkları kabul edilmektedir. Bu nedenle, ifa hizmeti sağlayıcılarının, yukarıda tarif edildiği gibi parsel hizmet sağlayıcılarının ötesine geçen hizmetleri sunması durumunda, dağıtıcı olarak kabul edilmesi ve ilgili yasal sorumlulukları yerine getirmesi gerekmektedir.

İfa hizmeti firmalarının ve sundukları hizmetlerin çeşitliliği göz önüne alındığında, bazı işletmecilerin ekonomik modellerinin analizi sonucunda, ithalatçı veya yetkili temsilci konumunda oldukları sonucuna varılabilecektir.

¹⁴⁴ Girişte belirtildiği gibi, Çevrimiçi satışlar için geçerli olan Birlik yasal çerçevesinin çeşitli yönleri ile ilgili daha spesifik görüşler sürmektedir ve bu Kılavuz, bu konular üzerinde geliştirilebilecek gelecekteki herhangi bir spesifik yorum ve rehberliğe hâle getirmemektedir.



3.5

Diğer Aracılar: E-Ticaret Direktifinde Yer Alan Aracı Hizmet Sağlayıcıları

E-Ticaret Direktifi¹⁴⁵ AB’de elektronik ticaretin yasal çerçevesini oluşturmaktadır. Çevrimiçi hizmet sağlayıcılar, ticari iletişim veya elektronik sözleşmeler için şeffaflık ve bilgi gereksinimleri gibi konularda uyumlaştırılmış kurallar getirmektedir.

E-ticaret Direktifi, iktisadi işletmecilerin kategorilerini kapsamaz; ancak farklı faaliyet kategorilerini tanımlar¹⁴⁶. Ürün güvenliği ve uygunluk açısından en ilişkili faaliyet kategorileri yer sağlayıcı etkinlikleridir. Yer sağlayıcı etkinlikleri, hizmetin alıcısı tarafından sağlanan bilgilerin saklanması gibi aktivitelerdir, örneğin; web mağazaları ve pazar yerleri veya platformlar.

Yukarıda açıklanan faaliyetleri yürüten aracı hizmet sağlayıcıları, üçüncü tarafların ağlarını kullanarak sağladıkları içerikle ilgili zararlar veya cezai yaptırımlar için sorumluluk muafiyetinden yararlanırlar. Bununla birlikte, sorumluluk muafiyeti mutlak değildir. Ürün güvenliği ve uygunluk alanı için en uygun olan yer sağlayıcı faaliyetleri durumunda, muafiyet yalnızca aracı hizmet sağlayıcısı (1) barındırılan bilginin yasadışı niteliği hakkında gerçek bir bilgi veya farkındalığa sahip değilse uygulanır ve (2) yasadışı içerikle ilgili bu tür bir bilgi ya da farkındalık elde edildikten sonra (örneğin, ‘yeterince hassas ve yeterli bir şekilde kanıtlanmış’ bir uyarı¹⁴⁷ ile), bunu kaldırmak ya da erişimi devre dışı bırakmak için hızlı bir şekilde hareket eder. Bu koşulları yerine getirmezlerse, muafiyetle karşılanamazlar ve böylece barındırdıkları içerikten sorumlu tutulabilirler.

E-ticaret Direktifinin 15. Maddesi gereği, Üye Devletler, bu sağlayıcılar hakkında, içeriği izlemek için genel bir yükümlülük veya yasalara aykırılık gösteren veri ya da koşulları aktif bir şekilde aramak için genel bir yükümlülük getiremez. Bu, ulusal makamların, tüm internet trafiğini aktif olarak izlemeleri ve güvenli olmayan ürünler gibi yasadışı faaliyetleri belirten unsurları aramaları için aracılara genel bir yükümlülük getiremeyeceği anlamına gelir.

Bununla birlikte, genel izleme talebinin yasaklanması, kamu idarelerini özel izleme şartlarının oluşturulmasında sınırlamaz; ancak bu tür düzenlemelerin kapsamı hedef odaklı olmalıdır. Belirli benzerliklere sahip olan ayrı bir politika alanı örneği olarak, bir mahkeme, yalnızca telif hakkı ihlaline neden olan içerik veya sahte ürünler içeren belirli web sitelerinin

¹⁴⁵ Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 8 Haziran 2000 tarih ve 2000/31/EC sayılı Direktifi, bilgi toplumu hizmetlerinin, özellikle elektronik ticaretin iç pazarda (elektronik ticarete ilişkin direktif) belirli yasal yönleri hakkında (RG L 178, 17.7.2000, s. 1).

¹⁴⁶ Direktif tarafından açıklanan diğer faaliyetler şunlardır: (1) bilgi iletimi (hizmetin alıcısı tarafından sağlanan) veya bir iletişim ağına (örneğin internet sağlayıcıları) erişim sağlama gibi “sadece kanal faaliyetleri”, (2) “önbellekleme etkinlikleri” örneğin bilginin iletimini daha verimli hale getirmek, örneğin küresel kapsama sağlamak için ilk sunucunun içeriğini kopyalayan bir veritabanını kopyalamak.

¹⁴⁷ Avrupa Adalet Divanı C-324/09, L’Oréal ve eBay davasında, bir sorumluluk muafiyetinden yararlanma koşullarına ilişkin ilgili sorunun, eBay’in yasadışı faaliyetin gerçekler ve sonuçlar açısından farkında olup olmadığına dair bir açıklık getirdi (bkz. paragraf 120-123).



belirli Üye Devletlerin kullanıcılarından engellenmesini sağlamak için hizmet sağlayıcılar yönünden karar verebilir.

Uygulamada, bu, ulusal makamların, yasa dışı faaliyet bildirildiğinde, yükümlölükten muaf tutulmak istendiğinde, içeriği kaldırması veya devre dışı bırakması gerektiğinde, güvenli / uygun olmayan ürünlerin AB'deki alıcıların ulaşamayacağı şekilde yer sağlayıcılarıyla iletişim kurabileceği anlamına gelir. Bununla birlikte, PGD kuruluşları faaliyetlerini, 765/2008/EC sayılı Tüzüğün ilgili hükümlerine ve ilgili Birlik uyum mevzuatına dayandırmalı ve bu nedenle, öncelikle, sorumlu iktisadi işletmeciyi hedef almalıdır. PGD kuruluşları, orantılılık ilkesini göz önünde bulundurarak, risk düzeyini gözeterek, iktisadi işletmecinin tanımlanması mümkünse, aciliyet, daha önce söz konusu ürüne karşı önlem alınmışsa benzeri etkenler dâhilinde duruma göre en uygun eylemi değerlendirmelidir.

“İçerik” terimi, çevrimiçi bir ürünün (ör; resmi, açıklaması, vb.) arzını kapsamaktadır. “Yasadışı faaliyet” terimi, hem ceza hem de idare hukuku kapsamındaki faaliyetleri ifade eder. Sorumluluğun muafiyeti, telif hakkı ve ticari marka korsanlığı, haksız ticari uygulamalar, vb. gibi üçüncü taraflarca çevrimiçi olarak başlatılan her türlü yasa dışı faaliyet için özel, idari ve cezai sorumluluk anlamına gelir. Direktif, söz konusu tüm menfaatler arasında adil bir denge kurmaya çalışır. Yasa dışı içeriğe erişimin kaldırılması / devre dışı bırakılması için yer sağlayıcılarının bildirilmesi ve kabul edilmesi için yasal dayanak, E-ticaret Direktifi'nin ulusal karşılıklarında yer almaktadır. Dahası, birçok çevrimiçi aracı kendi raporlama mekanizmalarını geliştirmiştir.



3.6 Nihai Kullanıcı

- Nihai kullanıcı, iktisadi işletmecilerin aksine, Birlik uyum mevzuatında tanımlanmamıştır ve yükümlülükler tabi değildir.
- Birliğin ürünlere ilişkin uyum mevzuatının kapsadığı birçok ürün işyerinde kullanılmaktadır ve bu nedenle de iş güvenliği konusunda Birlik mevzuatına tabidir.

Birlik uyum mevzuatı kapsamında, ürünlerin nihai kullanıcıları için yükümlülük getirilmemiştir¹⁴⁸. Bu, AB içinde hiçbir sorumlu iktisadi işletmeci bulunmadığında (örneğin, çevrimiçi satılan ürünler bağlamında) bile durum böyledir. Sonuç olarak, mevzuatta bu kavram tanımlanmamıştır. Bununla birlikte, kavramın hem profesyonel kullanıcıları hem de tüketicileri kapsadığı kesindir. Bir profesyonel veya bir tüketici tarafından “son kullanım” kavramı, özünde “amaçlanan kullanım” kavramıyla ilgilidir¹⁴⁹.

Birlik uyum mevzuatının kapsadığı birçok ürün işyerinde kullanılmaktadır. ABİHA’nın 153. Maddesine dayanan mevzuata göre, işverenlerin işyerinde iş ekipmanının işçilerce kullanımıyla ilgili yükümlülükleri vardır. Bir işveren, bir işçiyle (işveren tarafından istihdam edilen herhangi bir kişi) bir iş ilişkisine sahip olan ve teşebbüs veya kuruluştan sorumlu olan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi olarak kabul edilir.

İşyerinde çalışan işçilerin iş ekipmanlarının kullanımında asgari güvenlik ve sağlık gerekliliklerine ilişkin 2009/104/EC sayılı Direktif uyarınca; işveren, iş ekipmanının (örneğin makine ve cihazlar) işçiler tarafından mevcut işin yapılmasına uygunluğunu ve işçilerin güvenlik veya sağlıklarına zarar vermeden kullanılabilir olmasını temin etmek için tüm gerekli önlemleri almalıdır. İşveren sadece, iş ekipmanının ilk kullanımı sırasında geçerli mevzuat hükümlerine uyan ekipmanı almalı veya kullanmalıdır; ekipmana ilişkin bir mevzuat bulunmaması veya yalnızca kısmen uygulanabilir bir mevzuatın mevcut olması halinde 2009/104/EC sayılı Direktifin Ek-1 kısmında yer verilen asgari gereklilikleri gözetmelidir. İşveren, iş ekipmanının bu seviyede tutulması için gerekli önlemleri almalıdır. Ayrıca, işverenin işçilere iş ekipmanı kullanımına yönelik bilgi ve eğitim sağlama yükümlülüğü bulunmaktadır.

İşyerinde çalışan işçiler tarafından kullanılan kişisel koruyucu donanımlara ilişkin asgari sağlık ve güvenlik gereklilikleri ile ilgili 89/656/EEC sayılı Direktif uyarınca; bu tür donanımlar güvenlik ve sağlık açısından tasarım ve üretim ile ilgili ilgili Birlik hükümlerine (kişisel koruyucu donanımlarla ilgili Birlik uyum eylemi) uygun olmalıdır. Ayrıca, donanım, söz konusu riske uygun olmalı, işyerindeki mevcut koşullara cevap vermeli, ergonomik gereksinimleri ve işçinin sağlık durumunu dikkate almalı, giyen kişiye doğru şekilde uymalı

¹⁴⁸ Bununla birlikte, 2013/53/EU sayılı Gezi Tekneleri Direktifi, özel ithalatçılar için yükümlülükler düzenlemiştir.

¹⁴⁹ “Kullanım amacı” kavramı için Bölüm 2.7’ye bakınız.



ve birden fazla donanımın eşzamanlı kullanılması gereken yerlerde uyumlu olmalıdır. Kişisel koruyucu donanımı seçmeden önce, gereksinimleri karşıladığını değerlendirmek için işverenin bulunması gereklidir.

İş için görüntülü ekran donanımına yönelik asgari güvenlik ve sağlık gerekliliklerine ilişkin 90/270/EEC sayılı Direktife göre; işverenler, özellikle görme, olası fiziksel sorunlar ve zihinsel stres problemleri ile ilgili güvenlik ve sağlık koşullarını değerlendirmek için iş istasyonları analizini yapmakla yükümlüdürler. Direktif ayrıca, ekran ve diğer ekipman için asgari şartları ortaya koymaktadır.

İşçilerin iş sağlığı ve güvenliği alanındaki gelişmeleri teşvik etmeye yönelik tedbirlerin yürürlüğe konulmasına ilişkin 89/391/EEC sayılı Direktif'e göre; işçiler kendi güvenlik ve sağlıklarına kadar işlerinden etkilenen diğer kişilere de mümkün olduğu ölçüde dikkat etmeleri konusunda genel bir sorumluluğa sahiptir. İşverenleri tarafından verilen eğitim ve talimatlara uygun olarak, örneğin; makine, aparat ve diğer üretim araçlarını ve kişisel koruyucu ekipmanı doğru şekilde kullanmaları gerekir.

89/391/EEC, 2009/104/EC, 89/656/EEC ve 90/270/EEC sayılı Direktifler asgari gereklilikleri ortaya koymaktadır. Bu nedenle, Üye Devletlerin, ABİHA ile uyumlu olduğu sürece daha sıkı hükümler kabul etmelerine veya mevcut hükümleri uygulamalarına izin verilmektedir. Birlik uyum mevzuatının hükümlerine uyulmalıdır ve bu nedenle, ilave ulusal hükümler, Birlik uyum faaliyeti kapsamındaki bir ürünün tadil edilmesini talep edemez veya bu tür ürünlerin piyasada bulundurulma koşullarını etkileyemez.



4

ÜRÜN GEREKLERİ



4.1 Temel ürün gerekleri

4.1.1 Temel Gereklerin Tanımı

- Birlik uyum mevzuatının büyük bir kısmı, yasama uyumlaştırmasını kamu yararı niteliği taşıyan bir dizi temel gereklilik ile sınırlar.
- Temel gerekler elde edilecek sonuçları veya ele alınacak tehlikeleri tanımlar; ancak bunun için teknik çözümleri belirtmez.

Birlik uyum mevzuatının büyük bir kısmının temel özelliği, mevzuat uyumlaştırmasını kamu yararı niteliği taşıyan temel gereklerle sınırlandırmaktır. Bu gerekler, kullanıcıların (genellikle tüketiciler ve çalışanlar) sağlık ve güvenliğinin korunması ile ilgilenir, ancak diğer temel gerekleri de (örneğin mülkün korunması, kıt kaynaklar veya çevre) kapsayabilir.

Temel gerekler yüksek düzeyde koruma sağlamak ve bu korumanın sağlandığını teyit etmek için tasarlanmıştır. Bunlar, ürünle ilgili belirli tehlikelerden kaynaklanır (örneğin, fiziksel ve mekanik direnç, yangınlık, kimyasal, elektriksel veya biyolojik özellikler, temizlik, radyoaktivite, doğruluk) veya ürüne veya performansına atıfta bulunur (örneğin, malzeme ve tasarım ile ilgili hükümler, imalat, imalat süreci, imalatçı tarafından hazırlanan talimatlar) veya ana koruma amacını belirler (örnek olarak açıklayıcı bir liste aracılığıyla). Çoğu zaman bunların bir karışımından meydana gelirler. Sonuç olarak, belirli bir ürüne aynı anda birden fazla Birlik uyum eylemi uygulanabilir; çünkü ilgili tüm kamu menfaatlerini karşılamak için farklı Birlik uyum eylemlerinin esas şartları eş zamanlı olarak uygulanmalıdır.

Temel gerekler, belirli bir ürüne özgü tehlikenin bir işlevi olarak uygulanmalıdır. Bu nedenle, imalatçılar öncelikle ürünün neden olabileceği tüm olası riskleri tanımlamak ve ürün için uygulanabilir olan temel gerekleri belirlemek için bir risk analizi yapmak zorundadırlar. Bu analiz belgelenmeli ve teknik dosyaya dâhil edilmelidir¹⁵⁰. Buna ek olarak, imalatçının, ürünün uygulanabilir temel gereklerle uygunluğunu sağlamak için belirlenen riskleri nasıl ele aldığına değerlendirmesini (örneğin, uyumlaştırılmış standartlar uygulayarak) belgelemesi gerekmektedir. Eğer uyumlaştırılmış standardın sadece bir kısmı uygulanmışsa veya uygulanabilir tüm temel gerekleri kapsamıyorsa, o zaman, karşılanmayan temel gerekler ele alınarak belgelendirilmelidir¹⁵¹.

Temel gerekler elde edilecek sonuçları veya ele alınacak tehlikeleri tanımlar; ancak bunun için teknik çözümleri belirtmez. Kesin teknik çözüm, bir standart veya diğer teknik

¹⁵⁰ Teknik dosya için Madde 4.3'e bakınız.

¹⁵¹ İmalatçının temel gerekleri karşılamak için uyumlu bir standardı (belirli riskleri kapsamayı amaçlayan ve referansı RG'de yayımlanan) kullandığı durumlarda bile, risk değerlendirmesinin yapılması ve ürünün tüm risklerinin uyumlaştırılmış standardın kapsamı dâhilinde olup olmadığını kontrol etmesi gerekir. Bunun nedeni, uyumlaştırılmış standardın, belirli bir ürün için geçerli olan tüm yasal düzenlemelerin tüm gereklerini (ya da



şartnameler ile sağlanabilir veya imalatçının takdirine bağlı olarak mühendislik ve bilimsel literatürde belirtilen genel mühendislik / bilimsel bilgiye göre geliştirilebilir. Bu esneklik, imalatçıların gerekleri karşılama metodunu seçmelerine izin verir. Örneğin, materyallerin ve ürün tasarımının teknolojik ilerlemeye uyarlanmasına izin verir. Buna göre, temel gereklerle dayanan Birlik uyum mevzuatı, ilgili gereklerin yerine getirilip getirilmediğinin değerlendirilmesi ürünün piyasaya arz edildiği andaki teknik bilgi birikimine dayandığından, teknik ilerlemeye düzenli olarak uyum sağlamayı gerektirmez.

Temel gerekler, belirli bir Birlik uyum mevzuatının ilgili bölümlerinde veya eklerinde belirtilmiştir. Her ne kadar ayrıntılı üretim özellikleri temel gereklerle dahil edilmese de, detaylı ifadenin derecesi, farklı Birlik uyum eylemleri arasında değişiklik göstermektedir¹⁵². Bu metnin, ulusal mevzuata aktarılması, yasal olarak bağlayıcı zorunluluklar getirilmesi ve uyumlaştırılmış standartların üretilmesi için Komisyon tarafından Avrupa standardizasyon kuruluşlarına, standartlaştırma taleplerinin oluşturulmasını kolaylaştırmak için yeterince hassas olması amaçlanmıştır. Aynı zamanda, uyumlaştırılmış standartların yokluğunda veya imalatçının bunları seçmemesi durumunda bile, bu gerekliliklere uygunluğun değerlendirilmesini sağlamak için formüle edilmiştir.

4.1.2 Temel Gereklere Uygunluk: Uyumlaştırılmış Standartlar

- “Standart”, “ulusal standart”, “Avrupa standardı”, “uyumlaştırılmış standart” ve “uluslararası standart” terimleri somut tanımlara tabidir.
- Standartlar gönüllü uygulamadır.
- “Uyumlaştırılmış standartlar”, Birlik uyum mevzuatının uygulanması için Komisyon tarafından yapılan bir talep üzerine kabul edilen “Avrupa standartları”dır.
- Uyumlaştırılmış standartlar, kapsamayı amaçladıkları temel gerekler için uygunluk varsayımı (karinesi) sağlar.

4.1.2.1 Uyumlaştırılmış Standartın Tanımı

1025/2012/EU sayılı AB Tüzüğü¹⁵³, “standart”, “ulusal standart”, “Avrupa standardı”, “uyumlaştırılmış standart” ve “uluslararası standart” terimleri için tanımlar sunmaktadır.

gerçekten de geliştirilmekte olduğu özel eylemin tüm gereklerini) karşılayamayacağının ya da söz konusu ürünün uyumlaştırılmış standartta dikkate alınmayan diğer riskleri taşıyor olabileceğinin varsayılmasıdır.

¹⁵² 2008/57/EC sayılı demiryolu sisteminin karşılıklı çalışabilirliği ile ilgili Direktifine göre; her bir alt sistem, temel gerekleri belirten bir Teknik Çalışabilirlik Belirtimi (TSI) tarafından karşılanmaktadır. Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının birlikte çalışabilirliği hakkında 552/2004/EC sayılı Tüzük gereği, ihtiyaç durumunda, temel gerekler, birlikte çalışabilirlik kurallarının uygulanmasıyla işlenir veya tamamlanır.

¹⁵³ RG L 316, 14.11.2012, s. 12.



- “Standartlar”, onaylanmış bir standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen, tekrarlı veya sürekli uygulama için zorunlu olmayan teknik şartnameler olarak tanımlanır.
- Avrupa standartları, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün Ek 1’inde listelenen Avrupa standardizasyon kuruluşları (ESO) tarafından kabul edilen “standart”lardır¹⁵⁴.
- Yukarıda belirtilen ilk iki tanım dikkate alındığında, “uyumlaştırılmış standartlar”, Birlik uyum mevzuatının uygulanması için Komisyon tarafından yapılan bir talep üzerine kabul edilen “Avrupa standartları”dır. Uyumlaştırılmış standartlar gönüllü uygulamaya tabi olma niteliklerini sürdürmektedir.

1025/2012/EU sayılı AB Tüzüğü kapsamında, “uyumlaştırılmış standart” tanımı, uyumlaştırılmış ürün mevzuatını destekleyen uyumlaştırılmış standartlarla sınırlı değildir; ürünler için Birlik uyum mevzuatında yaygın olarak görüldüğü üzere hizmetlerle ilgili uyum mevzuatına ilişkin uyumlaştırılmış standartları da kapsamaktadır.

4.1.2.2 Uyumlaştırılmış Standartların Rolü

Uyumlaştırılmış standartlar, Avrupa standardizasyon kuruluşlarının iç kurallarını izleyen diğer Avrupa standartları gibi geliştirilmiş ve yayımlanmıştır. Bu kurallara göre; tüm Avrupa standartları, ulusal standardizasyon kuruluşları tarafından ulusal düzeye aktarılmalıdır. Bu aktarım, söz konusu Avrupa standartlarının ulusal standartlar olarak aynı şekilde sunulması gerektiği ve tüm çelişen ulusal standartların belirli süre içerisinde yürürlükten kaldırılması gerektiği anlamına gelir.

Uyumlaştırılmış standartlar, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün ve sektörel Birlik uyum mevzuatının özel bir anlam atfettiği Avrupa standartlarıdır¹⁵⁵. Uyumlaştırılmış standartlar gönüllü uygulamaya tabi¹⁵⁶ olma niteliklerini sürdürmektedir. Ancak, uyumlaştırılmış standart tanımının, başlığının AB Resmi Gazetesinde yayımlanmasına dair herhangi bir referans içermediğine dikkat etmek gereklidir. Uyumlaştırılmış bir standardın başlığı AB Resmi Gazetesinde yayımlanmadığı sürece, uyumlaştırılmış standart veya bir bölümü, kapsama-yı amaçladığı temel veya diğer gereklere uygunluk varsayımı vermez. Komisyon, resmi olarak Avrupa standardizasyon kuruluşlarının bir standartlaştırma talebi (yetki) vererek uyumlaştırılmış standartlar sunmasını talep etmektedir. Avrupa standardizasyon kuru-

¹⁵⁴ CEN (Avrupa Standardizasyon Komitesi); Cenelec (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi); ETSI (Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü).

¹⁵⁵ İstisnai olarak, Avrupa standardizasyon kuruluşları tarafından benimsenen uyum belgeleri (HD), uyumlaştırılmış standartlar olarak kabul edilebilir (örn. Alçak Gerilim Direktifi durumunda). Avrupa standartları (EN) ve uyum belgeleri arasındaki farklar esas olarak ulusal standardizasyon kuruluşları üzerindeki yükümlülük derecesi ile ilgilidir. Uyum belgeleri ulusal düzeyde, en azından belgenin başlığı ve numarası hakkında kamu bilgilendirilerek ve çelişen ulusal standartların yürürlükten kaldırılması ile uygulanmalıdır. Bununla birlikte, teknik olarak eşdeğer içeriğe sahip olması koşuluyla, uyum belgesinin kapsadığı bir konu ile ilgili ulusal bir standardın muhafaza edilmesi veya yayınlanması kabul edilebilir. Buna ek olarak, uyum belgeleri, özel koşullar altında ulusal farklılıklara izin verir, bu da uyumlaştırılmış standart olarak kabul edilmeleri halinde bazı uygulama problemleri yaratabilir.

¹⁵⁶ Standartların gönüllü nitelikteki doğaları gereği; standartlaşma örgütleri tarafından yayımlanan standartların her zaman gönüllü bir niteliğinde olduğu gerçeğine atıfta bulunur. Bu prensip, standartlara atıfta bulunurken mevzuatta da genellikle uygulanır.



luşlarına yöneltilen Komisyon'un standardizasyon talebinin rolü ve hazırlanması, Avrupa standardizasyonuna ilişkin El Kitabı'nda detaylandırılmıştır¹⁵⁷. Bu aşamadan önce Komisyon Üye Devletlere danışır¹⁵⁸. 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün¹⁵⁹ anlamı dâhilinde mutabakata dayanan standartların elde edilmesi, ulusal düzeyde sektörel otoritelerin geniş çaplı bir istişaresine işaret etmektedir. Bu nedenle, talep kamu makamlarının beklentilerinin güçlü bir göstergesidir.

Avrupa standardizasyon örgütleri, resmi olarak Komisyonun kendi iç kurallarına uygun olarak bir talepte bulunacaklardır. Talebin kabulü ve müteakip standardizasyon çalışması, ulusal standardizasyon kuruluşları için iç işleyiş kurallarında öngörülen askıya alınma dönemini ve uyumlaştırılmış standartlar söz konusu olduğunda, ayrıca 1025/2012/EU sayılı Tüzükte öngörülen askıya alınma süresini başlatır.

Uyumlaştırılmış standartların hazırlanması ve kabul edilmesi, 1025/2012/EU sayılı AB Tüzüğü¹⁶⁰ ve Avrupa standardizasyon kuruluşları ile Komisyon ve EFTA'nın 28 Mart 2003 tarihli işbirliği için Genel Kılavuz belgesine dayanmaktadır¹⁶¹. İlgili tüm tarafların katılımı (örneğin KOBİ'lerin de dâhil olduğu imalatçılar, tüketici dernekleri, çevre paydaşları ve sendikalar), kamu makamlarının rolü, standartların niteliği gibi ulusal standardizasyon kuruluşları tarafından Birlik genelinde Avrupa standartlarının tekdüze bir şekilde aktarılması gibi standardizasyona ilişkin bir dizi gereklilik, ilke ve taahhüt bulunmaktadır.

Avrupa standardizasyon kuruluşları, ilgili talepler doğrultusunda ve ilgili İç Pazar mevzuatı anlamında uyumlaştırılmış standartların belirlenmesi ve Komisyona kabul edilmiş uyumlaştırılmış standartların bir listesini sunmaktan sorumludur. Bu tür uyumlaştırılmış standartların teknik içeriği, tamamen Avrupa standardizasyon kuruluşlarının sorumluluğu altındadır. Kamu makamları bir standardizasyon talebi üzerine anlaştıktan sonra, teknik çözümler arayışı prensip olarak ilgili taraflara bırakılmalıdır. Çevre ve sağlık ve güvenlik gibi belirli alanlarda, kamu yetkililerinin teknik düzeyde katılımı, standardizasyon sürecinde önemlidir. Bununla birlikte, ürünler için Birlik uyum mevzuatı, kamu kurumlarının Avrupa standardizasyon kuruluşları tarafından benimsenen uyumlaştırılmış standartların içeriğini Birlik ya da ulusal düzeyde sistematik olarak doğrulayacağı ya da onaylayacağı bir prosedür öngörmemektedir¹⁶². Standardizasyon kuruluşları ve kamu kuruluşları arasındaki diyalog süreci ile uygun olduğunda, kamu kuruluşlarının standardizasyon sürecine katılımları, standardizasyon talebinin şartlarının doğru bir şekilde anlaşılmasını ve kamu

¹⁵⁷ (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015) aşağıdaki adreste bulunabilir: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

¹⁵⁸ ESO'lar, paydaşlar ve sektörel uzmanların (mevcut olduğu mevzuata göre kurulan komite aracılığıyla) istişaresini müteakiben, Komisyon, 1025/2012/EU sayılı Tüzük (Standardizasyon Tüzüğü) uyarınca kurulan Üye Devlet Komitesine danışır, 182/2011/EC sayılı Tüzüğün inceleme prosedürü doğrultusunda (RG L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹⁵⁹ 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10. Maddesine bakınız.

¹⁶⁰ Uyumlaştırılmış standartların revizyonu da dâhil olmak üzere, ayrıntılandırma ve benimseme için tutarlı ilkeler oluşturmak amacıyla, Avrupa standartlaştırması El Kitabı (SWD (2015) 205 final, 27.10.2015 Bölüm III) ESO'lar tarafından kabul edilen standartlaştırma taleplerinin yürütülmesi için yönergeler belirlemektedir.

¹⁶¹ RG C 91, 16.4.2003, s. 7.

¹⁶² Yine de, 1025/2012/EU sayılı Tüzük temelinde Komisyon, Tek pazarın düzgün işleyişini sağlamak için talebin



kaygılarının mezkûr süreçte uygun şekilde dikkate alınmasını sağlamalıdır.

Avrupa standardizasyon kuruluşları, ilgili talep doğrultusunda uyumlaştırılmış standartlar için çalışma programına karar verirler. Gözden geçirme ve olası revizyonun ardından, talep şartlarını yerine getirmek veya mevcut şartları değiştirmek için mevcut standartları değiştirmek üzere muhakeme ettikleri mevcut standartları da belirleyebilirler. Aynı şekilde, uluslararası veya ulusal standartları belirleyerek bunları Avrupa standartları olarak kabul edebilir ve bunları uyumlaştırılmış standartlar olarak Komisyona sunabilirler. Aynı zamanda, uyumlaştırılmış bir standardın bazen sadece belirli kısımlarının veya maddelerinin temel gerekleri karşılması ve bu durumda referansların AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmasının ardından sadece bu bölümlerin veya hükümlerin uygunluk varsayımını sağlaması da mümkündür.

Uyumlaştırılmış bir standardın, ilgili standartlaştırma talebi doğrultusunda ilgili mevzuatın ilgili temel veya diğer yasal gereklerine uyması şarttır. Uyumlaştırılmış bir standart sadece temel gereklerle değil, diğer düzenlenmemiş konularla ilgili şartnameleri de içerebilir. Böyle bir durumda, bu özellikler, temel gereklilikleri kapsayanlardan açıkça ayırt edilecektir. Uyumlaştırılmış bir standardın tüm zorunlu şartları kapsamı gerekmemekle birlikte, hangi şartların “karşılamanın amaçlandığı” açıkça belirtilmelidir. Aksi halde, AB Resmi Gazetesi'nde atıfta bulunulan bir uyumlaştırılmış standardı kullanan bir imalatçı tarafından hangi gereklerle ilişkin olarak “uygunluk karinesi”nin geçerli olacağı¹⁶³ ve kamu makamları tarafından hangi temel gereklerle uygunluk varsayımını kabul etmeleri gerektiğinin bilinmesi mümkün olmayacaktır.

Kapsanması amaçlanan ilgili temel veya diğer yasal gerekler, genellikle ayrıca bilgilendirici bir ekte¹⁶⁴ uyumlu bir standartta belirtilir. Temel gerekler sadece kısmen karşılandığında, bu durum standartta açıkça belirtilmelidir. Bazı durumlarda, uyumlaştırılmış bir standardın kapsamı, ilgili gerekleri yeterli bir açıklıkla gösterebilir (örneğin; güvenlikle ilgili risklere ilişkin açık bir referans olduğunda). Uyumlaştırılmış bir standartta verilen “temel ya da diğer gereklerin hedeflenen kapsamı” hakkındaki bu bilgi, “yasal gerekliliklere uygunluk varsayımı”nın kapsamını belirler.

“Bir standarda uygunluk” ile “uygunluk varsayımı (uyumlaştırılmış bir standart uygulandığında)” arasında net bir ayrım yapılmalıdır. “Bir standarda uygunluk”, genellikle bir standardın tam olarak uygulandığı bir duruma referans yapar. Bu, örneğin bir standarda karşı gönüllü sertifikalandırma durumudur. “Uygunluk varsayımı” amacıyla, yalnızca karşılanması amaçlanan temel ya da diğer yasal gereklerle ilgili hükümleri uygulamak yeterlidir.

şartlarının yerine getirildiğini doğrulamalı ve değerlendirmelidir (bakınız Madde 4.1.2.4).

¹⁶³ Gerçekte, Avrupa standardizasyon örgütleri sadece belirli şartları yerine getirme niyetinde olabilirler ve bu niyet, RG'de (referans) bir referans yayınlandığında (veya kaldırıldığında) daha ileride varsayılır (veya kaldırılır) (bkz. Bölüm 4.1.2.4 ve 4.1.2.5).

¹⁶⁴ Avrupa standardizasyon kuruluşları genellikle bu eki “Ek ZA, ZB veya ZZ” olarak adlandırır.



Uyumlaştırılmış standartlar asla yasal olarak bağlayıcı temel gereklerin yerini almaz. Uyumlaştırılmış bir standartta verilen bir şartname, ilgili temel veya diğer yasal gerek- lere bir alternatif değildir; ancak yalnızca bunlara uymak için teknik bir yoldur. Riskle ilgili uyum mevzuatında bu, özellikle bir imalatçının uyumlaştırılmış standartlar kullandığında bile, hangi temel (veya diğer) gereklerin geçerli olduğunu belirlemek için ürünün tüm risklerini değerlendirmekten tam olarak sorumlu olduğu anlamına gelir. Bu değerlendirmeden sonra imalatçı, uyumlaştırılmış standartlarla belirtilen “risk azaltma önlemleri”ni¹⁶⁵ uygulamak için uyumlaştırılmış standartlarda verilen şartnameleri uygulamayı seçebilir. Riskle ilgili uyum mevzuatında uyumlaştırılmış standartlar en yaygın olarak riskleri azaltmak veya kaldırmak için belirli araçlar sağlarken, imalatçılar ilgili riskleri tanımlamak ve uygun uyumlaştırılmış standartları veya diğer özellikleri seçmek için gerekli temel gerekleri belirlemek için risk değerlendirmesinden tamamen sorumludur.

Bir imalatçı tarafından belirlenen uygulanabilir temel gereklerle uyum konusunda uyumlaştırılmış standartların rolü - imalatçının uygulanabilir temel gerekleri belirlemesi gereken durumlar için genel felsefe:

Uyumlaştırılmış standartların, bu standartlarca kapsanması amaçlanan temel gerekleri açıkça belirtmediği durumlarda, uygunluk varsayımının gerçek kapsamı konusunda daha az yasal belirlilik olduğundan, imalatçılar için daha az faydalı olacağı söylenebilir. Kapsanması amaçlanan temel gereklerin belirsiz veya yanlış bir göstergesi, bazı durumlarda, uyumlaştırılmış standartlara karşı resmi itirazlara da yol açabilir (bakınız Madde 4.1.2.5). Uyumlaştırılmış bir standardın, temel gereklerin sadece bir kısmını kapsaması halinde veya bir imalatçı tarafından sadece belirli yönleriyle uygulanabilir olduğu belirlenmesi durumunda; imalatçı söz konusu mevzuatın temel gereklerini karşılamak için ek olarak, mühendislik ve bilimsel literatürde belirtilen genel mühendislik ya da bilimsel bilgiye uygun olarak diğer ilgili teknik şartnameleri kullanmak ya da çözümler geliştirmek zorundadır. Benzer şekilde, bir imalatçı, uyumlaştırılmış bir standartta verilen ve normal olarak uygunluk varsayımı sağlayacak tüm hükümleri uygulamamayı seçtiğinde, kendi risk değerlendirmesine dayanarak, teknik dosyada uygunluğun nasıl sağlandığını veya o ürün için ilgili temel gereklerin geçerli olmadığını belirtmek zorundadır.

Bazen standartlar hatalar içerebilir veya farklı olası okumalar sunabilir. İmalatçının bu tür bir hata veya belirsizlik bulması durumunda, netlik kazandırmak için öncelikle ulusal standardizasyon kurumuyla temas kurması gereklidir.

¹⁶⁵ Bu bağlamda, bu terim, ISO/IEC Kılavuz 51 Güvenlik hususlarında - güvenlik sorunlarına yönelik standartlar geliştirmeye yönelik genel bir kılavuz olan standartlara dâhil edilmeleri için Rehberlerde tanımlandığı şekilde anlaşılmaktadır.



4.1.2.3 Uygunluk Varsayımı Sağlayan Uyumlaştırılmış Standartlara Giden Süreç

Uygunluk varsayımı sağlayan uyumlaştırılmış standardda yol açan genel prosedür, Akış Şeması 1'de açıklanmıştır.

Uyumlaştırılmış standartların geliştirilmesini talep eden bir standardizasyon talebinin hazırlanmasından önce, uyumlaştırılmış standartların temel ya da diğer yasal gereklere uymak için bir araç olarak kullanılmasını öngören bir Birlik uyum mevzuatı olmalıdır, ya da böyle bir mevzuat hazırlık aşamasında¹⁶⁶ olmalıdır; yani yasa koyucu, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün çizdiği yasal çerçeve içerisinde geliştirilecek ve yayınlanacak olan uyumlaştırılmış standartlara politik kabulü zaten vermiştir.

- 1 Komisyonun standardizasyon talebinin planlanması:** Komisyon, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 8. Maddesine göre; Avrupa standardizasyonu için Birlik Çalışma Programı kapsamında gelecekteki standardizasyon talepleri üzerine planlarını yayımlamaktadır. Bu Çalışma Programı, gelecekteki uyum mevzuatı kapsamındaki standardizasyon ihtiyaçlarını da belirlemektedir.
- 2 Bir standardizasyon talebinin hazırlanması:** Komisyon, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(1). Maddesine göre; Avrupa standardizasyon kuruluşlarına, Üye Devletlerin sektörel uzmanlarına ve Avrupa düzeyindeki ilgili paydaşlara yönelik olarak 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(2) ve 12. Maddeleri hükmü gereği bir taslak talep hazırlar.
- 3 Standardizasyon talebinin kabulü ve bildirimi:** Komisyon, Üye Devletlerden, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 22(3). Maddesinde belirtilen prosedüre uygun olarak olumlu görüş elde ettikten sonra Avrupa Standardizasyon Kuruluşlarına standardizasyon talebinin uygulanmasını hususunu iletir. Bunun ardından, talep ilgili Avrupa standardizasyon kuruluşlarına bildirilir.
- 4 Bir standardizasyon talebinin kabulü:** İlgili Avrupa standardizasyon kuruluşu, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(3). Maddesinde belirtilen süre içerisinde talebe ilişkin kabulünü¹⁶⁷ belirtir. Ulusal standardizasyon kuruluşları, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 3(6). Maddesi uyarınca bekleme sürelerine uymakla yükümlüdür. İlgili Avrupa standardizasyon kuruluşu, 1025/2012/EU sayılı Tüzük Bölüm V'ye dayanarak Birlik finansmanına (eylem hibesi) başvurabilir. Komisyon, ilgili Avrupa standardizasyon kuruluşunu, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(4). Maddesinde verilen süre içerisinde verilen hibe konusunda bilgilendirir.
- 5 Bir çalışma programının programlanması ve mutabakatı:** İlgili Avrupa standardizasyon kuruluşu(kuruluşları), ilgili talep doğrultusunda bir (ortak) çalışma programını hazırlar ve Komisyona sunar. Uygun olduğunda Komisyon, standardizasyon çalışmasının öncelikleri hakkında bilgi verebilir.

¹⁶⁶ Bir talebin hazırlanması yasama sürecine paralel olarak başlayabilir. Ancak, Avrupa standardizasyon kuruluşlarına bir talebin gönderildiği tarihte, uyumlaştırılmış standartlarla desteklenecek yasal gerekler konusunda bir kesinlik olmalıdır.

¹⁶⁷ Bu, bir talebi reddetme haklarına halel getirmez.



- 6 Taslak çalışma:** Bir Avrupa standardizasyon örgütünün¹⁶⁸ sorumlu teknik komitesi taslak bir Avrupa standardı hazırlar. Avrupa standardizasyon kuruluşları, Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) tarafından standardizasyon alanında tanınan ilkeleri (tutarlılık, şeffaflık, açıklık, konsensüs, gönüllü uygulama ve verimlilik) izlemektedir. Ek olarak, 1025/2012/EU sayılı Tüzük 3 ila 5. Maddelerinde, paydaş katılımı ve çalışma programlarının şeffaflığı ile ilgili taslak standartlara ilişkin doğrudan uygulanabilir hükümler tesis etmiştir. Kabul edilen talep, taslak çalışma sırasında sorumlu teknik komitenin uyması gereken referans belgelerinden biridir. 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(5). Maddesine göre; ilgili Avrupa standardizasyon kuruluşu, üstlenilen faaliyetler hakkında Komisyonu bilgilendirmeli (raporlama) ve ilk talep ile hazırlanmış standartların Komisyon tarafından uyumunun değerlendirilmesi için Komisyonun liderliğinde birlikte uygun araçlara¹⁶⁹ sahip olacaktır.
- 7 Kamu Oylaması:** Ulusal standardizasyon kuruluşları ile birlikte Avrupa standardizasyon kuruluşları, tüm paydaşların ulusal standardizasyon kuruluşları aracılığıyla görüş bildirebileceği bir kamu oylaması düzenlemektedir. 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 4(3). Maddesi, ulusal bir standardizasyon kuruluşunun iç pazar üzerinde olası olumsuz etkileri belirten yorumlar alması halinde bir prosedür sunmaktadır.
- 8 Alınan yorumları bir araya getirme:** Sorumlu teknik komite, kamu oylaması sırasında alınan yorumları değerlendirir ve nihai taslak Avrupa standardını hazırlar.
- 9 Resmi Oylama:** Ulusal standardizasyon kuruluşları, kendilerinin ağırlıklı oya sahip oldukları resmi bir seçimle nihai taslak üzerinde oy kullanmaktadır. Nihai taslak, lehte oyların basit çoğunluğu ve ağırlıklı oyların % 71,00'ini veya daha fazlasını (oynamaya katılmayanlar sayılmaz) bulması halinde kabul edilir.
- 10 Bir Avrupa standardının (EN) onaylanması ve yayınlanması:** Oylama sonucunun olumlu olduğu durumda, ilgili Avrupa standardizasyon kuruluşu Avrupa standardını (EN) onaylar ve yayımlar. Bu durumda ilgili EN, Birlik uyum mevzuatını desteklemektedir ve Komisyon talebi temelinde hazırlanmıştır, söz konusu EN 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 2(1)(c). Maddesi kapsamında uyumlaştırılmış bir standarttır ancak; henüz bir uygunluk varsayımı sağlamamaktadır.
- 11 Referansların Komisyona Sunulması:** İlgili Avrupa standardizasyon kuruluşu, ilgili uyumlaştırılmış standardın referanslarını otomatik olarak Komisyona iletir. Bu bilgi, özellikle AB'nin bütün resmi dillerindeki referans numarasını ve başlığını içermektedir.
- 12 RG'de yayım koşullarının doğrulanması:** 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(5). Maddesine göre Komisyon, ilgili uyumlaştırılmış standardın ilk talebe uygun olup olmadığını doğrulamak zorundadır. Bu doğrulama sırasında Komisyon ilgili talebin uyumlaştırılmış

¹⁶⁸ Avrupa standardizasyon örgütü aynı zamanda taslak çalışmadan sorumlu diğer kuruluşlarla da işbirliği yapabilir.

¹⁶⁹ Madde 10 (5), Avrupa standardizasyon kuruluşlarının iç kurallarına uygun olarak konsensüs oluşturma sürecinin, bir talebin gereklerinin yerine getirildiğini varsaymak için tek başına yeterli bir garanti olmadığını göstermektedir.



standart tarafından karşılandığını ve “karşılanması hedeflenen” “temel veya diğer yasal gereklerin açıkça belirtilip belirtilmediği ve standart kapsamında yer aldığını kontrol eder. Bu doğrulama sırasında, teknik içeriğin kontrol edilmesine gerek yoktur; çünkü Komisyonun teknik içeriği kabul etmesi veya bu içeriğe ilişkin sorumluluk altında olması söz konusu değildir. Ancak; bu aşamada, Komisyon aynı zamanda, uyumlaştırılmış bir standartta verilen teknik şartnamelerin karşılık gelen temel gerekleri yerine getirmedeki yeterliliğini de değerlendirebilir ve bu değerlendirme, referansların RG’de yayımlanmamasına yol açabilir.

13 Referansların RG’de yayımlanması: 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(6). Maddesine göre; uyumlaştırılmış standardın referansları Komisyon tarafından RG’de yayımlanmaktadır. Bu yayım nihayet ilgili uyumlaştırılmış standart tarafından kapsanan temel veya diğer yasal gereklerle uygunluk varsayımını başlatır. Uygunluk varsayımı genellikle yayımın RG’de yapıldığı tarihten itibaren geçerlidir ve en yaygın olarak karşılaşıldığı şekilde (ayrıca Madde 4.1.2.5’ye bakınız), resmi bir itiraz ile veya uyumlaştırılmış standardın değiştirilen bir versiyonuna RG’de yer verildiğinde kaldırılabilir.

14 Ulusal aktarım: Ulusal standardizasyon kuruluşları, ilgili Avrupa standardını¹⁷⁰ Avrupa standardizasyon kuruluşlarının iç kurallarına dayanarak ulusal standart olarak birebir aktarmak zorundadır. 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 3(6). Maddesine göre; uyumlaştırılmış bir standartla çelişen ulusal standartları yürürlükten kaldırma yükümlülükleri de bulunmaktadır.

15 Resmi itiraz: 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün¹⁷¹ 11. Maddesine göre; bir Üye Devlet veya Avrupa Parlamentosu, uyumlaştırılmış bir standardın referanslarının RG’de yayımlanmasına itiraz edebilir. Bu süreçte, bir Üye Devlet veya Avrupa Parlamentosu, Komisyon’dan uygunluk varsayımını önlemek veya ortadan kaldırmak için bir Komisyon Kararı hazırlamasını isteyebilir. Standardın kabul edildiği ve onaylandığı (CEN ve Cenelec için) veya kabul edildiği (ETSI için) andan itibaren ilgili kuruluşun kuralları uyarınca resmi itiraz yapılması mümkündür.

¹⁷⁰ Standardın aktarımı, ESO’ların kurallarına ilişkin bir konudur. BU, genellikle uyumlaştırılmış standardın referansları RG’de yayınlanmadan önce yapılır. Ancak ulusal aktarım, uygunluk varsayımı almak için bir ön şart değildir. Uygulamada, uyumlaştırılmış standartlar genellikle ulusal standartlar olarak mevcuttur, buna karşılık RG’de yayımlanan uyumlaştırılmış standartların listesi ve ilgili Birlik uyum mevzuatında orijinal Avrupa standartlarına doğrudan atıfta bulunulur.

¹⁷¹ 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 28. maddesine göre; bazı sektörel mevzuatta yer alan resmi itiraz maddeleri bir süre daha geçerli olmaya devam etmektedir.



Akım Şeması 1

Uyumlaştırılmış Standartlar Süreci ve Uygunluk Varsayımı

Temel gereklilikler
ile birlik uyum
mevzuatı

I. Teklifin Hazırlanması

Komisyon teklifinin planlanması
Teklifin hazırlanması
Teklifin kabul edilmesi ve düzenlenmesi

II. Uyumlaştırılmış Standardın Gelişimi (ESO)

Teklifin kabul edilmesi
İş akışının programlanması ve üzerinde uzlaşılması
Taslak çalışma
Kamu anketi
Alınan görüşlerin bir araya getirilmesi
Resmi oylama
EN'in onaylanması ve yayımlanması → 14. Ulusal uyumlaştırma
Referansların Komisyon'a bildirilmesi

III Uyumlaştırılmış Standardın Referanslarının AB Resmi Gazetesi'nde Yayımlanması

AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmasının koşullarının doğrulanması
Referansların AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanması

Uygunluk varsayımı



4.1.2.4 Uygunluk Varsayımı

Uyumlaştırılmış standartlar, referansları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmışsa, kapsamayı amaçladıkları temel gerekler açısından uygunluk varsayımı sağlar. Uyumlaştırılmış standartların referansları, RG'nin C serisinde Komisyon İletişimi olarak yayımlanmaktadır¹⁷².

Uyumlaştırılmış standartların da dâhil olduğu Avrupa standartları, genellikle uluslararası ISO veya IEC standartlarına tamamen veya kısmen dayanmaktadır. Ancak bazen, içinde yer verilen değişiklikler nedeniyle yalnızca Avrupa versiyonu uygulandığında uygunluk varsayımı mümkün olmaktadır.

Referansın Resmi Gazete'de yayımlanma amacı, uygunluk varsayımının yürürlüğe gireceği tarihi belirlemektir. Uyumlaştırılmış standartların referanslarının yayımlanması, Üye Devletler veya ilgili sektörel Komiteler tarafından yorum verilmesi gerekmeksizin Komisyon tarafından yapılan idari bir görevdir. Uyumlaştırılmış bir standardın nihai amacı ve ilgili Komisyon talebi ile başlayan sürecin sonu referansların yayımlanmasıdır. Ancak; Komisyon referansları yayınlamadan önce, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(5). Maddesine göre; Avrupa standardizasyon kuruluşları ile birlikte ilgili talebin(taleplerin) şartlarının yerine getirilip getirilmediğini ve uyumlaştırılmış standardın gerçekten de kapsadığını iddia ettiği¹⁷³ temel veya diğer gerekleri karşılayıp karşılamadığını değerlendirmek zorundadır.

Referansların yayımlanması otomatik bir eylem değildir ve Komisyon, referansları yayımlamadan önce belirli kontrol ve değerlendirmeleri gerçekleştirmelidir. Bu nedenle Komisyon referansları yayımlamayı reddedebilir veya bazı durumlarda referanslarla birlikte yayımlanan belirli sınırlamalar belirleyebilir.

Resmi itiraz prosedürünün hâlihazırda başlatıldığı bir durumda, uyumlaştırılmış bir standardın, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11(1). Maddesinin kapsamında yer alan gerekleri tamamen karşılayıp karşılamadığı konusunda bir şüphe vardır. Bu nedenle, Komisyon 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(6). Maddesine göre referans yayımlayamaz ve Madde 11(1)'in hükmü dâhilinde bir Komisyon Uygulama Kararı alması gerekir.

Referansların yayımlanamayacağı başka durumlar da vardır. Madde 10(5)'e göre yapılan değerlendirme, ilgili talebin şartlarının uygun şekilde yerine getirilmediğini veya standardın bariz hatalar içerdiğini ortaya çıkarabilir. Bu gibi durumlarda, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11. Maddesi¹⁷⁴ hükmünde yer alan itiraz prosedürünü başlatma koşulları genellikle karşılanmamış olmaktadır.

¹⁷² Uyumlaştırılmış standartların ve Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde (RG) yayınlanan diğer Avrupa standartlarının en son referans listelerine erişim sağlayan bir internet hizmeti aşağıdaki adreste bulunabilir: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

¹⁷³ Bu "iddia" genellikle uyumlaştırılmış bir standarda özel bir bilgilendirici ekte bulunmaktadır.

¹⁷⁴ Bazı durumlarda, bir sektörel mevzuat parçası hala bir itiraz maddesi içerebilir. Bu gibi durumlarda 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11. Maddesi geçerli değildir - bkz. 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 28. Maddesinin ikinci fıkrası.



Yayımlanmama nedenlerine verilebilecek diğer örnekler şu içeriktedir: standart ilgili standartlaştırma talebi kapsamında değildir; standardın kapsadığı ürünler, ilgili Birlik uyum mevzuatı kapsamında değildir; standart, hangi yasal (zorunlu) gereklerin karşılandığını belirtmede başarısızdır¹⁷⁵; standart, talep edilen yasal (zorunlu) gerekleri kapsamaz; standart, temel gerekleri desteklemeyen ve onları temel gerekleri destekleyen teknik özelliklerden açıkça ayırmayan şartnameleri içerir; standart talepte belirtilenlerden farklı yasal gerekleri desteklediğine yer verir; standart, kabulü veya normatif referansı sırasında kökenleri veya uygun konsensus oluşturma sürecinin olmaması nedeniyle kabul edilemez olan diğer şartnamelere ilişkin normatif referansları içermektedir; Avrupa standardizasyon kuruluşlarının iç kurallarının uygulanmaması ya da ilgili uyumlaştırılmış bir standardın hazırlanması sırasında 1025/2012/EU sayılı Tüzükte belirtilen gerekliliğin göz ardı edilmesinin sebep olduğu diğer nedenler.

Komisyon bu gibi durumlarda yayımlama yapmayarak ilgili Birlik uyum mevzuatının doğru bir şekilde uygulanması ve Tek Pazarın tutarlı ve düzgün bir şekilde işleyişini sağlar. Burada Komisyon sadece ilgili Avrupa standardizasyon kuruluşlarının ilgili talepte belirtilen kararlaştırılmış gerekçelere ve bu kuruluşların çalışması gereken diğer kabul görmüş ve mutabık kalınan ilkelere referans vererek ilgili standartları düzeltmelerini isteyebilir. Bazı durumlarda Komisyon referansların yayımlanmasını bir sınırlama ile değerlendirebilir; ancak bu sınırlamaların uygun bir itiraz prosedürünün başlatılması sebepleri ile çakışmaması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. Yayımlamama gerekçesi, bizzat ilgili talepten kaynaklanmaktadır; ancak Komisyon, Tek Pazarın düzgün işleyişini korumak amacıyla da yayımı reddedebilir.

RG'de belirtilen uyumlaştırılmış standartlara başvurma sonucu ulaşılan uygunluk varsayımı gönüllü olma niteliğini sürdürmektedir¹⁷⁶. İmalatçı, bu tür uyumlaştırılmış standartlara başvurup başvurmayacağını seçebilir. Bununla birlikte, eğer imalatçı uyumlaştırılmış bir standarda başvurmamayı tercih ederse, ürünlerinin kendi tercih ettiği başka araçlarla (örneğin, tüm diğer ilgili standartlar dâhil olmak üzere mevcut teknik şartnameler) temel gerekçelere uygun olduğunu gösterme yükümlülüğü bulunmaktadır. Eğer üretici uyumlaştırılmış bir standardın sadece bir parçasını uyguluyorsa ya da uygulanabilir uyumlaştırılmış standart tüm uygulanabilir temel gerekçeleri kapsamıyorsa, uygunluk varsayımı sadece uyumlaştırılmış standardın temel gerekçelere uygun olduğu ölçüde mevcuttur. Bu nedenle, her bir uyumlaştırılmış standardın kapsamı dâhilindeki yasal (temel) gerekçeler hakkında açık ve doğru bilgiler içermesi gerekir.

Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, belirli Birlik uyum eylemlerine göre, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürü üzerinde etkili olan bir seçenek olup bazen üçüncü bir tarafın müdahalesi olmaksızın veya daha geniş bir prosedür seçimi gerektirmeksizin uygunluk değerlendirmesi olasılığını mümkün kılmaktadır¹⁷⁷.

¹⁷⁵ Kapsanan temel gerekçelerin bilinmemesi durumunda, uygunluk varsayımı anlamsız olacaktır.

¹⁷⁶ Telekomünikasyon terminal ekipmanı ile ilgili 1999/5/EC sayılı Direktif, uyumlaştırılmış standartların, uyulması zorunlu ortak teknik düzenlemelere dönüştürülmesini sağlar. Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının birlikte çalışabilirliği hakkında 552/2004/EC sayılı Tüzük, Topluluk şartnamelerinin uygulanmasını gerektirmektedir.

¹⁷⁷ Basit basınçlı kap, oyuncak, elektromanyetik uyumluluk, telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanı, makine, asansörler ve gezi tekneleri ile ilgili direktiflere bakınız. Uyumlaştırılmış standartların olmayışı, belirli bir



4.1.2.5 Uygunluk Varsayımının Geri Çekilmesi, Kısıtlanması veya Önlenmesi

1025/2012/EU sayılı Tüzük, RG'de uyumlaştırılmış hangi standart başlıklarının yayımlanmasına itiraz edilebileceğine ilişkin bir hüküm içermektedir¹⁷⁸. Bu durum, uyumlaştırılmış standardın referansının RG'de yayımlanmasından önce veya uyumlaştırılmış standart referansının RG'de yayımlanmasından sonra ortaya çıkabilir.

Her iki durumda da, bir Üye Devletin veya Avrupa Parlamentosunun¹⁷⁹, uyumlaştırılmış bir standardın kapsamayı amaçladığı ve ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen gerekleri tam olarak karşılayamadığını düşündüğü durumlarda, Komisyonu bilgilendirmesi gerekmektedir. Komisyon Üye Devletlere danıştıktan sonra¹⁸⁰, aşağıda yer alan şekillerde bir Uygulama Kararı verebilir:

- ilgili uyumlaştırılmış standardın referansını yayımlamak, yayımlamamak veya RG'de yer verilen ilgili uyumlaştırılmış standarda ilişkin referans kısıtlaması ile yayımlamak, ya da
- referansları sürdürme, referansları kısıtlamalarla sürdürme ya da RG'deki referansları ilgilendiren ya da RG'de yer alan uyumlaştırılmış standarda yapılan referansları geri çekme. Her halükarda, Komisyonun internet sitesinde¹⁸¹ bu tür Uygulama Kararlarına tabi olan uyumlaştırılmış standartlar hakkında bilgi yayınlaması gerekmektedir.

Komisyon, 1025/2012/EU sayılı Tüzük ve ilgili sektörel mevzuat uyarınca sorumluluk ve görevlerinin bir parçası olarak, kendi inisiyatifi ile uyumlaştırılmış standartlara itiraz etmek için bu Uygulama Kararlarını hazırlayabilir ve önerebilir. Bir Üye Devletin, uyumlaştırılmış bir standart ile uyumlu ve bu tür bir koruma eyleminin¹⁸² haklı görüldüğü bir ürüne karşı “korunma önemi” altında bir eylem gerçekleştirdiği durumlarda, Komisyonun ilgili uyumlaştırılmış standarda karşı bir itiraz başlatma sorumluluğu da vardır.

Uyumlaştırılmış bir standarda ve sonuçlarına itiraz etme prosedürü, uyumlaştırılmış bir standart veya bir Avrupa standardı olarak varlığını etkilememektedir, zira yalnızca Avrupa standardizasyon kuruluşları çıktılarının revizyonu veya geri çekilmesiyle ilgili kararlar alabilmektedir. Bu itiraz prosedürü, yasa koyucuya, uygunluk varsayımını, yani RG'de re-

prosedürün uygulanmasına yol açabilir, örneğin Basınçlı ekipman direktifine bakınız (Avrupa onayı, herhangi bir uyumlaştırılmış standardın kapsamına girmeyen ve basınçlı ekipman üretiminde tekrarlanan kullanımı amaçlanan malzemelere verilebilir).

¹⁷⁸ Sektörel mevzuatta yer alan itiraz maddeleri kaldırıldıktan sonra kademeli olarak 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11. maddesi yürürlüğe girer. Bu arada, bazı Birlik uyum mevzuatı hükümleri, telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanı ile ilgili Direktif gibi uyumlaştırılmış standartların eksiklikleri durumunda, uyumlaştırılmış standartların yorumlanmasına ilişkin Resmi Gazete kılavuzlarında yayınlanması veya uyumun mümkün olduğu koşullar için Komisyona imkân tanımaktadır.

¹⁷⁹ Avrupa Parlamentosu, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11. Maddesinin geçerli olduğu durumlarda bu hususu gündeme getirebilir.

¹⁸⁰ 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11 (1) ve 11 (4) - (5) Maddeleri uyarınca.

¹⁸¹ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

¹⁸² Korunma önemi maddesi için bkz. Bölüm 7.4



feransın yayımlanmasından kaynaklanan yasal etkiyi kontrol etme imkânı verir. Bu, sadece RG'de böyle bir yayımın geri çekilmesine, kısıtlanmasına veya önlenmesine yol açabilir. İlk iki durumda, bu, söz konusu standardın artık uygunluk varsayımı teşkil etmeyeceği veya temel gereklerle uygunluk varsayımının kısıtlanacağı anlamına gelir. Son durumda (önleme) ise; standardın, uygunluk varsayımı teşkil eden uyumlaştırılmış bir standart haline gelmeyeceği anlamına gelir.

Uyumlaştırılmış bir standarda, CEN, Cenelec ve ETSI tarafından bir Avrupa standardı olarak kabul edilmesinden sonra her an itiraz edilebilir.

Ayrıca, uyumlaştırılmış bir standardın ilgili baskısının Avrupa Standardizasyon Kuruluşları(ESO) tarafından gözden geçirilmediği veya güncellenmediği ve ESO'nun kendisinin standart olarak dikkate almadığı bazı istisnai hallerde referans, resmi itiraz prosedürleri uygulanmadan, Komisyon tarafından RG'den kaldırılabilir. Bu gibi durumlar şunları içerir: söz konusu uyumlaştırılmış standart, gözden geçirilmiş bir uyumlaştırılmış standardı benimseme niyetinde olmaksızın ilgili ESO tarafından geri çekilmiştir; uyumlaştırılmış standardın aktarıldığı ulusal standartlar artık ulusal standartlar olarak mevcut değildir veya geçerli değildir.

Temel gerekler kavramı, uyumlaştırılmış standartların genel kabul gören teknik durumu yansıttığı ve ESO'nun standartlarını düzenli olarak gözden geçirdiği varsayımına dayanmaktadır. Uyumlaştırılmış bir standardın, ilgili ESO'nun kendisi tarafından artık standart olarak kabul edilmediği veya standardın artık bir ulusal standart olarak revize edilmediği veya mevcut olmadığı durumlarda, artık böyle bir belge, kural olarak, uygunluk varsayımı sağlamak için kullanılamaz. 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11. Maddesinin amacı, sadece geçerli uyumlaştırılmış standartlara itiraz etmek için bir usul belirlemektir; geri çekilen uyumlaştırılmış standartlar veya 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 2. Maddesi dâhilinde Avrupa standartları olarak kabul edilemeyecek taslak halindeki uyumlaştırılmış standartlar bu madde bağlamında değerlendirilemeyecektir.

Komisyonun resmi itirazda bulunmadan RG'den referansların kaldırılması için ihtiyaç duyduğu diğer özel durumlar, RG'de yayımlamanın bir hata ile yapıldığı veya uyumlaştırılmış bir standart olarak kabul edilemeyen bir belgenin referansının yayımlandığı hallerle ilgilidir. Son durum, standardın bir standardizasyon talebi sonucu oluşturulmadığı veya standardın herhangi bir temel gereği kapsamadığı veya standardın tanınan standardizasyon ilkelerini izleyerek ilgili ESO tarafından doğru şekilde benimsenmediği halleri içerebilir.

1025/2012/EU sayılı Tüzüğe göre Komisyon, resmi kararlar alınmadan önce, uyumlaştırılmış standartlara karşı bekleyen tüm resmi itirazlar hakkında paydaşları¹⁸³ bilgilendirmekle yükümlüdür.

¹⁸³ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm



4.1.2.6 Uyumlaştırılmış Standartların Gözden Geçirilmesi

Uyumlaştırılmış standartlar, temel gerekleri detaylı teknik şartnamelere, ölçüm yöntemlerini temel gereklerle uygunluğu değerlendirmek ve / veya beyan etmek ve bazı durumlarda, temel gereklerle uyumunu sağlamak için sayısal değerlere dönüştürmektedir. Herhangi bir teknik belge gibi, bunlar değişebilir veya başka bir deyişle bir revizyona tabi olabilir.

Uyumlaştırılmış bir standardın revize edilmesine ilişkin resmi karar, ilke olarak, Avrupa standardizasyon kuruluşları tarafından alınır. Bu, kendi girişimleri¹⁸⁴ temelinde veya Komisyon'un bir standart karar talebini takiben doğrudan veya resmi bir itirazı müteakip Komisyon kararına binaen dolaylı olarak gerçekleşir. Gözden geçirme ihtiyacı, Birlik uyum eyleminin kapsamındaki (kapsamının diğer ürünleri içerecek şekilde genişletilmesi veya temel gereklerin değiştirilmesi gibi) değişikliklerden, Komisyon ya da Üye Devletin uyumlaştırılmış standardın, artık temel gereklerle uygunluk varsayımı teşkil etmediğine ilişkin itirazından veya teknolojiadaki gelişmelerden kaynaklanabilir.

Uyumlaştırılmış bir standart revize edildiğinde, revizyon, uygunluk varsayımı verme olanağını korumak için bir standardizasyon talebi ile karşılanmalıdır. Aksine karar verilmediği sürece, orijinal talebin şartları ve koşulları, uyumlaştırılmış standardın revize edilmesi için de geçerlidir. Bu, özellikle revizyonun temel gereklerle ilişkin eksikliklerle ilgili olduğu durumlarda, yeni bir talep olasılığını göz ardı etmeye yol açmaz.

Uygunluk varsayımı vermek için, gözden geçirilmiş standart Birlik uyum mevzuatına göre genel koşulları karşılamalıdır: standart bir standardizasyon talebine dayanır, ilgili Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından Komisyona sunulur ve referansı Komisyon tarafından Resmi Gazete'de yayımlanır.

İç kurallarına uygun olarak, ilgili Avrupa standardizasyon kuruluşu, ulusal standardizasyon kuruluşlarına, yeni sürümün yerini alan ulusal standardın yürürlükten kaldırılma tarihini bildirir -bu durumda uyumlaştırılmış standardın bir önceki sürümünü aktaran ulusal standartlar için. Hem geri çekilen uyumlaştırılmış standardın hem de revize edilen uyumlaştırılmış standardın uygunluk varsayımı verebileceği geçiş dönemi, Komisyon tarafından belirlenir ve Resmi Gazete'de yayımlanır. Bu genellikle, Resmi Gazete'de standardın yeni sürümünün yayımlanma tarihi ile çelişen ulusal standartların -uyumlaştırılmış standartların önceki sürümünü dönüştüren ulusal standartlar- geri çekilme tarihi arasındaki zaman aralığıdır. Bu tür geçiş dönemlerinin, bütün uyumlaştırılmış standartlar için yeterli uzunlukta ve tutarlı bir şekilde oluşturulmasını sağlamak Komisyonun sorumluluğundadır. Bu geçiş döneminin ardından, sadece revize edilmiş uyumlaştırılmış standart uygunluk karinesi teşkil eder.

Komisyon, güvenlik veya diğer nedenlerden ötürü, uyumlaştırılmış standardın yerine geçen versiyonunun, söz konusu Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından belirlenen ya

¹⁸⁴ İçsel kurallarına göre, Avrupa standardizasyon örgütleri standartlarını -başlangıçta bir standardizasyon talebi temelinde geliştirilmiş olsun olmasın - 5 yılı geçmeyen aralıklarla gözden geçirirler. İlgili standardın periyodik gözden geçirilmesi, onaylanmasına (eylemsiz), revizyonuna veya yürürlükten kaldırılmasına yol açabilir.



da daha sonraki bir tarihte, geri çekilme tarihinden önce uygunluk varsayımı teşkil etmeyeceği gerektiğini düşünebilir. Bu gibi durumlarda, Komisyon, geri alınan uyumlaştırılmış standardın artık bir uygunluk karinesi tekil etmeyeceği daha önceki veya sonraki bir tarihi düzenler ve bu bilgiyi Resmi Gazete’de yayımlar. Koşullar izin verirse, Komisyon, standardın her iki versiyonunun da uygunluk karinesi vereceği süreyi azaltmak veya uzatmak için bir karar almadan önce Üye Devletlere danışabilir.

Aksi, Komisyon tarafından bir teklife dayanarak kararlaştırılmadıkça, revize edildikten sonra Resmi Gazete’den bir uyumlaştırılmış standardın referansının kaldırılması, onaylanmış kuruluşlarca çıkarılan mevcut sertifikaları otomatik olarak geçersiz kılmaz; sadece yeni uyumlaştırılmış standardı takip eden yeni uygunluk değerlendirmelerine verilen uygunluğu ilgilendirir. Eski belgeye göre üretilen ürünler temel gereklerle uygun olmayı sürdürür ve onaylanmış kuruluşlarca verilen ilgili sertifikaların geçerliliğinin sona ermesine kadar piyasaya arz edilmeye devam edebilir. Bununla birlikte, imalatçılar, standardın yerine geçen sürümündeki değişikliklerin kapsamını değerlendirmelidir. İmalatçıların gerçekleştireceği değerlendirme, uyumlaştırılmış standartlardaki değişikliklerin niteliğine, özellikle de bu değişikliklerin, temel gereklerin kapsamına ve söz konusu ürünü ilgilendirip ilgilendirmedigine ilişkindir. Buna ek olarak, onaylanmış kuruluş, genel kabul görmüş teknolojik yöntemler ile onaylanmış tip ürünün artık geçerli şartları karşılayıp karşılamadığı ile mezkûr değişikliklerin daha ileri araştırma gerektirip gerektirmediğini değerlendirme yapacaktır. Eğer daha ileri araştırma yapılması gerektiği kanısına varırsa, onaylanmış kuruluş imalatçıyı buna göre bilgilendirmelidir. Revize edilen uyumlaştırılmış standardın referansı, uyumlaştırılmış standardın revize edilmiş versiyonuna ilişkin bilgiler ve revize edilen uyumlaştırmış standardın uygunluk karinesi teşkil etmeye başladığı tarih Resmi Gazete’de birlikte yayımlanır. Uyumlaştırılmış standartlar listesinin tüm yayınlarını kontrol etmek ve ürününün uygunluğunu değerlendirmek için uyguladığı uyumlaştırılmış standartların geçerliliğini doğrulamak imalatçının yararınadır. Bu, imalatçının uygunluk beyanında bulunduğu durumlarda (üretimin iç kontrolü durumunda) ve imalatçının piyasaya arz ettiği ürünlere ilişkin uygunluk varsayımını sürekli sağlamak istediği durumlarda özellikle önemlidir.

Komisyon ve Avrupa standardizasyon kuruluşları arasında kararlaştırılan kılavuzlar bağlamında¹⁸⁵, revize edilen tüm uyumlaştırılmış standartların gözden geçirilmiş ya da değiştirilmiş uyumlaştırılmış standartlardaki önemli değişiklikleri belirten özel bilgiler içermesi ve bu bilgilerin standardizasyon kuruluşları tarafından kamuya açık hale getirilmesi (ücretsiz olarak) yönünde bir beklenti vardır.

Uyumlaştırılmış bir standart diğer standartlara normatif atıflar içerebilir. Bu referanslar yoluyla, diğer standartlar veya bunların parçaları, belirli bir uyumlaştırılmış standardın uygulanması açısından vazgeçilmez hale gelir. Bu normatif referansların diğer standartlara uygulanmasında, Avrupa standardizasyon kuruluşlarının iç kuralları uygulanabilir. Uyumlaştırılmış standartların doğası gereği, diğer standartlara tarih belirtilmeksizin atıfta bulunulması yönteminin, referans alınan ilgili hükümlerin temel veya diğer yasal gereklerini

¹⁸⁵ Avrupa standardizasyonuna ilişkin Vademecum (SWD (2015) 205 final, 27.10.2015 Part III).



desteklemeyi amaçlaması durumunda, kullanılmaması gerekmektedir. Yürürlükten kaldırılmış referanslar, uyumlaştırılmış standartlarda yer alan şartnamelerdeki değişikliklere ve uygunluk karinesine ilişkin kontrolsüz ve saydam olmayan durumlara neden olabilir – bu şekilde uyumlaştırılmış standartlar(veya bir bölümleri) de facto olarak değiştirilmiş olmasına rağmen normatif referanslardaki değişiklikler 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 10(6). Maddesi bağlamında kontrol edilememektedir.

4.1.3 Temel Gereklere Uygunluk: Diğer Olasılıklar

- Bir ürünün uygunluğu sadece uyumlaştırılmış standartlarla değil, aynı zamanda diğer teknik şartnamelerle de gösterilebilir.
- Diğer teknik şartnameler ise uygunluk varsayımından yararlanamamaktadır.

Uyumlaştırılmış standartların uygulanması, bir ürünün uygunluğunu göstermek için tek yol değildir -ancak, yalnızca uyumlaştırılmış standartlar¹⁸⁶, RG'de referanslarının yayımlanmasından sonra, bu standartların kapsadığı temel gereklere ilişkin otomatik olarak bir uygunluk varsayımı sağlayabilir.

Bazı Birlik uyum eylemlerine göre; ulusal standartlar, aynı alanı kapsayan¹⁸⁷ uyumlaştırılmış bir standart olmadığı sürece, -bir geçiş önlemi olarak- uygunluk karinesi sağlayabilir. Üye Devletler, temel gerekleri karşılamasını öngördükleri ulusal standartların metnini Komisyona bildirebilirler. Üye Devletlere danıştıktan sonra Komisyon¹⁸⁸, ulusal standardın uygunluk varsayımından yararlanıp yararlanmayacağını Üye Devletlere bildirir. Görüş olumlu ise; Üye Devletlerin bu standartların referanslarını yayımlaması gerekmektedir. Referans ayrıca RG'de de yayımlanır. Bu prosedür, Avrupa standartlarının gelişimine tam öncelik verilmesi amacıyla şimdiye kadar kullanılmamıştır.

İmalatçı, uyumlaştırılmış standartlara başvurup başvurmayacağını seçebilir. Bununla birlikte, imalatçı uyumlaştırılmış standartları kullanmamayı seçerse, ürünlerinin, ilgili mevzuatın gerektirdiği alanların güvenlik veya korunma düzeyini sağlayan kendi seçtiği başka araçların kullanılmasıyla temel gereklere uygun olduğunu gösterme yükümlülüğü vardır. Bunlar, ulusal standartlar, uyumlaştırılmayan diğer bir ifadeyle RG'de yayınlanmamış Avrupa standartları veya uluslararası standartlar ile imalatçının kendi teknik şartnamesi olabilir.

¹⁸⁶ Bazı Birlik uyum mevzuatı, uyumlaştırılmış standartlardan başka şartlar yoluyla uygunluk varsayımı için alternatif yollar sunabilir, örn. Çevreci Tasarım Direktifi'nde AB Ecolabel şemasını kullanma imkânı; vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları sektöründe yer alan "ortak teknik şartnameler" (CTS) ile uyum, ilgili temel gereklere uygunluk varsayımı sağlar. Diğer bir örnek de 2004/22/EC sayılı Direktifte ölçü aletlerine ilişkin Uluslararası Yasal Metroloji Örgütü'nün (OIML) normatif belgelerine atıfta bulunulmasıdır.

¹⁸⁷ Örneğin; gaz yakan cihazlara ilişkin Direktife bakınız.

¹⁸⁸ 1025/2012/EU sayılı Tüzük uyarınca Üye Devletler Komitesi ve eğer varsa, sektörel komite.



Bu durumlarda imalatçı uygunluk karinesinden yararlanamamaktadır; ancak uygunluğu kendisinin kanıtlaması gerekmektedir. Bu, kullandığı teknik şartnamenin temel gereklerle uygunluğu nasıl sağladığını ilgili ürünün teknik dosyasında, daha ayrıntılı bir şekilde göstermesi gerektiğine işaret etmektedir¹⁸⁹.

Ürünler için Birlik uyum mevzuatının genel bir kural olarak uyumlaştırılmış standartların kullanılmasını gerektirmediğini vurgulamak önemlidir. Sadece temel gerekler yasal olarak bağlayıcıdır ve imalatçılar herhangi bir standardı ve teknik şartnameyi uygulayabilirler -ancak sadece uyumlaştırılmış standartlar bir uygunluk karinesi sağlamaktadır.

Ayrıca, imalatçı uyumlaştırılmış standart kullanmamış olsa bile, ilgili uyumlaştırılmış standardta yapılan bir değişiklik, ürünün uygun olmadığına işaret eden teknikte bir değişiklik anlamına gelebilir.

4.2 İzlenebilirlik Gerekleri

- İzlenebilirlik gerekleri, ürünün geçmişini izlemeyi ve piyasa gözetimini ve denetimi desteklemeyi sağlar. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının sorumlu iktisadi işletmecileri bulmasını ve ürünün uyumluluğunun kanıtlarını elde etmesini sağlar.
- İzlenebilirlik gerekleri, ürünün etiketlenmesini ve dağıtım zincirindeki iktisadi işletmecilerin tanımlanmasını içerir.

4.2.1 İzlenebilirlik Neden Önemlidir?

İzlenebilirlik, ürünün geçmişini izleme kabiliyetidir.

Bir düzenleyicinin bakış açısından, izlenebilirlik önemlidir; çünkü piyasa gözetiminin, geri çağırma ve piyasadan çekme dâhil olmak üzere düzeltici önlemler yoluyla etkili bir şekilde uygulanmasını sağlar. Güvensiz veya uygun olmayan ürünlerin dağıtım zincirinde takip edilmesini sağlar ve tedarik zinciri boyunca iktisadi işletmecilerin rollerini ve sorumluluklarını belirler. İzlenebilirlik, PGD kuruluşları tarafından belirli durumlarda fabrika çıkışına ve fabrikadan nihai kullanıcıya kadar olan zincirde ürünlerin takip edilmesini sağlar.

¹⁸⁹ Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının birlikte çalışabilirliği hakkında 552/2004/EC sayılı Tüzüğe göre; imalatçının uyumlaştırılmış bir standardı izlememeyi seçtiği durumda, beyan kullanıma uygunluk beyanı olarak adlandırılır.



İmalatçının perspektifinden de izlenebilirlik önem arz etmektedir; çünkü ürünlerin pazarlanmasından önce üretim sürecinin ve tedarikçilerinin etkin bir şekilde kontrol edilmesini ve ürünlerin piyasaya arz edilmesinden sonraki aşamada dağıtım zincirlerinin kontrol edilmesini sağlar. Uygunsuzluk durumunda, imalatçılar izlenebilirlik sistemlerinin ne kadar detaylı olduğuna bağlı olarak geri çağırma veya piyasadan çekme işlemlerinin etkisini azaltabilecektir.

4.2.2 İzlenebilirlik Hükümleri

Birlik uyum mevzuatı, bu amaçlara ulaşmak için gerekli olan araçlarla değil, amaçlarla ilgili kural getirmektedir. Bu, Birlik uyum mevzuatının, bu gereksinimlerin nasıl gerçekleştirileceğine veya uygulanmasına yer vermeksizin, piyasada bulunan ürünlerin izlenebilirliğine ilişkin şartları öngördüğü anlamına gelir. Birlik uyum mevzuatı aynı zamanda teknoloji-nötrdür, yani baskı veya kalıplama gibi kullanılacak olan teknolojiyi reçete etmez. İmalatçılar, ürünleri ve üretim ve dağıtım sistemleri ile ilgili olarak en uygun gördükleri izlenebilirlik sistemini seçmelidir.

İmalatçının ve ithal edilen ürünler için ithalatçının, isminin ve adresinin ürünün üzerinde yer alması, temel bir izlenebilirlik şartıdır. İhtiyaç halinde, piyasa gözetim ve denetimi kuruluşlarının, Birlik piyasasına güvensiz ya da uygun olmayan bir ürün arz edilmesinden sorumlu olan iktisadi işletmeci ile hızlı bir şekilde iletişim kurulmasını sağlar.

Adreslerin, “imal eden”, “ithal eden” veya “temsil eden” sözcüklerinden önce gelmesi gerektiği şeklinde açık bir yükümlülük yoktur. Ancak bu bilginin, nihai kullanıcı ve PGD kuruluşlarını, üretim yeri ve her bir iktisadi işletmecinin adresi hakkında yanlış yönlendirmemesi gereklidir¹⁹⁰. Bu sözcüklerin kullanılmaması halinde, her bir iktisadi işletmecinin rolünün ne olduğuna PGD kuruluşları karar verecektir. Bu durumda, farklı bir role sahip olduğunu kanıtlama yükü ilgili iktisadi işletmeciye kalacaktır.

Gerekli tüm dillere “imal eden”, “ithal eden” veya “temsil eden” ifadelerinin tercüme edilmesi zorunluluğu bulunmamaktadır. Bu ifadelerin tüm resmi AB dillerinde kolayca anlaşılabilir olduğu düşünülmektedir.

765/2008/EC sayılı Tüzük ürünlerin pazarlanması ile ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi gerekliliklerini düzenler; 768/2008/EC sayılı Karar ise; ortaya koyan ve ürünlerin pazarlanması için ortak bir çerçeve üzerinde izlenebilirliği gerektiren uygulamalarına ilişkin özel izlenebilirlik etiket gereklerini ele almaktadır. Birlik uyum mevzuatına yansıyan 768/2008/EC sayılı Kararın referans hükümleri şunları gerektirir:

- 1 İmalatçılar aşağıdaki üç unsuru belirteceklerdir: (1) adları, (2) tescilli ticari marka veya tescilli ticari markaları¹⁹¹ ve (3) temas kurulabilecekleri adres, ürün üzerinde veya üye-

¹⁹⁰ Böyle bir karışıklık, örneğin, dağıtıcının adı ambalaj üzerinde görünürken, imalatçının adı içindeki ürün üzerinde görüldüğünde ortaya çıkabilir.

¹⁹¹ Bir ticari marka, ticari markanın görüldüğü tüketicilere ürün veya hizmetlerin, benzersiz bir kaynaktan



rinde yer almasının mümkün olmadığı durumda ambalajında veya ürünle birlikte gelen bir belgede. Adres, imalatçı ile temas kurulabilecek tek bir irtibat noktasını belirtmelidir¹⁹²;

- 2 İthalatçılar şu üç unsuru belirtmelidir: (1) adları, (2) tescilli ticari marka veya tescilli ticari markaları ve (3) temas kurulabilecekleri adres, ürün üzerinde veya ürünün üzerinde yer almasının mümkün olmadığı durumda ambalajında veya ürünle birlikte gelen bir belgede¹⁹³;
- 3 İmalatçılar ürünlerinin tip, parti, seri ya da model numarası ya da belirlenmesine izin veren başka bir öge taşımasını ya da ürünün boyutuna ya da niteliği elverişli olmadığı durumda gerekli bilgilerin ambalaj üzerinde ya da ürünle birlikte verilen belgede yer almasını sağlamalıdır¹⁹⁴; ve
- 4 İktisadi işletmeciler, bir ürünü kendilerine tedarik eden herhangi bir iktisadi işletmeci ile ürünü kendilerinin tedarik ettikleri herhangi bir iktisadi işletmeciyi tanımlamak durumundadır¹⁹⁵.

4.2.2.1 İmalatçılar İçin İsim ve Adres Belirtme Zorunluluğu

İmalatçılar aşağıdaki üç unsuru belirtmelidir: (1) adları, (2) tescilli ticari marka veya tescilli ticari markaları ve (3) temas kurulabilecekleri adres, ürün üzerinde veya üzerinde yer almasının mümkün olmadığı durumda ambalajında ve/veya ürünle birlikte gelen bir belgede.

İsim ve adres, kural olarak, ürüne iliştilmelidir. Ancak; bu kuralın uygulanması mümkün değilse, istisnai olarak üründen çıkarılabilir. Bu, ürüne ilişirmenin makul teknik veya ekonomik şartlar altında mümkün olmaması durumunda gerekçelendirilebilir -estetik nedenler haklı çıkarılamaz. Bu değerlendirmeyi yapmak imalatçının takdirindedir. Anılan değerlendirme ürünün büyüklüğüne veya yapısına göre yapılmalıdır¹⁹⁶. Örneğin; ısıtma cihazları, algılayıcılar veya benzerleri gibi bazı ürünler bu bilgileri taşımak için çok küçüktür. Bu gibi durumlarda öncelik sırasına göre, ilk seçenek bilgilerin ürünün ambalajında yer alması, ikinci seçenek ise ürüne eşlik eden belgelerde yer almasıdır -sektörel Birlik uyum mevzuatının hem ambalaj üzerinde hem de beraberindeki bilgilerin yer almasını gerektirdiği durumlar haricinde.

İmalatçı, ikametne bakılmaksızın (AB içinde veya dışında) bu yükümlülüğü yerine getirmek zorundadır. Bu hüküm, ambalajsız veya beraberinde belgelerle satılmayan ürünle-

geldiğini ve ürün veya hizmetlerin diğer benzerinden ayırt edilmesini tanımlamak için bir birey, ticari kuruluş veya başka bir tüzel kişilik tarafından kullanılan ayırt edici bir işaret veya göstergedir. Bir ticari marka bir fikri mülkiyet çeşididir ve tipik olarak bir isim, kelime, cümle, logo, sembol, tasarım, resim veya bu öğelerin bir bileşimidir.

¹⁹² 768/2008/EC sayılı Karar Ek I Madde R2 (6).

¹⁹³ 768/2008/EC sayılı Karar Ek I Madde R4 (3).

¹⁹⁴ 768/2008/EC sayılı Karar Ek I Madde R2 (5).

¹⁹⁵ 768/2008/EC sayılı Karar Ek I Madde R7.

¹⁹⁶ 768/2008/EC sayılı Karar'ın 25 numaralı gerekçesine bakınız.



rin, doğrudan kendisi üzerinde imalatçının adını ve adresini taşıması gerektiği anlamına gelir.

Adres, özellikle PGD kuruluşları tarafından imalatçı ile temasa geçebilecek tek bir irtibat noktasını belirtmelidir. Yasal metin, imalatçıya ürün üzerine tek bir temas noktası koyma yükümlülüğü getirmektedir. Her üründe yalnızca tek bir temas noktası bulunmalıdır. Bunun mutlaka imalatçının yerleşik olduğu adres olması gerekmektedir. Bu adresin örneğin; yetkili temsilcilerinden veya müşteri hizmetlerinden birinin adresi olması mümkündür.

Tek temas noktasının, ürünün piyasasında bulunduğu her Üye Devlette olması gerekmez. Bununla birlikte imalatçı, hangisinin tek temas noktası olduğunu açıkça belirtmek koşuluyla başka adresler¹⁹⁷ de getirebilir. Bu durumda, hangi adresin “tek temas noktası” ürün üzerinde/ belgede belirtilecektir. Adres veya ülke, ürünün piyasasında bulunduğu Üye Devletin diline tercüme edilmek zorunda değildir; ancak kullanılan dilin karakteri, menşe ve şirketin adını belirlemeyi sağlamalıdır.

İnternet sitesi ek bilgi niteliğindedir; ancak bir adres olarak yeterli değildir. Normalde bir adres, bir cadde ve numaradan veya posta kutusu ve numaradan, posta kodu ve kasabadan oluşur; ancak bazı ülkeler bu modelden sapabilir.

4.2.2.2 İthalatçılar İçin İsim ve Adres Belirtme Zorunluluğu

İthalatçılar ayrıca şu üç unsuru da belirtmelidir: (1) adları, (2) tescilli ticari isim veya tescilli ticari markaları ve (3) temas kurulabilecekleri adres, ürün üzerinde veya üzerinde yer almasının mümkün olmadığı durumda ambalajında veya ürünle birlikte gelen bir belgede. Bu hüküm, özellikle piyasa gözetimi makamları tarafından irtibat kurulabilecekleri bir adrese atıfta bulunmaktadır. Bunun, ithalatçının fiili ikamet adresi olması gerekli değildir; örneğin müşteri hizmetlerinden birinin adresi de olabilir.

Kural olarak, ürün üzerinde ithalatçının adı ve adresi belirtilmelidir. Ancak bu mümkün olmadığında; ithalatçının adı ve adresi, ambalajın üzerinde ve/veya ürünün beraberindeki bir belgede belirtilebilir. Bu, ithalatçının adını ve adresini iliştiirmek için ambalajı açmasının gerekeceği hallerde söz konusu olabilir. İthalatçı tarafından ürüne iliştilen ek bilgiler, ürüne imalatçı tarafından iliştilen bilgileri kapatacak şekilde yerleştirilmemelidir.

İnternet sitesi ek bilgi niteliğindedir; ancak bir adres olarak yeterli değildir. Normalde bir adres, bir cadde ve numaradan veya posta kutusu ve numaradan, posta kodu ve kasabadan oluşur; ancak bazı ülkeler bu modelden sapabilir.

Ürün daima imalatçının adı ve adresini taşımalıdır. İthal ürünler aynı zamanda ithalatçının adı ve adresini de taşımalıdır. Sonuç olarak, bir ürün normal olarak bir veya iki adres taşır¹⁹⁸:

¹⁹⁷ Örneğin, tüketici ve diğer kullanıcılara ürünün piyasasında bulundurulduğu Üye Devlette bilgi noktası olarak hizmet veren bir adres.

¹⁹⁸ Tıbbi cihazlar sektöründe, ürün ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresini taşımalıdır.



- İmalatçının Avrupa Birliği içinde olması durumunda, hiçbir ithalatçı bulunmadığından ürün yalnızca bir (imalatçının) adresini taşımaktadır.
- İmalatçı (adı ve adresini ürüne koyarak kendisini imalatçı olarak beyan ettiği üzere) AB dışındaysa ve ürünler ithalatçı tarafından Birlik piyasasına arz edildiyse, ürün iki adrese sahip olacaktır: imalatçı ve ithalatçının adresleri.
- Eğer orijinal imalatçı AB dışındaysa ve ithalatçı ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz ediyorsa veya piyasaya arz edilmiş ürünü değiştiriyorsa (uygulanabilir gereklere uygunluğun etkilenebileceği şekilde), ithalatçı imalatçı olarak kabul edilir. Bu durumda ürünün (veya ambalajın veya beraberindeki belgenin) üzerinde yer alabilecek tek adres, imalatçı olarak kabul edilen ithalatçının adresidir.^{199 200}
- Ürünler AB dışında üretilmesine rağmen, imalatçının AB içinde (kendi adı ve adresini ürüne ilştirilerek imalatçı olduğu beyanında bulunan AB’de yerleşik bir firma) olması halinde Birlik piyasasına ürün arz eden bu şirket, fiili ithalat başka bir şirket tarafından yapılsa bile, imalatçı olarak kabul edilir. Bu durumda ithalatçı tanımı anlamında hiçbir ithalatçı yoktur ve sadece imalatçının adresine yer vermek yeterlidir.

4.2.2.3 Tanımlama Elemanı

Ürün bir tür, parti, seri veya model numarası veya kimliğini tanımlayan başka bir öge taşımalıdır. Tanımlama, kural olarak, ürüne ilştirilmelidir. Ancak, bu kurala uyulamıyorsa istisnai olarak üründen çıkarılabilir. Bu, ürünün boyutunun ve/veya doğasının tanımlamasını okunaksız veya teknik olarak imkânsız hale getirdiği durumlar için geçerlidir²⁰¹. Bu gibi durumlarda, tanımlama mevcut olması halinde ambalaja ve/veya beraberindeki belgeye ilştirilmelidir. Üründeki tanımlama, tamamen estetik veya ekonomik nedenlerle hiçbir şekilde ihmal edilmemeli ve ambalaj veya beraberindeki belgelerden kaldırılmamalıdır. Bu değerlendirmeyi yapmak imalatçının takdirindedir.

Bu hüküm, ürünün ambalajı bulunmadığı veya ürüne herhangi bir belgenin eşlik etmediği hallerde, tanımlamanın ürünün kendisi üzerinde olması gerektiğini ifade eder.

Gerekliklik, imalatçılara, izlenebilirlik sağlandığı sürece, ürünün kimliğini tanımlamak için kullanmak istedikleri ögeyi seçme özgürlüğü verir. Kullanılan tanımlama unsuru, özel ürün tipinin, özellikle AB uygunluk beyanının uygunluğunu gösteren ilgili belgelere ilişkin anlaşılır bir bağlantısını sunmalıdır. Üründeki bu tanımlama elemanı, AB uygunluk beyanname-sindeki ile aynı olmalıdır. İmalatçı tarafından seçilen tanımlama elemanı, aynı tanımlama elemanını taşıyan tüm ürünlerin piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerektiğinden, geri çağırma ve piyasadan çekme durumlarında da önem teşkil eder.

¹⁹⁹ İthalatçı sadece adını ve adresini ekleyip orijinal imalatçının ticari markasını ürünün üzerinde bırakırsa, ithalatçı olarak kalır. İthalatçı ve imalatçının adresi, ürünün (veya ambalajın veya beraberindeki belgelerin) üzerinde görünecektir.

²⁰⁰ Bu, aynı zamanda imalatçı ve ithalatçının aynı şirketler grubuna dâhil olması ve ürünü AB’ye ithal eden AB’de yerleşik şirketin ürün için imalatçının tüm sorumluluğunu üstlenmesi durumunda da geçerlidir.

²⁰¹ Oyuncaklarda, birkaç parçadan oluşan oyuncak veya birkaç parçadan oluşan bir takım için bu durum söz konusu olabilir.



Bir ürünün birkaç parçadan oluştuğu veya birkaç parçanın bir montaj edilmesinden meydana geldiği örnek bazı durumlarda, ürünün doğası tanımlama elemanının sabitlenmesine izin vermez. Bu durumlarda ürünün tanımlanması, ambalajına (veya beraberindeki belgeye) iliştilirilmelidir. Ambalaj üzerinde bir tanımlama elemanı ile işaretlemeye ek olarak, imalatçının iç kurallarına ve potansiyel bir geri çağırmanın kapsamını en aza indirmek için tekil öğelerde izlenebilirliğe yönelik gelişmiş bir sisteme sahip olmak suretiyle; tek tek ürünlerin/parçaların/bileşenlerin işaretlenmesi yapılabilir (örneğin parti kodları, üretim tarihleri).

Bazı iktisadi işletmecilere göre; ürünlere atıfta bulunmanın bir yolu, bir ürün kimlik numarası ("SKU"- "Stok tutma birimi") tanımlamaktır. Bu ürün numarası, izlenebilirlik sağlayan diğer unsurlarla birlikte, AB uygunluk beyanında da bir tanımlayıcı olarak kullanılabilir.

Ürünün çeşitli parça/bileşenlerden oluşması

Her bir ürün bir ambalajda bulunmaktadır; ancak tipik olarak bazı parçalar/bileşenler başka bir ambalajda ayrı parçalar/bileşenler olarak veya başka parça/bileşen kombinasyonlarında da satılabilir. Bu paketlerdeki bazı parçaların/bileşenlerin işaretlenmesi mümkün olabilirken, diğerleri çok küçük olabilir veya işaretin parça üzerinde olmasına izin vermeyen bir şekilde sahip olabilir. Bu nedenlerle, set/ambalaja bir parça numarası verilmesine ve aynı numaranın AB uygunluk beyanında da kullanmasına izin verilir.

Tanımlama unsurunun temel amacı, PGD kuruluşlarının tek bir ürünü tanımlamaları ve bunu bir AB uygunluk beyanına bağlamalarıdır. Piyasa gözetimi gerçekleştirilirken, ürün hala ambalajında bulunuyorsa, bu unsuru tanımlamak ve böylece ilgili AB uygunluk beyanının söz konusu ürünle ilişkilendirilmesini sağlamak kolay olacaktır. Ambalajı açmak ve tek tek parçalar üzerinde unsurları bulmak ve bunları belirli bir AB uygunluk beyanı ile ilişkilendirmek ise daha karmaşık olacaktır.

Ürünün birleştirilmiş tek parçadan meydana gelmesi

Diğer taraftan, bir ürünün yalnızca bir "parça" içerdiği hallerde, bu ürünün imalatçı tarafından birkaç parça kullanılarak meydana getirilmiş olması (ancak tüketici tarafından parçaların ayrılması amaçlanmamıştır) ile sıkça karşılaşılmaktadır. Parçayı(ürün) oluşturan parçalar genellikle birden fazla ürünün tasarımında kullanılır. Normal olarak, bazı parçalar bir tanımlama elemanı taşıyacak kadar büyük olmayacaktır ve diğer yandan diğer parçalar ise teknik nedenlerle (düz olmayan yüzey, küresel şekilli yüzey, vb.) bir tanımlama elemanı ile işaretlemeye elverişli olmayabilir. Bu durumda da ambalajın üzerine bir parça numarası iliştilirilmesine ve AB uygunluk beyanında aynı numaranın kullanılmasına izin verilir.

Ürünün birkaç öğeden oluşmamış bir parçadan meydana gelmesi

Bu, ürünün kendisinin AB uygunluk beyannamesinde yer alan tanımlama unsuruyla (yani bir parça numarası) aynı olan bir tanımlama unsuruyla işaretlenmesinin en kolay görüldüğü durumdur. Bununla birlikte, aynı ürün bir takımındaki diğer ürünler/öğelerle birlikte satılabilir.



Üretim noktasında, hangilerinin “tek başına” ve hangilerinin ise başka ürünlerle birlikte bir ambalajda yer alarak satılacağı bilinmediği için, AB uygunluk beyanına karşılık gelen parça numarasının ambalajında işaretlenmesi daha kolay olacaktır. Bu aynı zamanda PGD kuruluşlarının ürünü, AB uygunluk beyanı ile ilişkilendirmesine de imkân sağlayacaktır.

4.2.2.4 İktisadi İşletmecilerin Tanımlanması

İktisadi işletmeciler, ürünlerini tedarik eden iktisadi işletmeciler ile ürünlerini tedarik ettikleri iktisadi işletmecilerin bilgisini 10 yıllık süre boyunca takip etmek zorundadır. Nihai kullanıcıların (tüketici), iktisadi işletmeci olarak kabul edilmemeleri nedeniyle böyle bir yükümlülükleri bulunmadığı unutulmamalıdır.

İktisadi işletmecilere getirilen bu yükümlülüğün nasıl yapılması gerektiği Birlik uyum mevzuatı tarafından belirtilmemiştir; ancak PGD kuruluşlarının, faturalar dahil olmak üzere, ürünün kaynağının izlenmesine izin veren ilgili belgeleri talep edebileceği dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, öngörülebilirlik şartlarına uymak için muhasebe mevzuatında öngörülen den daha uzun bir süre için faturaların muhafaza edilmesi yararlı olabilir.

4.3 Teknik Dosya

- İmalatçı, teknik dosya hazırlamalıdır.
- Teknik dosya ürünün tasarımı, üretimi ve işletimi hakkında bilgi vermeyi amaçlamaktadır.

Birlik uyum mevzuatı, imalatçının, ürünün uygulanabilir gereklere uygunluğunu göstermek için bilgi içeren teknik dosya hazırlamasını zorunlu kılar. Bu şartname, mevzuatın bir kalite sistemine (D, E, H ve bunların varyantlarına) dayalı bir uygunluk değerlendirme prosedürü sağladığı kalite sistemi şartnamenin bir parçası olabilir. Coğrafi menşei veya konumu ne olursa olsun ürün piyasaya arz edildiğinde teknik dosyası mevcut olmalıdır²⁰².

Teknik dosya, ilgili Birlik uyum mevzuatında açık bir şekilde başka bir süre öngörülmediği sürece, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl süreyle saklanmalıdır²⁰³. Bu, imalatçının veya Birlik bünyesinde kurulmuş olan yetkili temsilcinin sorumluluğundadır. “Piyasaya arz” kavramı her bir ürüne atıfta bulunduğundan, zaman periyodunun, teknik dosyanın kapsadığı münferit ürünün piyasaya arz edildiği andan itibaren hesaplanması gerekir.

²⁰² Piyasaya arz için Bölüm 2.3’e bakınız.

²⁰³ Tıbbi cihazlara ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarına ilişkin Direktiflere göre, bu belgeler 5 yıl süreyle ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için 15 yıl süreyle tutulmalıdır.



Teknik dosyanın içeriği, ilgili tüm ürünlerle uyumlu olarak, her Birlik uyum eyleminde belirtilmiştir. Kural olarak, dosyanın, ürünün ve kullanım amacının açıklamasını içermesi ve ürünün tasarımını, üretimini ve çalışmasını kapsamalıdır. Dosyada yer alan detaylar, ürünün niteliğine ve teknik açıdan bakıldığında, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatının temel gereklerine uygunluğunu gösterme ya da uyumlaştırılmış standartlar uygulanmış ise anılan standardın temel gerekleri karşıladığını belirtme hususlarını içermektedir. 768/2008/EC sayılı Kararın Ek II'sindeki gerekler, ürünün ilgili uyum mevzuatına uygunluğunun kanıtlanmasıyla ilgili teknik dosyaların içeriğine atıfta bulunmaktadır. Dahası, 'yeterli bir analiz ve risk(ler)in değerlendirmesi' şartı, imalatçının öncelikle ürünün olası tüm risklerini tanımlamasını ve uygulanabilir temel gereklilikleri belirlemesini gerektirir. Bu analiz belgelenmeli ve teknik dosyaya dahil edilmelidir. Buna ek olarak, imalatçının, ürünün uygulanabilir temel gereklere uygunluğunu sağlamak için belirlenen riskleri nasıl ele aldığının değerlendirmesini de belgelemesi gerekmektedir (örneğin, uyumlaştırılmış standartlar uygulayarak). Uyumlaştırılmış standardın sadece bir kısmı uygulanırsa veya uygulanabilir tüm temel gerekleri karşılamıyorsa, standardın karşılanmadığı temel gereklere ilişkin nasıl ele alındığı da teknik dosyada belgelenmelidir.

Bir ürünün yeniden tasarıma ve uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulması durumunda, teknik dosyanın ürünün tüm versiyonlarına dair içermesi gereken hususlar: yapılan değişikliklerin açıklanması, ürünün çeşitli versiyonlarının nasıl tanımlanabileceği ve çeşitli uygunluk değerlendirmesine ilişkin bilgiler. Bu, bir ürünün tüm ömrü boyunca PGD kuruluşunun, ürünün teknik dosyasının sunulduğu durumda önceki sürümleriyle karşılaştığı durumları önlemek içindir.

Bazı Birlik uyum eylemleri, teknik dosyanın onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilen bir dilde yazılmasını gerektirir²⁰⁴. Üçüncü taraf doğrulaması gerektiren uygunluk değerlendirme prosedürlerini uygun şekilde yürütmek için, belgelerin, Birlik uyum mevzuatında açıkça belirtilmese bile, onaylanmış kuruluş tarafından anlaşılabilir bir dilde olması gerekir.

²⁰⁴ Basit basınçlı kaplar, makineler (B modülü için), otomatik olmayan tartı aletleri, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, gaz yakan cihazlar, telekomünikasyon terminal ekipmanları, tıbbi cihazlar, muhtemel patlayıcı ortamlar, asansörler (B C, D, G, H modülleri için), basınçlı ekipman, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları, telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanları ile ilgili direktiflere bakınız.



4.4 AB Uygunluk Beyanı

- Birlik içinde kurulmuş olan imalatçı veya yetkili temsilci, Birlik uyum mevzuatında öngörülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçası olarak bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve imzalamalıdır.
- AB uygunluk beyanı, yayınlandığı şekliyle Birlik uyum mevzuatının yanı sıra imalatçı, yetkili temsilci, uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluş ve uygun olduğu hallerde uyumlaştırılmış standartlara veya diğer teknik özelliklere atıfta bulunmak için ilgili tüm bilgileri içermelidir.
- Bir ürün, bir AB uygunluk beyanı gerektiren birkaç Birlik uyum yasası tarafından karşılanırsa da, tek bir uygunluk beyanı gereklidir.
- Tek bir uygunluk beyanı, ilgili tüm tekil uygunluk beyanlarını içeren bir dosyadan oluşabilir.

Birlik uyum mevzuatı, imalatçıya bir ürünün piyasaya arz edilmesinden önce bir AB uygunluk beyannamesi hazırlama ve imzalama yükümlülüğü getirmektedir²⁰⁵. Birlik içinde kurulmuş olan imalatçı veya yetkili temsilcisi, Birlik uyum mevzuatında öngörülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçası olarak bir AB uygunluk beyannamesi hazırlamalı ve imzalamalıdır. AB uygunluk beyanı, ürünün ilgili mevzuatın tüm ilgili gereklerini karşıladığını belirten belgedir.

İmalatçı AB uygunluk beyanı hazırlayıp imzalayarak ürünün uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmektedir.

Teknik dosyada olduğu gibi²⁰⁶, AB uygunluk beyanı, mevzuat başka herhangi bir süre öngörmediği sürece, ürünün piyasaya arz edilmesi tarihinden itibaren 10 yıl süreyle saklanmalıdır²⁰⁷. Bu, Birlik bünyesinde kurulmuş olan imalatçı veya yetkili temsilcinin sorumluluğundadır. İthal ürünler için ithalatçı DoC'a ilişkin bu sorumluluğu üstlenmelidir²⁰⁸.

AB uygunluk beyanının içeriği, 768/2008/EC sayılı Kararın Ek III'ünde yer alan model beyanına veya doğrudan ilgili sektörel Birlik uyum mevzuatına ekli bir model beyanına atıfta bulunmaktadır. EN ISO/IEC 17050-1 standardı, uygunluk beyanı için genel ölçütlerin sağlanması amacıyla hazırlanmıştır ve aynı zamanda, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun ol-

²⁰⁵ 2006/42/EC sayılı Makine Direktifi, AB uygunluk beyanından farklı olarak sözde bir kuruluş beyannamesi ile birlikte "kısmen tamamlanmış makinelerin" piyasaya arz edilmesini öngörmektedir. 552/2004/EC sayılı Tüzüğe göre; Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının bileşenlerine ya bir uygunluk beyanı veya kullanım için uygunluk beyanı eşlik eder.

²⁰⁶ Teknik dosya hakkında daha fazla bilgi için, Bölüm 4.3'e bakınız.

²⁰⁷ Tıbbi cihazlara ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarına ilişkin Direktiflere göre, bu belgeler 5 yıl süreyle ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar için 15 yıl süreyle tutulmalıdır.

²⁰⁸ İmalatçının, yetkili temsilcinin ve ithalatçının sorumlulukları için Bölüm 3'e bakınız.



ması kaydıyla bir rehber doküman olarak da kullanılabilir. Beyan, bir belge, bir etiket veya eşdeğer biçimini alabilir ve kapsadığı tüm ürünlerin takip edilebilmesi için yeterli bilgiyi içermelidir.

768/2008/EC sayılı Kararın model beyanı şunları içerir:

- 1** Ürünü tanımlayan bir numara. Bu sayının her ürüne özgü olması gerekmez. Bir ürüne, kümeye, türe veya seri numarasına²⁰⁹ ilişkin olabilir. Bu, imalatçının takdirine bırakılmıştır²¹⁰.
- 2** İmalatçının veya beyanı hazırlayan yetkili temsilcinin adı ve adresi.
- 3** Beyanın, imalatçının sorumluluğu altında verildiğini belirten bir hüküm.
- 4** Ürünün izlenebilirliğe elverişli bir tanımı. Bu temel olarak, ürünü tanımlayan 1. maddeyi tamamlayıcı ve izlenebilirliğine izin veren bilgilerdir. Ürünün tanımlanmasıyla ilgili bir görseline yer verilebilir; ancak Birlik uyum mevzuatında bir gereklilik belirtilmemişse, bu durum imalatçının takdirine bırakılmıştır.
- 5** İlgili tüm Birlik uyum mevzuatı; Başvurulan standartlar veya diğer teknik şartnameler (ulusal teknik standartlar ve şartnameler gibi) kesin, eksiksiz ve açıkça tanımlanmış -ilgili standardın sürümünün ve/veya tarihinin belirtildiği- bir şekilde.
- 6** Uygunluk değerlendirme prosedürüne²¹¹ ²¹² dâhil olduğu durumda onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası ile varsa ilgili sertifikaya referans.
- 7** Uygulanabilir ise; gerekli olabilecek tüm ek bilgileri (örneğin derece, kategori).
- 8** Yetkili kişinin imzası ve unvanı veya eşdeğer bir işareti²¹³ ²¹⁴ ile bildirinin yayınlanma tarihi; bu uygunluk değerlendirmesinin tamamlanmasından sonraki herhangi bir tarih olabilir.

Bir ürüne birden çok uyum uyumu mevzuatının uygulandığı hallerde, imalatçı veya yetkili temsilci, söz konusu tüm Birlik yasalarına ilişkin tek bir uygunluk beyanı sunmalıdır²¹⁵. İktisadi işletmeciler üzerindeki idari yükün azaltılması ve ilgili Birlik faaliyetlerinden birinin değiştirilmesi durumunda uyumunun kolaylaştırılması amacıyla, tek bir beyan, ilgili bireysel Uygunluk Beyanından oluşan bir dosya olabilir²¹⁶.

²⁰⁹ "Sayı" da bir alfanumerik kod olabilir.

²¹⁰ Buna ek olarak, Birlik uyum mevzuatının açıkça öngörmüş olsun ya da olmasın imalatçılar, EN ISO / IEC 17050-2'ye uygun olarak AB Uygunluk Beyanını tanımlayan bir numara eklemede serbesttirler.

²¹¹ Her Birlik uyum mevzuatı, bir onaylanmış kuruluşun müdahalesini gerektirmez. Örneğin; alçak gerilim direktifi ve oyuncak direktiflerinde yoktur.

²¹² Teknik dosyayı bulunduran kişinin adı ve adresi, Birlik uyum mevzuatının bazı hükümleri tarafından da istenebilir; çünkü bunlara göre, teknik dosyanın yalnızca imalatçıda olması gerekmemektedir.

²¹³ Bu, şirketin sorumlu müdürü veya bu sorumluluğun devredildiği şirketin başka bir temsilcisi olabilir.

²¹⁴ İmza sahibinin Avrupa Birliği'nde ikamet etmesi şart değildir. Birlik dışında kurulmuş olan bir imalatçı, ilgili bütün uyum değerlendirme prosedürlerini kendi tesislerinde yürütme ve ilgili Birlik uyum mevzuatında aksi belirtilmedikçe AB Uygunluk Beyanı'nı imzalama hakkına sahiptir.

²¹⁵ 768/2008/EC sayılı Kararın 5. Maddesi.

²¹⁶ Bkz. 2014/35/EU sayılı Direktif Madde 22 gerekçesi ya da benzer 2014/34/EU sayılı Direktif Madde 24.



AB uygunluk beyanı, talep üzerine gözetim makamına sunulmalıdır. Ayrıca, muhtemel patlayıcı ortamlarda, radyo ve terminal telekomünikasyon ekipmanlarında, ölçüm cihazlarında, gezi teknelerinde, asansörlerde, yüksek hızlı ve geleneksel raylı sistemlerde ve Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının bileşenlerinde kullanılan ekipmanla ilgili Birlik uyum mevzuatı, bahsedilen ürünlere AB uygunluk beyanının eşlik etmesini zorunlu tutmaktadır.

AB uygunluk beyanı, ürünün piyasaya arz edildiği veya piyasasında bulundurulduğu Üye Devletin gerektirdiği dile veya dillere tercüme edilmelidir²¹⁷. Birlik uyum mevzuatı, tercüme etme yükümlülüğünün kimde olduğunu belirtmez. Mantıksal olarak bu, ürünün imalatçısı veya ürünü piyasada bulunduran diğer bir iktisadi işletmeci olmalıdır. AB uygunluk beyanı imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından imzalanmalıdır. AB uygunluk beyanının çevirisi başka bir iktisadi işletmeci tarafından yapılmış ve imalatçı tarafından imzalanmamışsa, imalatçı tarafından imzalanmış orijinal AB uygunluk beyanının bir kopyası da tercüme edilmiş versiyonla birlikte sunulmalıdır.

4.5 İşaretleme Gereklilikleri

4.5.1 CE İşareti

4.5.1.1 CE İşareti'nin Tanımı ve Rolü

- CE işareti, ürünün ürüne uygulanan ve CE İşareti gerektiren Birlik mevzuatına uygunluğunu gösterir.
- CE işareti, AEA, Türkiye veya başka bir ülkede üretilip üretilmediğine bakılmaksızın, AEA ve Türkiye piyasasına arz edilecek ürünlere iliştilir.

CE işareti, bir ürünün AB mevzuatına uyumlu olduğunun bir göstergesidir (ancak kanıt niteliğinde değildir) ve AEA, Türkiye veya başka bir ülkede üretilip üretilmediğine bakılmaksızın, AEA ve Türkiye piyasasındaki ürünlerin serbest dolaşımını sağlar.

Avrupa Ekonomik Alanı Üye Devletlerinin (AEA - AB Üye Devletleri ve belirli EFTA ülkeleri: İzlanda, Norveç, Lihtenştayn), getirdikleri kısıtlamaları ürünün uygunsuzluğuna ilişkin delillere dayanarak haklı göstermeleri haricinde; CE işaretli ürünlerin piyasaya arzına ilişkin kısıtlama getirmesine izin verilmemektedir. Bu aynı zamanda, üçüncü ülkelerde üretilen ve AEA'da satılan ürünler için de geçerlidir.

CE işareti, bir ürünün Avrupa Birliği'nde üretildiğini göstermez. CE işareti, ilgili Birlik uyum kuralları tarafından belirlenen gereklerine uygunluğu gösterir. Bu nedenle, Üye Devletlerin

²¹⁷ 768/2008/EC sayılı Karar Ek I Madde R10 (2).



yetkilileri ve ilgili diğer taraflar (örneğin dağıtıcılar) için temel bilgi olarak düşünülmelidir. CE işareti ticari amaçlara hizmet etmemektedir, diğer bir ifadeyle bir pazarlama aracı değildir.

CE işareti, geniş anlamda uygunluk değerlendirmesini içeren bütün bir sürecin görünür bir sonucudur ve bir ürünün, Birlik uyum mevzuatına uygun olduğunun imalatçı tarafından beyan edildiğini gösterir.

4.5.1.2 Mevcut Mevzuat ile İlişkisi

- 765/2008/EC sayılı Tüzük CE işaretini düzenleyen genel prensipleri düzenlerken, 768/2008/EC sayılı Karar CE İşaretinin iliştilmesine ilişkin kuralları öngörür.
- CE işareti sağlayan sektörel Birlik uyum metinleri, 765/2008/EC Sayılı Tüzük ve 768/2008/EC sayılı Karar'a dayanmaktadır.

765/2008/EC sayılı Tüzük, CE işaretini belirleyen tanımı, biçimi ve genel ilkeleri ortaya koymaktadır. 768/2008/EC sayılı Karar, CE İşaretinin iliştilmesine neden olan uygunluk değerlendirme prosedürlerini sağlamaktadır.

CE işaretinin iliştilmesini sağlayan sektörel Birlik uyum mevzuatı çoğunlukla 765/2008/EC sayılı Tüzük ve 768/2008/EC sayılı Karar'ın esaslarını takip etmektedir.

Genel bir kural olarak²¹⁸ CE işareti, aşağıdaki durumlarda yasal uygunluk işareti olarak Birlik yasama kurallarına dahil edilebilir:

- Toplam uyumlaştırma yöntemi kullanıldığında; bu yöntemde, söz konusu yasama alanını kapsayan farklı ulusal düzenlemeler getirilmesi yasaktır.
- Birlik uyum eylemi, 768/2008/EC sayılı Karar uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürlerini içerdiğinde.

Ancak bu kuralın bir istisnası bulunmaktadır.

Usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş durumlarda, 768/2008/EC sayılı Kararı takip eden Birlik uyum mevzuatının bir parçasının, CE işareti yerine farklı bir markalama sağlanabilmesi mümkündür. Örneğin, denizcilik ekipmanı ile ilgili Direktif, bir CE işareti yerine farklı bir uygunluk işareti için sağlamaktadır: dümen işareti. Dümen işaretinin kullanımı da aynı şekilde 765/2008/EC sayılı Tüzük ve 768/2008/EC sayılı Kararda belirtilen genel

²¹⁸ Yapı ürünleri mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesi, yapı ürünleri mevzuatı CE işareti gerektirmesine rağmen, 768/2008/EC sayılı Kararı takip etmemektedir. Aradaki fark, inşaat ürünleri mevzuatı kapsamındaki CE işaretinin, ürünün performans düzeyini belirtmesi ve CE işaretini sağlayan diğer yasal düzenlemelerde olduğu gibi daha sıkı bir şekilde ürünün uygunluğunu göstermemesidir.



prensiplere tabidir ve CE işaretine yapılan herhangi bir referans dümen işaretine yapılmış bir referans olarak yorumlanmalıdır. Benzer şekilde, taşınabilir basınçlı ekipman için, CE işareti yerine “Pi” işareti gereklidir.

4.5.1.3 CE İşaretini Kim İliştirmek Zorunda (Değil)

- CE işareti imalatçı (Birlik içinde veya dışında kurulmuş) veya Birlik içinde kurulmuş yetkili temsilcisi tarafından iliştilir.
- CE İşaretini iliştilirerek imalatçı, ürünün ilgili tüm Birlik mevzuat gereklerine uygun olduğu ve uygun uygunluk değerlendirme prosedürlerinin başarıyla tamamlandığı hususlarındaki tüm sorumluluğu beyan eder.

Birlik içinde veya dışında kurulmuş olan imalatçı, ürünün Birlik uyum mevzuatına uygunluğundan ve CE işaretinin iliştilmesinden nihai olarak sorumludur. İmalatçı, CE işaretini kendi adına iliştilmek için yetkili bir temsilci atayabilir.

İmalatçı ürüne CE işaretini iliştilirerek, ürünün CE işaretini elde etmek için gerekli tüm yasal şartlara uygun olduğunu, kendi sorumluluğunda (ve üçüncü tarafın uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olup olmadığına bakılmaksızın) beyan eder.

İthalatçı veya dağıtıcı veya başka bir işletmeci, ürünleri kendi adı veya ticari markasıyla piyasaya arz ettiğinde veya değıştirdiğinde, imalatçının sorumluluklarını üstlenir. Bu, ürünün uygunluğu ve CE işaretinin iliştilmesine ilişkin sorumluluğunu içerir. CE işaretinin iliştilmesinde yasal sorumluluğu üstlenecek olduğu için, ürünün tasarımı ve üretimi hakkında yeterli bilgiye sahip olması gerekir.

4.5.1.4 CE İşaretini İliştirmenin İlkeleri

CE işareti yandaki formda olmalıdır. CE işaretinin küçültülmesi veya büyütülmesi durumunda oranlara uyulmalıdır.



CE işareti, ürüne veya veri plakasına görünür, okunaklı ve silinmez şekilde iliştilirilmelidir. Bununla birlikte, ürünün doğası gereği üzerinde sabit tutulamayacağı veya bunun mümkün olmadığı durumlarda, eğer varsa, ambalaja ve/veya ekli belgelere iliştilirilmelidir. CE işareti, prensip olarak, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatının tüm hükümlerine uyduğundan emin olmak için uygunluk değerlendirme prosedürü tamamlanana kadar ürüne iliştilirmez. Bu ise genellikle üretim aşamasının sonunda olacaktır. Örneğin; CE işaretinin, son muayeneden sonra ürüne yapıştırmış bir veri plakası üzerine yazılmış olması halinde sorun yaratmaz. Diğer yandan, örneğin CE işareti damgalama veya döküm ile iliştilirilmiş ise, işa-



retleme, ürünün uygunluğunun üretim sürecinin bir parçası olarak doğrulanması koşuluyla, üretim fazının herhangi bir aşamasında iliştilerilebilir.

Görünürlük şartı, CE işaretinin tüm taraflar için kolayca erişilebilir olması gerektiği anlamına gelir. Örneğin, bir ürünün arkasına ya da altına iliştilerilmiş olabilir. Görünürlük şartı, CE işaretinin, bir ürünün ambalajını açmadan önce görünür olması gerektiği anlamına gelmez; çünkü CE işaretinin ambalaja da iliştilerilmesi, yalnızca ilgili birlik mevzuatında açıkça gerekli tutulmuş olması halinde bir zorunluluktur. Okunabilirliği sağlamak için işaretin asgari 5 mm yüksekliğe sahip olması gerekir. Diğer yandan, bazı mevzuatlara göre²¹⁹, CE işaretinin asgari boyutu küçük cihazlar veya bileşenler için kullanılabilir.

CE işareti, görünür, okunaklı ve oranlarına uygun olduğu sürece farklı biçimler (renk, katılık/oyukluk) alabilir. Ayrıca, gözle görülebilir izler bırakmadan normal koşullar altında çıkarılmaması için de silinmemelidir (örneğin, bazı ürün standartları su ve petrol ruhları ile sürtünme testi sağlar). Yine de, bu CE işaretinin ürünün ayrılmaz bir parçasını oluşturması gerektiği anlamına gelmez.

Bununla birlikte, bazı durumlarda CE işaretinin ürüne iliştilerilmesi mümkün değildir (örneğin belirli tipte patlayıcılar için) veya iliştilerirmenin makul teknik veya ekonomik koşullar altında imkânı bulunmamaktadır. Ayrıca, iliştilerirmenin asgari boyutlarına uyulmadığı veya CE işaretinin görülebilir, okunaklı ve silinmez şekilde iliştilerildiğinin garanti edilemediği durumlar da mevcuttur.

Bu gibi durumlarda, CE işareti varsa ambalaja ve/veya ilgili Birlik uyum mevzuatının öngörmesi durumunda ilişkili belgelere iliştilerilebilir. Ürün üzerindeki CE işareti, hiçbir şekilde ihmal edilmemeli veya tamamen estetik nedenlerle ambalajlara veya beraberindeki belgelere taşınmamalıdır.

765/2008/EC sayılı Tüzük ve 768/2008/EC sayılı Karar, CE işaretinin 765/2008/EC sayılı Tüzüğün Ek II'de tanımlanan boyutlara, formatlara ve oranlara sahip olması ve okunaklı ve net bir şekilde iliştilerilmesi gerektiğini düzenlemektedir. 765/2008/EC sayılı Tüzük ve 768/2008/EC sayılı Karar, yukarıdaki şartlara uyduğu sürece, herhangi bir tasarımı (örn. oyuk tasarım) yasaklanmamaktadır. Ancak; yalnızca elektronik etiketlemeye izin verilmektedir.

4.5.1.5 CE İşaretinin Onaylanmış Kuruluşun Kimlik Numarası ile İliştilerilmesi

İlgili Birlik uyum mevzuatına göre onaylanmış bir kuruluşun üretim kontrol safhasına dahil olması durumunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası CE işaretini takip etmelidir. İmalatçı veya yetkili temsilci, mevzuatın gerektirdiği hallerde, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında kimlik numarasını iliştilerir.

²¹⁹ Makine, kişisel koruyucu donanım, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, tıbbi cihazlar, muhtemel patlayıcı ortamlar, asansörler - güvenlik bileşenleri yönünden, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları, telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanı veya denizcilik ekipmanı gibi.



Onaylanmış kuruluş, uygulanan uygunluk değerlendirme prosedürlerine bağlı olarak üretim aşamasında yer alabilir. Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası, yalnızca onaylanmış kuruluşun üretim aşamasında yer aldığı hallerde CE işaretinden sonra gelmelidir. Bu sebeple; B modülüne göre tasarım aşamasında ürünün uygunluk değerlendirmesinde yer alan onaylanmış bir kuruluşun kimlik numarası CE işaretini takip etmeyecektir. Birden fazla Birlik uyum mevzuatının uygulanabilir olduğu durumlarda, birden fazla onaylanmış kuruluş üretim aşamasına dahil olmaktadır. Bu durumlarda, çeşitli kimlik numaraları CE işaretini takip eder.

Bu nedenle, kimlik numarası olmayan ürünlerde CE işareti görüldüğünde, bu şu anlama gelir:

- tasarım veya üretim aşamasında (modül A) herhangi bir onaylanmış kuruluş müdahale etmemiştir,
- veya imalatçının seçimine göre üretim aşamasına işletme içi akredite kuruluş müdahale etmiştir (A1, A2 modülleri),
- veya ürünün tasarımı aşamasında müdahale eden bir onaylanmış kuruluş (modül B) vardır; ancak üretim aşamasında herhangi bir onaylanmış kuruluş müdahalesi yoktur,
- (B modülünü izleyen C modülü),
- veya ürünün tasarım aşamasında (modül B) bir onaylanmış kuruluş müdahalesi vardır ve imalatçının seçimi üzerine üretim aşamasında işletme içi akredite kuruluş müdahalede bulunmuştur (modül B'yi takip eden C1, C2 modülleri).

Bununla birlikte, CE işareti, bir kimlik numarası olan ürünler üzerinde görünüyorsa²²⁰, bu şu anlamı taşımaktadır:

- İmalatçının seçimi doğrultusunda üretim aşamasında bir onaylanmış bir kuruluş müdahalede bulunmuştur (A1, A2 modülleri),
- veya tasarım aşamasına (modül B) bir onaylanmış kuruluş müdahalede bulunmuş ve imalatçının seçimine göre, üretim aşamasında bir onaylanmış bir kuruluş (aynı onaylanmış kuruluş olmak zorunda değildir; ancak kimlik numarası üzerinde yer alan onaylanmış kuruluştur) sürece dahil olmuştur (modül B'yi takip eden C1, C2 modülleri),
- veya tasarım aşamasına (modül B) dahil olmuş bir onaylanmış kuruluş ve üretim aşamasına müdahil olan bir onaylanmış kuruluş (aynı onaylanmış kuruluş olmak zorunda değildir; ancak kimlik numarası üzerinde yer alan onaylanmış kuruluştur) sürece dahil olmuştur (B modülünü takip eden C1, C2, D, E, F modülleri),
- veya tasarım ve üretim aşamasına dahil olan bir onaylanmış kuruluş (D1, E1, F1, G1 H, H1 modülleri).

CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, mutlaka Birlik içinde iştirilmesi şartı bulunmamaktadır. Üçüncü bir ülkede de ürüne iştirilebilirler örneğin; ürünün orada üretilmesi ve onaylanmış kuruluşun ilgili ülkenin uyum mevzuatına uygun olarak o ülkede

²²⁰ Bir ürüne birden fazla Birlik uyum mevzuatı uygulanması durumunda ve CE işaretinin bir kimlik numarasıyla



uygunluk değerlendirmesi yapması durumunda. CE işareti ve kimlik numarası, son aşamada birleşik duracak olmaları kaydıyla birbirlerinden bağımsız olarak da eklenebilir.

4.5.1.6 Hangi Ürünler CE İşareti Taşımak Zorunda (Değil)

- CE işareti, konu olduğu ürünün piyasaya arzından önce iliştirilmesi zorunluluğu bulunmaktadır; aksini düzenleyen Birlik uyum mevzuatı özel hükümleri saklıdır.
- Ürünlerin CE işareti iliştirilmesini gerektiren çeşitli Birlik uyum mevzuatına tabi olması durumunda, işaretleme, ürünlerin tüm bu mevzuat hükümlerine uygun olduğunu beyan ettiğini belirtmektedir.
- Bir ürün CE işareti iliştirme gerekliliğini düzenleyen Birlik uyum mevzuatı kapsamında olmadığı sürece, CE İşareti taşıyamaz.

Tüm ürünlerin CE işaretli olması gerekmez²²¹. Bir ürüne CE işareti iliştirme yükümlülüğü, iliştirme gerekliliğini düzenleyen Birlik uyum mevzuatı kapsamında olan ve Birlik piyasasına yönelik olan tüm ürünler için geçerlidir. Bu sebeple, aşağıda sayılan ürünlere CE işareti iliştirilmesi zorunludur:

- Üye Devletlerde veya üçüncü ülkelerde imal edilmiş olması fark etmeksizin, CE işaretleme öngören mevzuata tabi olan tüm yeni üretilmiş ürünlere,
- Üçüncü ülkelerden ithal edilmiş ve CE işareti gerektiren mevzuata tabi olan ikinci el ürünlere,
- Yeni durumda olması halinde CE işaretleme gerektiren mevzuata tabi ve güvenli olma durumu ile ilgili uyum mevzuatına uygunluğu etkilenecek şekilde değiştirilmiş olan değiştirilmiş ürünlere.

Bazı durumlarda, belirli bir Birlik uyum mevzuatının amaçları doğrultusunda bir ürün nihai olarak kabul edilir ve CE işaretli taşınmalıdır. Aynı ürün, daha sonra CE işareti gerektiren bir başka Birlik uyum mevzuatına tabi başka bir nihai ürüne dâhil edilmiştir. Bu, bir üründe birden fazla CE işaretinin bulunabileceği bir durum yaratır²²².

Genel olarak CE işareti gerektiren bir Birlik uyum mevzuatı, belirli ürünler için CE işareti uygulanmasını hariç tutabilir. Kural olarak, bu ürünler aşağıdaki durumlarda serbest dolaşıma tabidir:

birlikte görüldüğü durumda, bu durumun, onaylanmış kuruluşun uygulanabilir mevzuatın her birinin gerektirdiği uygunluk değerlendirme sürecine müdahale ettiği anlamına gelmediği unutulmamalıdır. İlgili Birlik uyum mevzuatının bazıları, onaylanmış kuruluşun müdahalesini gerektirmeyebilir.

²²¹ Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağıının birlikte çalışabilirliği hakkındaki 552/2004/EC sayılı Tüzük CE işareti gerektirmemektedir.

²²² Tipik örnek bir bilgisayar olabilir.



- a** Bu ürünlere aşağıdaki belgelerin eşlik etmesi:
 - Makine Direktifine göre, kısmen tamamlanmış makineler için bir kuruluş beyannamesi,
 - Gezi teknelerine ilişkin Direktifte atıfta bulunulan kısmen tamamlanmış tekneler için bir Uygunluk Beyanı;
- b** Muhtemel patlayıcı ortamda kullanılmak üzere tasarlanan ekipman ve koruma sistemlerine ilişkin Direktifte (ATEX) tanımlandığı üzere bileşenler için uygunluk teyidi eşlik etmelidir;
- c** Aşağıdaki durumlarda bir beyan eşlik etmelidir:
 - vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazlara ilişkin Direktiflerde belirtilen klinik araştırmalar için tasarlanmış özel yapım tıbbi cihazlar ve cihazlar,
 - vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları hakkındaki Direktifte atıfta bulunulan performans değerlendirmesine yönelik cihazlar;
- d** Gaz yakan cihazlara ilişkin Direktifte atıfta bulunulan armatürlerde bir uygunluk sertifikası ile birlikte gelirler;
- e** Ürün, otomatik olmayan tartı aletleriyle ilgili Direktif uyarınca uygunluk değerlendirmesine tabi olmayan cihazlarda imalatçının ismini ve maksimum kapasitenin bir göstergesini taşımaktadır;
- f** Ürün, basit basınçlı kaplar ve basınçlı ekipmanlarla ilgili Direktiflerde belirtilen bazı araçlar söz konusu olduğunda sağlam mühendislik uygulamasına göre üretilir.

Buna ek olarak, Basınçlı Ekipman Yönetmeliği, Üye Devletlere, CE işaretini taşımayan basınçlı ekipman bileşenlerinin, kendi topraklarında, piyasaya arz edilmesi ve kullanıcılar için hizmete sunulmasında, Onaylanmış kuruluş yerine kullanıcı müfettişliği tarafından gerçekleştirilen değerlendirmeler kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasına izin vermektedir.

4.5.1.7 CE İşareti ve Diğer İşaretler

- CE işareti, bir ürünün kendisine uygulanan ve CE işareti gerektiren Birlik uyum mevzuatına uygun olduğunu belirten tek uygunluk işaretidir.
- Üye Devletler, ulusal düzenlemelerinde CE işareti ile örtülecek olan başka bir uygunluk işaretine herhangi bir atıfta bulunmaktan kaçınmalıdırlar.
- Bir ürün, CE işaretinin sağladığından farklı bir işlevi yerine getirmek, karışıklığa neden olmamak ve okunabilirliği ile görünürlüğünü azaltmamak koşuluyla ek işaretlemeler ve işaretler taşıyabilir.



CE işareti, uyumlaştırılmadan önce var olan aynı anlamı taşıyan tüm zorunlu uygunluk işaretlerinin yerine geçer. Bu tür ulusal uygunluk işaretleri CE işareti ile bağdaşmaz ve söz konusu geçerli Avrupa mevzuatının ihlali anlamına gelir. Birlik uyum mevzuatını aktarıırken, Üye Devletlerin CE işaretlerini ulusal yönetmeliklerine ve idari prosedürlerine dâhil etmeleri gerekmektedir. Ayrıca, ulusal mevzuatlarına CE işareti ile aynı anlama sahip başka herhangi bir uygunluk işareti eklemekten kaçınmaları gerekir.

Ancak, kamu çıkarlarının korunmasına katkıda bulunduğu, Birlik uyum mevzuatı kapsamında yer almadığı ve yapıştırılmasının CE işaretinin görünürlüğünü, okunabilirliğini ve anlamını bozmadığı sürece başka işaretler de kullanılabilir. Ek işaretlerin (bir üreticinin korunan ticari markası veya diğer özel / ulusal işaretler gibi) yapıştırılmasına, bu işaretlerin CE işaretine dair karışıklık yaratmaması ölçüsünde izin verilir. Bu karışıklık CE işaretinin anlamı veya şekline ilişkin karışıklığı ifade etmektedir.

Bu bağlamda, CE işareti haricindeki ilave işaretlerin, CE işaretininkinden farklı bir işlevi yerine getirmesi gerekmektedir. Bu nedenle, CE işaretinin ilişkili olduğu hedeflerden farklı olan hedeflere uygunluk konusunda bilgi vermelidirler (örneğin, ilgili Birlik uyum mevzuatında yer almayan çevresel hususlar).

Ayrıca, bazı Birlik uyum çalışmaları, CE işaretini tamamlayıcı ve CE işareti ile örtüşmeyen ek işaretler öngörmektedir (bakınız 4.5.2).

4.5.1.8 Yaptırımlar

- Üye Devletler, CE işaretine ilişkin kuralların doğru bir şekilde uygulanmasını sağlamalı ve işaretlemenin uygunsuz kullanımı durumunda uygun önlemleri almalıdır.
- Üye Devletler ayrıca, ciddi ihlaller için cezai yaptırımları da içerebilecek şekilde ihlallere yönelik yaptırımlar getirmelidir.
- Bir Üye Devlet, CE işaretinin yanlış iliştilmesi nedeniyle ürünün serbest dolaşımının kısıtlanmasına karar verdiğinde veya uygun olmayan bir ürünün CE İşareti taşıyor olması durumunda, üründen sorumlu olanlara karşı harekete geçtiğinde Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirimde bulunmalıdır.

CE işareti, yasal gereklere uygunluğunu sağlamak için, söz konusu ürün piyasaya sürülmeden önce, gerekli kontrollerin gerçekleştirilmiş olduğu varsayımını sağlar. PGD kuruluşları, kamu menfaatinin korunması için ek kontrollere devam etme hakkına sahiptir. PGD kuruluşları tarafından alınacak önlemler, her durum için ayrıca değerlendirilerek orantılılık ilkesine göre karara bağlanmalıdır.



Üye Devletler, hem CE işaretinin kötüye kullanılması ve kötüye kullanılmasını önlemek hem de bu tür suistimal ya da kötüye kullanım söz konusu ise durumu düzeltmek için ulusal mevzuatlarında uygun tedbirler öngörmelidir. Bu tedbirlerin etkili, suçun ciddiyeti ile orantılı ve caydırıcı nitelik taşıması ve ilgili iktisadi işletmecinin daha önce benzer bir hak ihlali gerçekleştirmiş olması halinde artırılabilir olması gerekmektedir. Gerekğinde, piyasadan çekme, geri çağırma, para cezaları ve cezai yaptırımlar (para cezaları ve hapis cezası gibi) içerebilir.

Tedbirler, PGD kuruluşlarının bir ürünün risk teşkil ettiğini veya geçerli mevzuata uymadığını tespit ettiği durumlarda alınan diğer önlemlere hâle getirmeksizin uygulanır. Ayrıca Üye Devletler, tedbirlerin uygulanmasını sağlamalıdır.

Bu bağlamda, CE işaretinin, iliştilmesinin öngörüldüğü bir Birlik uyum mevzuatı kapsamına girmeyen bir ürüne iliştilmesi, tüketiciler veya kullanıcılarda, o ürünün belirli Birlik uyum mevzuatı hükümlerini karşıladığı hakkında bir izlenim yaratacak olması nedeniyle aldatıcı bir nitelik taşıyacaktır. Yetkili makamlar, bu nedenle, CE işaretinin aldatıcı kullanımına karşı hareket etmelerini sağlayan yasal araçlara sahip olmalıdır. CE işaretini taşıyan uyumlu olmayan bir üründen sorumlu olanlara karşı da önlem alınmalıdır.

Bir ürüne CE işaretine ek işaretlerin yapıştırılması bazı kısıtlamalara tabidir²²³. PGD kuruluşu, bu ilkelere uyulmasını ve bu doğrultuda gerektiğinde uygun önlemleri almak zorundadır.

Bir Üye Devlet, CE işaretinin yanlış iliştilmesinden dolayı aldığı serbest dolaşımını kısıtlama kararı ile CE işaretinin uyumlu olmayan bir ürüne iliştilmesinden sorumlu olan kişiye karşı aldığı tedbir kararını Komisyon ve diğer Üye Devletlere bildirmelidir. Daha sonra benzer eylemin gerekli olup olmadığına karar vermek diğer Üye Devletlerin takdirindedir. CE işaretleme şartına tabi olmayan ürünlere usulüne aykırı olarak CE işareti iliştilmesi durumunda, Üye Devletler Komisyon ve diğer Üye Devletleri bu hususta bilgilendirmelidir.

²²³ 4.5.1.7 ve 4.5.2 başlıklarına bakınız.



4.5.2 Diğer Zorunlu İşaretler

Birlik uyum mevzuatının çeşitli bölümleri, CE işaretini tamamlayıcı ve CE İşareti ile örtüşmeyen ek işaretler öngörmektedir.

Piktogramlar veya örneğin, kullanım kategorisini gösteren bazı Birlik uyum mevzuatına göre, CE işaretini tamamlayıcı nitelikte olan; ancak CE İşaretinin bir parçasını oluşturmayan veya değiştirmeyen diğer işaretler. Genel olarak, bu işaretler CE işareti ile aynı ilkeleri takip eder. Bazı örnekler:

- enerji ile ilgili ürünler için AB enerji etiketi,
- Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanan ekipman ve koruyucu sistemler için gerekli olan patlama korumasının özel işaretlemesi,
- Telsiz ekipmanı için gerekli ekipman sınıfı tanımlayıcısı (Sınıf 2),
- Ölçü aletleri ve otomatik olmayan tartı aletleri için gerekli ek metroloji işaretlemesi.



5

UYGUNLUK
DEĞERLENDİRMESİ



5.1 Uygunluk Değerlendirmesi İçin Modüller

5.1.1 Uygunluk Değerlendirmesi Nedir?

- Uygunluk değerlendirmesi, bir ürüne ilişkin belirlenmiş gerekliliklerin yerine getirilip getirilmediğinin, üretici tarafından gösterilmesini sağlayan bir süreçtir.
- Bir ürün, tasarım ve üretim aşamasında uygunluk değerlendirmesi sürecine tabidir.

Ürönlere ilişkin bütün yasama faaliyetlerinin (hem eski hem de yeni yaklaşım) iki önemli unsuru:

- kapsanan ürünlerin özelliklerini düzenleyen yasal gereklilikler ve
- bir ürünün piyasaya arz edilmeden önce bu yasal gereklilikleri yerine getirdiğini göstermek için üreticinin yaptığı uygunluk değerlendirme prosedürleridir.

Bu rehber, uygunluk değerlendirmesi hususunu 768/2008/EC sayılı Karar'da belirtildiği şekilde ele almaktadır (özellikle “Yeni Yaklaşım” ve şimdi “Yeni Yasal Çerçeve” altındaki Birlik uyum mevzuatı konuları için).

Bir ürün tasarım ve üretim aşamasında uygunluk değerlendirmesi sürecine tabidir. Uygunluk değerlendirmesi imalatçının sorumluluğundadır. Bir imalatçı, tasarım ya da üretim ile ilgili bir alt sözleşme imzalamışsa, yine de uygunluk değerlendirmesinin yürütölmesinden sorumludur.

Uygunluk değerlendirmesi, ürünlerin piyasaya süröldükten sonra PGD kuruluşları tarafından yapılan piyasa gözetimi ve denetimiyle karıştırmamalıdır. Bununla birlikte, her iki işlem de tamamıyla kamu çıkarlarının korunması ve iç pazarın düzgün çalışması için tamamlayıcıdır ve eşit derecede gereklidir.

Bir uygunluk değerlendirme prosedürünün temel amacı, piyasaya sürölen ürünlerin ilgili mevzuat hükümlerinde belirtilen gerekliliklere uygun olduğunu göstermektir.



5.1.2

Birlik Uyum Mevzuatında Uygunluk Değerlendirmesinin Modüler Yapısı

- Birlik uyum mevzuatında, uygunluk değerlendirme prosedürleri hem tasarım hem de üretim aşamalarını kapsar. Bu hususlar, bir veya iki modülden oluşur. Bazı modüller her iki aşamayı da kapsar. Diğer durumlarda, her faz için farklı modüller kullanılır.
- 768/2008/EC sayılı karar, uygunluk değerlendirme modüllerinin “yatay içeriğini” ve prosedürlerin modüller tarafından oluşturulma yollarını belirtir.
- Kanun koyucu, ilgili sektör için en uygun olan içeriği uygunluk değerlendirme modüllerinden/ prosedürleri arasından (768/2008/EC sayılı Kararda yer alan) seçer.

Birlik uyum mevzuatı uyarınca, uygunluk değerlendirme prosedürleri bir veya iki uygunluk değerlendirme modülünden oluşur. Ürünler hem tasarım hem de üretim aşamasında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulduğundan, bir uygunluk değerlendirme prosedürü hem tasarım hem de üretim aşamalarını kapsamaktadır. Bir modül:

- bu iki aşamadan birini (bu durumda bir uygunluk değerlendirme prosedürü iki modülden oluşur),
- veya her ikisini birden (bu durumda bir uygunluk değerlendirme prosedürü bir modülden oluşur) kapsayabilmektedir.
- 768/2008/EC sayılı karar, uygunluk değerlendirme modüllerinin “yatay içeriğini” ve prosedürlerin modüller tarafından oluşturulma yollarını belirtir.

Yasa koyucu, ilgili sektörün özel ihtiyaçlarını karşılamak için uygunluk değerlendirme modülleri/usulleri (768/2008/EC sayılı Kararda yer aldığı gibi) içeriğinden en uygun olanları seçer.²²⁴ En uygun içerik, mümkün olduğunca ürünlerin türünü ve içerdiği tehlikeleri gözetken, kamu çıkarlarının korunması üzerindeki etkisini değerlendiren, ilgili sektörün ekonomik altyapısını, üretim yöntemlerini vb. dikkate alanlar arasında seçilmelidir. Mümkünse, teftiş, sertifikasyon ve/veya QA modülleri sağlanmalıdır.

Uygunluk değerlendirme prosedürleri yasal bakış açısından eşdeğerdir, ancak yöntem açısından teknik açıdan özdeş değildir. Sektörel mevzuattaki uygulamaları, ürünlerin ilgili temel gerekliliklere uygunluğu konusunda yüksek düzeyde güven sağlanmasını amaçlamaktadır.

²²⁴ Eko-tasarım yönergesi uyarınca (uygulama önleminde belirtilmek üzere) uygunluk değerlendirme prosedürleri direktifin kendisi için bir kural olarak belirlenmiştir ancak gerekçelendirilmiş durumlarda 768/2008 / EC sayılı Karar modülleri öngörülmüştür.



Uygunluk değerlendirme prosedürleri yöntemler ile hukuki açıdan eşdeğerdir, ancak yöntem açısından teknik olarak özdeş değildir. Sektörel mevzuattaki uygulamaları, ürünlerin ilgili temel gerekliliklere uygunluğu konusunda yüksek düzeyde güven sağlanmasını amaçlamaktadır.

768/2008/EC sayılı Kararda yer alan modüllerin amacı sınırlı sayıda olası prosedüre olanak sağlamaktır.

Yine de sunulan seçenek, en geniş ürün yelpazesine uygulanabilmesi için yeterli şekilde çeşitlendirilmelidir.

Birlik uyum mevzuatı, uygunluk değerlendirme prosedürlerini iki şekilde ortaya koymaktadır; ya imalatçıya seçenek bırakılmamaktadır ya da imalatçının seçim yapabileceği çeşitli prosedürler oluşturulmaktadır. Birlik uyum mevzuatında yer alan uygunluk değerlendirme prosedürleri 768/2008/EC sayılı Karardan kaynaklandığından, tutarlı ve istikrarlı olabilmektedir. Dolayısıyla, ürün uygunluğunun değerlendirilmesi, özellikle birden fazla mevzuatın bir ürün için geçerli olduğu durumlarda daha şeffaf hale gelebilmektedir.

5.1.3 Uygunluk Değerlendirmesinde Aktörler - Tedarik Zincirinde Uygunluk Değerlendirmesinin Konumlandırılması

- İlgili mevzuat, onaylanmış kuruluşun ya da işletme içi akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun dahlini sağlasa da sağlamasa da, uygunluk değerlendirmesi imalatçının sorumluluğu altındadır.
- Uygunluk değerlendirmesinde ana aktörler yasa koyucu, imalatçı ve (eğer mevzuatla öngörülüyorsa) onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarıdır.
- Tasarım ve üretim aşamalarında veya her bir aşama kullanılan modüller onaylanmış kuruluşun dahlini içerebilir de içermeyebilir de.
- İşletme içi akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşları, onaylanmış kuruluşlarla aynı düzeyde teknik yeterlik ve tarafsızlık göstermelidir.

Uygunluk değerlendirmesi imalatçının sorumluluğundadır. Bununla birlikte, ilgili mevzuatta talep edilmesi halinde, uygunluk değerlendirme prosedürüne üçüncü bir taraf dahil olmak durumundadır.

Toplamda üç ihtimal söz konusudur:

- 1 İlk durumda üçüncü tarafın katılımı söz konusu değildir. Yasa koyucu göre, imalatçının beyanının (ilgili teknik incelemeler ve belgelendirme eşliğinde) söz konusu ürünlerin ilgili mevzuat gereklerine uygunluğunu sağladığı düşünüldüğünde, bu durum geçer-



lidir. Bu durumda, imalatçının kendisi gerekli tüm kontrol ile denetimleri yapar, teknik belgelendirmeyi oluşturur ve üretim sürecinin uygunluğunu sağlar.

- 2** Uygunluk değerlendirmesi, imalatçı kuruluşunun bir parçası olan işletme içi akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşunun katılımıyla gerçekleştirilir. Bu durumda, kuruluş herhangi bir ticari çıkardan, tasarım ve üretim yapısından bağımsız olmak zorundadır (ayrıntılar için bkz. 768/2008/EC sayılı Karar'ın R21 Maddesi). Bu kuruluşlar, akreditasyon yoluyla, harici uygunluk değerlendirme kuruluşları ile aynı teknik yeterliliği ve tarafsızlığı göstermek zorundadırlar.

Belirli bir sektör için uygun görüldüğünde, yasa koyucu üreticilerin çok iyi donanımlı test laboratuvarları veya tesisleri işlettikleri gerçeğini kabul edebilir. Bu, test bilgisinin imalatçıların uhdesinde kaldığı yeni yaratıcı karmaşık ürünler için geçerli olabilir.

- 3** Bununla birlikte, bazı durumlarda, yasa koyucu üçüncü bir tarafın müdahalesine, diğer bir deyişle harici uygunluk değerlendirme kuruluşuna gerek duyabilir. Böyle bir kuruluş, değerlendirdiği kuruluşun veya ürününün üretim sürecinden tamamen bağımsız ve tarafsız olmalıdır (ayrıca 768/2008 / EC sayılı Karar'ın R17 (3) Maddesine bakınız). Bu kuruluşlar, bağımsızlığıyla çatışabilecek herhangi bir faaliyete katılamaz, (ayrıca bkz. 768/2008 / EC sayılı Kararın R21 (2) (c) Maddesi) bu nedenle değerlendirilecek üründe kullanıcı olamaz ve başka bir çıkar gözetemezler.

Üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi kuruluşlarının, Birlik uyum mevzuatı ile teknik olarak yeterli oldukları konusu Üye Devletler tarafından kendi iç mevzuatlarında bildirilmelidirler. İşletme içi uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirim yapılmaz ancak akreditasyon yoluyla, dış kuruluşlarla aynı teknik yeterliliği göstermek zorundadırlar. Üye Devletler ayrıca (işletme içi veya harici) kuruluşların teknik yeterliklerinin kalıcı olarak korunmasını sağlamalıdır.

Yukarıdaki bilgiler dikkate alındığında bir uygunluk değerlendirme prosedüründeki paydaşlar şu şekilde sıralanmaktadır:

- a** Yasa koyucu;
 - ürünlerin karşılaması gereken yasal şartları belirler,
 - 768/2008/EC sayılı Karar'da belirtilen içerik arasında uygunluk değerlendirme modellerini/prosedürlerini seçer.
- b** İmalatçı;
 - tasarlar, üretir ve tasarlanan ya da üretilen ürünü test eder,
 - ürünün teknik belgelendirmesini hazırlar,
 - ürünlerin uygunluğunu sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır,
 - ürünlerin olumlu değerlendirilmesi üzerine AB uygunluk beyanını hazırlar ve mevzuat gereğince ürünlere CE işaretini ilişir,



- bir onaylanmış kuruluşun dahil olması üzerine, mevzuat gereğince onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ürüne ekler.

İmalatçının, ürünlerin yasal mevzuata uygun olarak üretildiğinden her zaman sorumlu olduğu hususu açıktır. Bu bağlamda, adını veya markasını kullanarak ürünü piyasaya süren iktisadi işletmeci, Birlik uyum mevzuatının amacı doğrultusunda otomatik olarak üreticiye dönüşür. Bu nedenle, aslında bir başkası tarafından yapılmış olsa bile, ürünün uygunluk değerlendirmesi (tasarım ve üretim) sorumluluğunu üstlenir. Dahası, ürünün uygunluğunu göstermek için gerekli tüm belge ve sertifikalara sahip olmalıdır, ancak bunların altında adının olması gerekmez.

C İşletme içi ya da harici uygunluk değerlendirme kuruluşları;

- mevzuat gereği kontrol ve değerlendirme yapar,
- olumlu değerlendirme sonucunda, ilgili mevzuatın gerektirdiği şekilde onay belgesi veya tasdik belgesi verir.

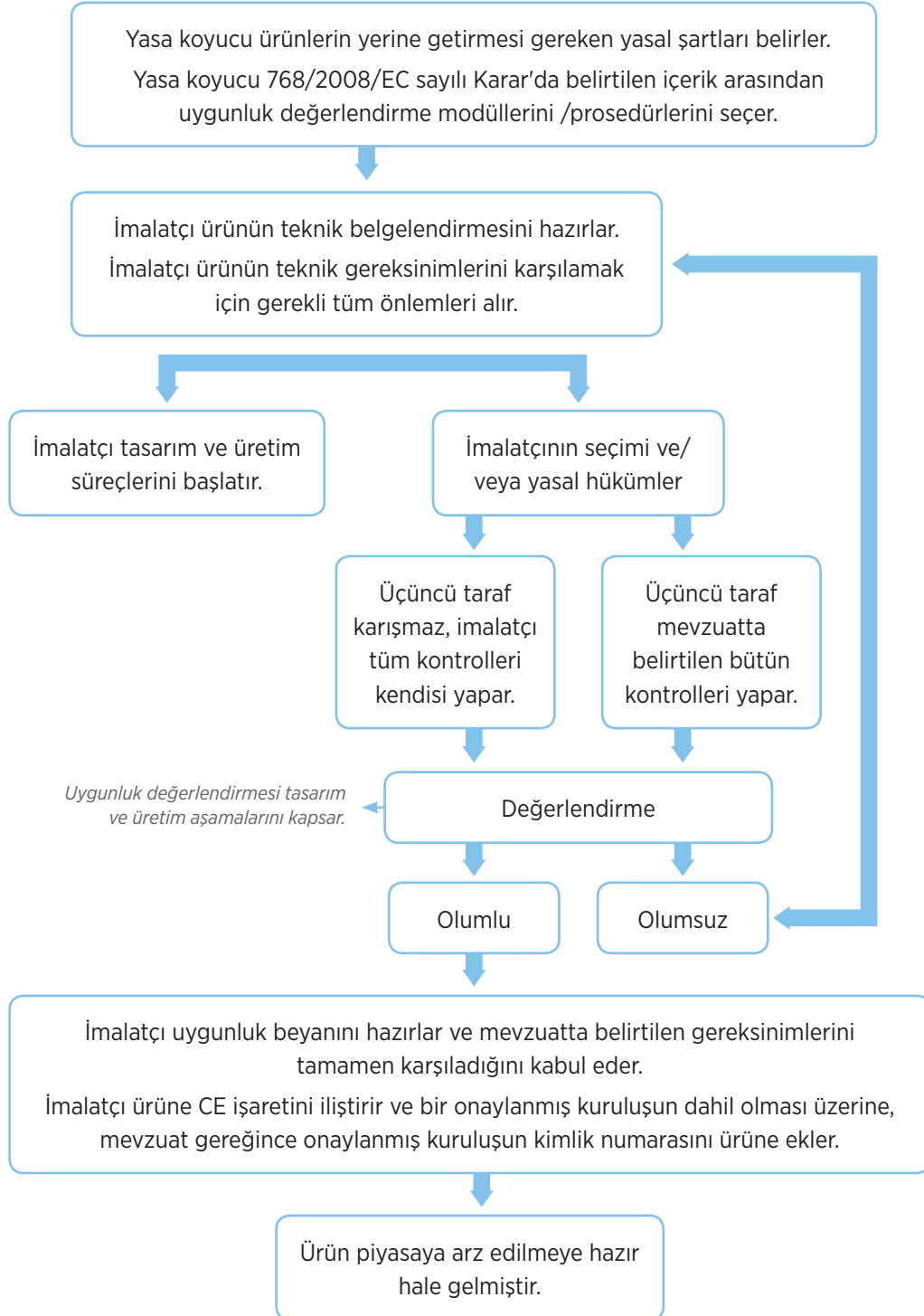
Birlik uyum mevzuatında belirtilen bir ya da birkaç modüle göre uygunluk değerlendirmesi yapmak isteyen bir uygunluk değerlendirme kuruluşu, hizmet sunmak istediği farklı modüllerin tüm gerekliliklerine göre değerlendirilmelidir (bkz. §5.2.3). Birlik uyum kanunu kapsamında uygunluk değerlendirme hizmeti sunmak isteyen bir kuruluş, kanunda belirtilen modüllerden en az birini seçmek zorundadır. Bir kuruluşun birden fazla modül için hizmet sunma yükümlülüğü bulunmadığına dikkat edilmelidir; ancak kuruluş bütün bir modülün sorumluluğu üstlenmelidir.

Uygunluk değerlendirmesinin tedarik zincirindeki tam konumu Akış Şeması 2’de gösterilmiştir.



Akım Şeması 2

Uygunluk Değerlendirmesi





5.1.4 Modüller ve Türleri

Sekiz modül bulunmaktadır. Bazılarının farklı türleri bulunmaktadır.

Sekiz adet (A'dan H'ye harflerle yazılmış) modül bulunmaktadır. Modüller, üreticinin (ve onun yetkili temsilcisinin) sorumluluklarını ve işletme içi akredite veya onaylanmış uygunluk değerlendirme kuruluşlarının katılım derecelerini belirtmektedir. Modüller, 768/2008/EC sayılı Karar kapsamında “yatay menü” adı verilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bileşenlerini oluşturmaktadır.

Bazı modüllerin türleri bulunmaktadır. Modüller arasında farklı türlerin bulunmasının nedeni (bu, 768/2008/EC sayılı Kararda yer alan tüm modüllerin tüm türleri için geçerlidir) daha yüksek düzeyde risk bulunduran ürünler için gerekli koruma düzeyinin sağlanması ve daha ağır modüllerin kullanımının engellenmesidir. Esas düşünce imalatçılar üzerindeki yükü mümkün olduğunca azaltmaktır.

5.1.5 Bir ve İki Modül Prosedürleri - Tip Onayı Üzerinden Yapılan İşlemler (AB Tip İncelemesi)

Bazı durumlarda uygunluk değerlendirmesinin iki aşaması vardır:

- Bir numunenin uygunluğunun veya ilgili ürünün tasarımının ilk muayenesi,
- daha sonra, imal edilen ürünlerin onaylı numuneye karşı uygunluğunun belirlenmesi.

Bazı durumlarda, örneğin üretimi düşünülen bir ürünü temsil eden tek tip/örneğe dayalı seri üretim gerçekleştirilebilir. Söz konusu ürünün karmaşık bir tasarıma sahip olduğu durumlarda ise, AB mevzuatı uygunluk değerlendirme prosedürünü iki aşamalı olarak belirleyebilir:

- İlk önce, tip / numunenin ilgili yasal gerekliliklere (AB Tip incelemesi - modül B) karşı uygunluğu incelenir,
- ve daha sonra üretilen ürünlerin onaylı AB türüne uygunluğu belirlenir.

Bu durumlarda uygunluk değerlendirme prosedürleri iki modülden oluşur; ilk modül her zaman modül B'dir. Bu metot sadece yük getiren işlemleri ve masrafları azaltmakla kalmayıp, yasal gerekliliklere karşı yapılan geleneksel uygunluk değerlendirmesi işlemleriyle kıyaslandığında da daha etkilidir.



Modül B kapsamında yer alan uygunluk değerlendirme kuruluşu, modül B ile birlikte kullanılan diğer modüldeki uygunluk değerlendirme kuruluşuyla aynı olmayabilir.

AB tip incelemenin olmadığı durumlarda, uygunluk değerlendirme prosedürleri iki fazlı (tasarım ve üretim) bir modülden oluşur.

Modül B ile birlikte kullanılan modülü²²⁵ üstlenen imalatçının, AB tip inceleme sertifikasına sahip olanla aynı kişi olması gerekmemektedir. Bununla birlikte, daha sonra ürünü piyasaya süren üretici, ürünün uygunluk değerlendirmesi (tasarım ve üretim) sorumluluğunu üstlenir. Dolayısıyla, AB tipi muayene belgesinde adının yanı sıra ürünün geçmişi olması gerekmez de, her iki sertifikaya da sahip olmalıdır. Bununla birlikte daha sonra ürünü piyasaya süren üretici, ürünün uygunluk değerlendirmesi (tasarım ve üretim) sorumluluğunu üstlenir. Üretici tüm idari, teknik bilgi ve verilere sahip olmalı, tip testleri yapmalı, tip testiyle ilgili teknik belgeleri yönetmeli ve toplu testler gerçekleştirmelidir. Yukarıdaki açıklama, tek veya iki fazlı uygunluk değerlendirme prosedürü olup olmadığından bağımsız olarak, tüm modül ve prosedürlere uygulanır. Bir üreticinin, ürünün tasarımı ve üretimi için bir veya daha fazla üreticiye güvenmesi durumunda, imalatçının ürünün tasarım, üretim ve uygunluk değerlendirmesindeki değişiklikler hakkında tamamen bilgi sahibi olduğu kanıtlanmalıdır.

5.1.6 Kalite Güvencesi Dayalı Modüller

- Birlik uyum mevzuatında uygunluk değerlendirmesi amacıyla kalite güvence sistemlerinin kullanılması D, E ve H modüllerinde ve bunların türlerinde açıklanmaktadır.
- Mevcut mevzuatla uyum sağlamak amacıyla imalatçı, kalite sisteminin ürünlerin mevzuat gerekliliklerine tam olarak uymasını sağlayacak şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
- İmalatçının EN ISO 9000, EN ISO 9001 standartları ile uyumluluğu sonucunda, bu standartların kapsadığı yasal hükümler bakımından kalite güvencesi modüllerine uygun olduğu varsayılır.
- Buna ek olarak, kalite sistemi ilgili ürünlerin özelliklerini de dikkate almalıdır.

²²⁵ İlgili modüller C, C1, C2, D, E ve F modülleridir.



Bazı modüller ve türleri, kalite güvencesi tekniklerini temel alarak EN ISO 9000 ²²⁶, EN ISO 9001²²⁷ standartlarından türetilmiştir. Kalite güvencesi tekniklerine (modüller D, E, H ve bunların türleri) dayanan modüller, bir üreticinin ürünün geçerli mevzuatındaki temel gerekliliklerini yerine getirdiğini göstermek için kendi organizasyonunda uygulayacağı unsurları tanımlar.

Bu, bir imalatçıya düzenleyici hükümlere uygunluk göstermesini sağlamak için onaylanmış bir kalite sistemi kullanma imkanı verilmesidir. Kalite sistemi onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmektedir.

EN ISO 9000, EN ISO 9001 esaslarına dayanılarak uygulanan bir kalite sistemi, bu standartların kapsadığı modüllerdeki hükümler ile ilgili modüllere uygunluk varsayımını getirir; ancak kalite sistemi ilgili ürünlerin özelliklerini göz önüne alır.

Bununla birlikte, üretici bu modüllere uymak amacıyla EN ISO 9001'e göre olanlardan farklı kalite sistemi modellerini kullanmakta özgürdür.

Her halükarda üretici, özellikle kalite sistemini uygularken tüm düzenleyici hükümleri yerine getirmelidir; özellikle:

- Kalite hedefleri, kalite planlaması ve kalite el kitabı, temel gerekliliklere uyan ürünler sunma amacına tam olarak dahil olmalıdır.
- İmalatçı, bu gereksinimlerin yerine getirilmesini sağlayacak ürün ve uyumlaştırılmış standartlar veya diğer teknik çözümlerle ilgili temel gereklilikleri tanımlamalı ve belgelemelidir.
- Tanımlanan standartlar veya diğer teknik çözümler tasarım girdisi olarak kullanılmalı ve tasarım çıktısının temel gereksinimlerinin karşılanmasını sağlayan bir doğrulama olarak kullanılmalıdır.
- İmalatı kontrol altına almak için alınan tedbirler, ürünlerin tanımlanan temel gerekliliklere uygun olmasını sağlamalıdır.
- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları, geçerli temel gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlamak için uygun olmalıdır.

²²⁶ Kalite yönetim sistemleri - Temel bilgiler ve kelime dağarcığı

²²⁷ Kalite sistemleri- Gereklilikler



5.1.7 Modüllere Genel Bakış

MODÜLLER	TANIMLAR
A Dahili Üretim Kontrolü	Tasarımı ve üretimi kapsar. Üreticinin kendisi, ürünlerin mevzuata uygunluğunu sağlar (AB tipi muayene yapılmaz).
A1 Dahili üretim kontrolü ve denetlenen ürün testi	Tasarımı ve üretimi kapsar. A +, ürünün belirli yönleri üzerinde bir kurum tarafından akredite edilmiş bir kuruluş tarafından ya da üretici tarafından seçilen onaylanmış bir kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilen testleri yapar.
A2 Dahili üretim kontrolü ve belirli aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri	Tasarımı ve üretimi kapsar. A + ürünü, onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite edilmiş kuruluş tarafından rasgele aralıklarla kontrol eder.
B AB Tip İncelemesi	Tasarımı kapsar Ürünler her zaman onaylı AB türüne uygunluğunun sergilendiği diğer modüller tarafından takip edilir.
C Dahili üretim kontrolüne dayalı AB tip uygunluk	Üretimi kapsar ve modül B'yi takip eder. İmalatçı, modül B'de onaylanan AB tipe karşı ürünün uygunluğunu sağlamak için üretim dahili olmak üzere iç kontrol yapmalıdır.
C1 Dahili üretim kontrolü ve denetlenen ürün testine dayanan AB tip uygunluk	Üretimi kapsar ve modül B'yi takip eder. C +, ürünün işletme içi akredite edilmiş bir kuruluş tarafından veya üretici tarafından seçilen onaylanmış bir kuruluşun sorumluluğunda yürütülen belirli yönleri üzerinde test yapar (*).
C2 Dahili üretim kontrolü ve rastgele aralıklarla denetlenen ürün kontrollerine dayalı AB tipine uygunluk	Üretimi kapsar ve modül B'yi takip eder. İmalatçı, modül B'de onaylanan AB tipe karşı ürünün uygunluğunu sağlamak için üretim dahili olmak üzere iç kontrol yapmalıdır. C + ürünün rastgele aralıklarla denemesi, ürünün belirli yönleri üzerinde onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite edilmiş bir kuruluş tarafından yapılan testlerdir.
D Üretim süreçlerinin AB tipe dayalı kalite güvencesine uygunluğu	Üretimi kapsar ve modül B'yi takip eder. İmalatçı, AB-tipe uygunluğunu sağlamak için üretim (imalat bölümü ve nihai ürünün denetimi) kalite güvence sistemini işletmektedir. Onaylanmış kuruluş kalite sistemini değerlendirir.
D1 Üretim sürecinin kalite güvencesi	Tasarımı ve üretimi kapsar. İmalatçı, yasal şartlara uygunluğu sağlamak için bir üretim (imalat bölümü ve nihai ürün denetimi) kalite güvence sistemi işletmektedir (AB tipi değil, modül B olmadan D gibi kullanılmıştır). Onaylanmış kuruluş, üretim (imalat bölümü ve nihai ürünün denetimi) kalite sistemini değerlendirir.



E Ürün kalite güvence sistemine dayalı AB tipine uygunluk	Üretimi kapsar ve modül B'yi takip eder. Üretici, AB-tipine uygunluğu sağlamak için nihai ürün muayenesi ve testi için bir ürün kalitesini (imalat parçası olmaksızın üretim kalitesi) garanti sistemi ile işletir. Onaylanmış kuruluş, kalite sistemini değerlendirir.
E1 Nihai ürün denetiminin ve test edilmesinin kalite güvencesi	Tasarımı ve üretimi kapsar. Üretici imal edilen ürünlerin onaylı AB tipine uygunluğunu garantiler. Onaylanmış kuruluş, ürünün AB türüne uygunluğunu kontrol etmek için ürün muayeneleri (her ürünün testi veya istatistiksel kontroller) yapar. E1 modülündeki yaklaşım, D1 modülü altında gerçekleştirilen işlemlere benzer. E1 modülü nihai ürünün kalitesini garanti ederken, D1 bütün üretim süreçlerinin kalitesini garanti eder (imalat süreci ve nihai ürünün test edilmesi), E1, bu nedenle, üretim süreci ile ilgili hükümler olmaksızın D1 modülüne benzer.
F Ürün doğrulama temelli olarak AB tipine uygunluğu	Üretimi kapsar ve modül B'yi takip eder. Üretici imal edilen ürünlerin onaylı AB tipine uygunluğunu garanti eder. Onaylanmış kuruluş, ürünün AB tipine uygunluğunu kontrol etmek için ürünün muayenelerini (her ürünün testi veya istatistiksel kontroller) yapar. Modül F, C2 gibidir ancak onaylanmış kuruluş daha sistematik ürün kontrolleri gerçekleştirir.
F1 Ürün doğrulamasına dayalı olarak uygunluk	Tasarımı ve üretimi kapsar. Üretici, imal edilen ürünlerin mevzuata uygunluğunu sağlar. Mevzuat gereklerini yerine getirmek için imal edilen ürünün uygunluğu onaylanmış kuruluş tarafından çeşitli testlerle kontrol edilir (AB tipi değil, modül B olmadan F gibi kullanılır). Modül F1, A2 gibidir, ancak onaylanmış kuruluş daha ayrıntılı ürün kontrolleri gerçekleştirir.
G Birim doğrulamasına dayalı uygunluk	Tasarımı ve üretimi kapsar. Üretici, imal edilen ürünlerin mevzuata uygunluğunu sağlar. Onaylanmış kuruluş, yasal gerekliliklere (AB tipi olmayan) uygunluğun sağlanması için her ürünün doğrulanmasını sağlar.
H Tam kalite güvencesi temelinde uygunluk	Tasarımı ve üretimi kapsar. İmalatçı, yasal gerekliliklere (AB tipi olmayan) uygunluğun sağlanması için tam bir kalite güvence sistemi işletmektedir. Onaylanmış kuruluş, kalite sistemini değerlendirir.
H1 Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk	Tasarımı ve üretimi kapsar. İmalatçı, yasal gerekliliklere (AB tipi değil) uygunluğun sağlanması için tam bir kalite güvence sistemi işletmektedir. Onaylanmış kuruluş, kalite sistemini ve ürün tasarımını değerlendirir ve bir AB tasarım inceleme sertifikası yayınlar. Modül H1, modül H'ye kıyasla, onaylanmış kuruluşun ürün tasarımının daha detaylı bir şekilde incelemesini sağlar. AB tasarım inceleme belgesi, bir numunenin 'öngörülen üretimi temsil edeninin' uygunluğunu kanıtlayan AB modülü B tipi inceleme sertifikasıyla karıştırılmamalıdır. Böylece, ürünlerin uygunluğu bu numuneye karşı kontrol edilebilir. H1 modülünde yer alan AB tasarım muayene belgesi kapsamında böyle bir numune bulunmamaktadır. AB tasarım muayene belgesi, ürün tasarımının uygunluğunun onaylanmış bir kuruluş tarafından kontrol edildiğini ve onaylandığını gösterir.

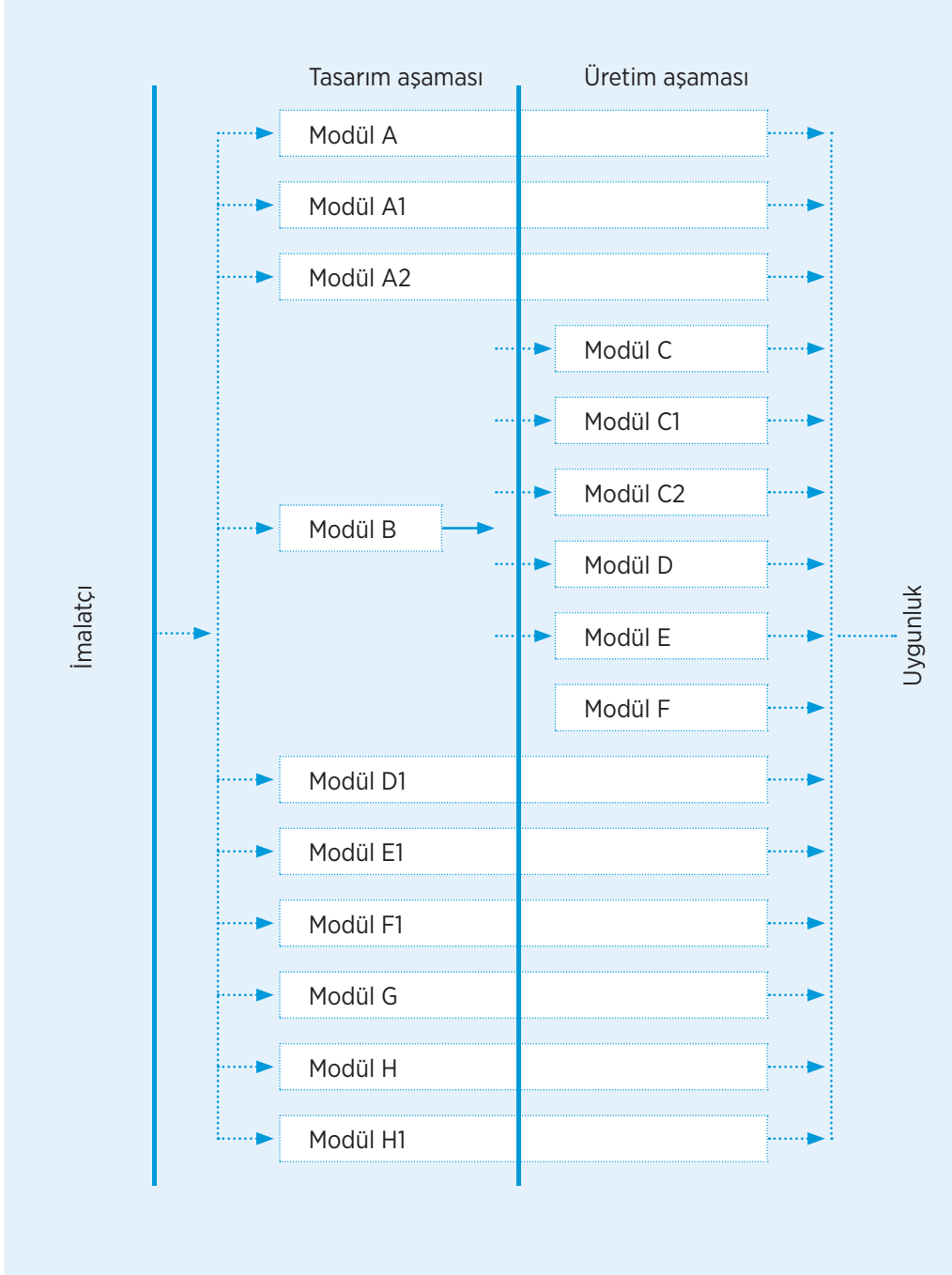
**Yasa koyucu imalatçının tercihini kısıtlayabilir.*



5.1.8 Prosedürlere Genel Bakış

Aşağıdaki prosedürler mümkündür:

A	Dahili Üretim Kontrolü
A1	Denetlenen ürün testiyle birlikte Dahili üretim kontrolü
A2	Belirli aralıklarla denetlenen ürün kontrolleriyle birlikte dahili üretim kontrolü
B+C	AB tip incelemesi (B) ardından dahili üretim kontrolüne dayalı AB tipi uygunluk (C)
B+C1	AB tip incelemesi (B) ardından dahili üretim kontrolü ve denetlenen ürün testine dayalı AB tip uygunluğu (C1)
B+C2	AB tip incelemesi (B) ardından dahili üretim kontrolü ve rasgele aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri temelinde AB'ye uygunluk (C2)
B+D	AB tip incelemesi (B) ardından üretim sürecinin kalite güvencesi temelinde AB'ye uygunluk (D)
D1	Üretim sürecinin kalite güvencesi
B+E	AB tip incelemesi (B) ardından ürün kalite güvencesi temel alınarak AB tipi uygunluk (E)
E1	Nihai ürünün denetiminin ve test edilmesinin kalite güvencesi
B+F	AB tip muayenesi (B) ardından ürün doğrulamasına dayalı AB tipi uygunluk (F)
F1	Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk
G	Birim doğrulamaya dayalı uygunluk
H	Tam Kalite Güvenliğine Dayalı Uygunluk
H1	Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk





5.1.9 Uygun Modüllerin Seçimi İçin Gereklilikler

- Yasa koyucu, birlik uyum mevzuatının amaçları için kamu yararının korunmasından ödün vermeden külfetli modüllerden kaçınmalıdır.
- Seçilen modüllerin karmaşıklığı, üretiminin niteliği (büyük serilere karşı küçük seri, ısmarlama, basit vs), ürünün tasarımının karmaşıklığı ve ürünün riski (kamu yararı, sağlık, güvenlik, çevre üzerindeki etkisi) ile orantılı olmalıdır.

Yasa koyucu, yasama organı için modüller seçerken aşağıdaki ilkelere uymalıdır:

- Genel bir kural olarak, ürünler piyasaya girmeden önce tasarım ve üretim modüllerine tabidir.
- Kamu çıkarlarının korunması açısından uygun bulunduğu sürece, üreticiye olabildiğince geniş bir modül seçeneği sunulmalıdır.
- Üreticinin, ürünlerin uygunluğunu sağlamak için tüm kontrolleri yapması yeterliyse, yasa koyucu A modülünü seçebilir. Bu, kamu yararı açısından düşük risk oluşturan, karmaşıklığı düşük ürünler (basit tasarım ve üretim mekanizması) için geçerli olabilir.
- Bir türe / örneğe dayalı seri üretim durumunda ve söz konusu ürünün karmaşık bir tasarıma sahip olduğu ve uygunsuzluk riskinin yüksek olduğu durumlarda, AB mevzuatı uygunluk değerlendirme prosedürünü iki aşamalı olarak belirleyebilir: önce inceleme (AB tipi inceleme - modül B) ve ardından ürünlerin onaylı AB tipi (modül C ve türleri, D, E, F) karşısındaki uygunluğunun belirlenmesi için prototip/numunenin uyumluluğunun değerlendirilmesi.
- Yasa koyucunun, bir numuneye (B modülü) karşı uygunluğunun gösterilmesini seçtiği durumlarda, üreticinin üretimdeki uygunluğu sağlamak için tüm kontrolleri yapabilmesinin yeterli olup olmadığı incelenmelidir. Durum böyle ise, yasa koyucu C modülünü seçebilir.
- Birçok durumda yasa koyucu, imalatçıların çok iyi donatılmış test laboratuvarları veya tesisleri yönettiklerini çoğunlukla kabul etmelidir. Bu, genellikle test etme bilgisinin imalatçıların bünyesinde kalması gereken yeni ve yenilikçi karmaşık ürünler için geçerlidir. Bu gibi durumlarda, yasa koyucu, akredite edilmiş bir işletme içi eğitim sisteminin kullanılmasına izin veren, A1, A2 veya C1, C2 modüllerini (bir numuneye karşı uygunluk gösterimini seçtiyse, son ikisi) seçmeyi düşünebilir.
- Onaylanmış bir AB tipine karşı ürünlerin uygunluğunun gösterilmesi üreticiye bırakılmaz, ancak üretim sürecinde ürünlerin onaylanmış kuruluş tarafından denetlenmesini gerektiriyorsa; yasa koyucu üreticiden ya onaylanmış bir kalite sistemini işletmesini ister,



- (modüller D, E) veya ürünlerinin uygunluğunun doğrulanması testlerle sağlanmasını talep edebilir. Bu bağlamda, üretim mekanizması nispeten ‘basit’ ise, yasa koyucu imalatçının kalite sisteminin saf imalat kısmını içermeksizin yalnızca nihai ürünün testine odaklanmasını yeterli bulabilir. Durum böyleyse, E modülü en uygundur.
- Basit tasarımlı ancak karmaşık imalat gerektiren ürünlerde ise, yasa koyucu D1, E1, F1 modüllerini seçerek ve daha resmi bir örneğe tekrar tekrar gerek kalmadan sırasıyla D, E ve F modüllerinin avantajlarını kullanmayı düşünebilir (D, E, F modüllerinden önce gelen B modülünde öngörülen şekilde inceleme).
- Kanun koyucu, küçük ama seri üretilen ürünler için modül G’yi seçmeyi düşünebilir.
- Üreticinin hem tasarımını hem de üretim aşamasını kapsayan tam bir kalite sistemi kullanması gerektiği karmaşık durumlarda, yasa koyucu H modülünü tercih edebilir.
- İmalatçı tam bir kalite güvence sistemi uyguladığında ve onaylanmış kuruluş tarafından tasarım uygunluğunun ve AB tasarım inceleme belgesinin verilmesi gerekiyorsa, yasa koyucu H1 modülünü seçebilir.

5.2 Uygunluk Değerlendirmesi Kuruluşları

5.2.1 Uygunluk Değerlendirmesi Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlar, ilgili teknik uyum mevzuatında belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin görevleri, üçüncü taraf gerektiğinde yerine getirirler.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kalibrasyon, test etme, sertifikalandırma ve denetim gibi bir veya daha fazla faaliyet de dahil olmak üzere, bir veya daha fazla uygunluk değerlendirmesi unsuru gerçekleştiren bir kuruluştur. Onaylanmış kuruluşlar, üçüncü bir tarafa ihtiyaç duyulduğunda geçerli olan Birlik uyum mevzuatı kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürlerini yerine getirmek için kendi ulusal kuruluşları tarafından resmi olarak tayin edilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarıdır. AB mevzuatı uyarınca “onaylanmış kuruluşlar” olarak adlandırılırlar.

Onaylanmış kuruluşlar, kamu yararının olduğu alanlarda sorumluluk alırlar ve bu nedenle yetkili ulusal kuruluşlara karşı sorumludurlar. Uygun bir kuruluş olmak için, Üye Devletin topraklarında kurulmalı ve onun kendi yargı yetkisine giren bir tüzel kişilik olmalıdır. Üye Devletler, ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen gereklilikleri yerine getiren bir kuruluşu bilgilendirip bildirmeyeceğine karar vermede özgürdürler.



5.2.2 Görev ve Sorumluluklar

- Onaylanmış kuruluşlar, bildirim kapsamında uygunluk değerlendirme hizmetlerini, Birliğin içinde veya dışında kurulmuş herhangi bir iktisadi işletmeciye sunmakta özgürdürler.
- Onaylanmış kuruluşlar, bildirim yapan kuruluşlara, piyasa gözetimi ve denetimi yapan kuruluş ile diğer onaylanmış kuruluşlara gerekli bilgileri sağlamalıdır.
- Onaylanmış kuruluşlar yetkin, ayrımcı olmayan, şeffaf, bağımsız ve tarafsız bir şekilde faaliyet göstermelidir.
- Onaylanmış kuruluşlar, söz konusu Birlik uyum mevzuatına uygunluk açısından uygunluk değerlendirmesi yapmak için yeterli bilgiye ve gerekli tecrübeye sahip personel bulundurmalıdır.
- Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde edilen bilgilerin gizliliğini sağlamak için yeterli düzenlemeler yapmalıdır.
- Onaylanmış kuruluş faaliyeti, bildirimde bulunan Üye Devletin ulusal mevzuatı uyarınca sorumluluk altına alınmadıkça, mesleki faaliyetlerini kapsayacak şekilde sigortalı olmalıdır.
- Onaylanmış kuruluşlar yeterliliklerini akreditasyon yoluyla gösterebilir.

Onaylanmış kuruluş, bildirimde bulunan Üye Devletin topraklarında kurulmuş olmasına rağmen, Üye Devlet'in dışında hatta Birlik dışında faaliyette bulunabilir ve personele sahip olabilir. Bununla birlikte, sertifikalar ve diğer uygunluk değerlendirmesi tasdikleri, her zaman onaylanmış kuruluş adına verilir ²²⁸. Onaylanmış kuruluş değerlendirme işlevini her zaman Üye Devletin yargı yetkisi dahilinde yürütmek zorunda olduğundan, bildirimde bulunan kuruluş, yetkili makamları kendi sorumluluğunu üstlenecek ve kuruluşun bütünü izleyecek şekilde bilgilendirmek zorundadır. İzleme mümkün görülüyorsa, bildirim yapan kuruluş gerekli görüldüğü şekilde bildirimin kapsamını geri çekmeli veya sınırlamalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar doğrudan ya da yetkili bir kuruluş (örneğin, ulusal akreditasyon kuruluşu) vasıtasıyla ulusal bildirim kuruluşlarını faaliyetlerinden haberdar etmelidir (örneğin, uygunluk değerlendirmelerinin yapılması, kaynakların bulunabilirliği, alt yüklenicilik, çıkar çatışması durumları gibi). Onaylanmış kuruluş, bildirim yapılan koşulların düzgün bir şekilde uygulanabilmesi için ilgili tüm bilgileri, bildirimde bulunan kuruluşların veya Komisyonun talebi üzerine sunmalıdır.

²²⁸ Alt yüklenicilik yapan Onaylanmış kuruluşlar için bkz. Bölüm 5.2.5



Onaylanmış kuruluşlar, güvenlikle kaygılarından kaynaklı reddedilen, kısıtlanan, askıya alınan veya geri çekilen tüm belgeleri veya gerçekleştirilen diğer uygunluk değerlendirme faaliyetleri hakkında talep edilen bilgileri, bildirim yapan kuruluşlara iletmekle yükümlüdür. Buna ek olarak, onaylanmış kuruluşlar, aynı ürünleri kapsayan benzer uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekle yetkilendirilen diğer kuruluşları, uygunluk değerlendirme sonuçlarıyla (talep üzerine olumlu ya da olumsuz) ilgili konularda bilgilendirmek zorundadırlar. Onaylanmış kuruluşların görevlerini yerine getirirken gözlemlemek zorunda oldukları gizlilik gereksinimleri göz önüne alırlar. Bu kuruluşların, diğer onaylanmış kuruluşlarla paylaşılacağı bilgiler gizli ticari bilgileri içeremez. Olumsuz uygunluk değerlendirme sonuçlarıyla ilgili konularda paylaşılacak bilgiler, öncelikle söz konusu ürün ve imalatçının reddedilme nedeniyle ilgili olmalıdır.

Ayrıca onaylanmış kuruluş PGD kuruluşuna ve Birlik uyum mevzuatına göre diğer Üye Devletlerin PGD kuruluşlarına piyasa gözetimi ve denetiminin amacına yönelik bilgiler sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, AB uygunluk beyanından veya teknik şartnamesinden sorumlu değildir. İlgili uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında, talep edilmesi halinde Komisyona veya Üye Devletlere sunmak üzere teknik şartnameyi teknik dosyanın bir parçası olarak tutmak zorunda kalabilir ²²⁹. Ayrıca, onaylanmış kuruluşlar, bir korunma önleminin uygulanmasından sorumlu Komisyon biriminin talebi üzerine, ürün veya uygunluk değerlendirmesi ile ilgili gerekli bilgileri sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, müşteriler ve diğer ilgili kişilerden bağımsız üçüncü taraf olarak kalmalıdır. Bildirilmek isteyen kuruluşların hukuki statüsü, ister özel isterse devlete ait olsun, bağımsızlık, tarafsızlık ve dürüstlük sağlandığı sürece hak ve yükümlülüklerini taşıyan bir tüzel kişilik olarak tanımlanabilir.

Bağımsızlık şartı, yönetim kurulu veya yöneticileri de dahil olmak üzere tüm organizasyonu kapsar ve ayrıca, ticari birliklere veya mesleki federasyonlara ait kuruluşlar için de geçerlidir.

Tarafsızlığı garanti altına almak için, onaylanmış kuruluş ve personeli herhangi bir ticari, mali ve buna benzer diğer baskı türleriyle ilgileri bulunmamalıdır. Kuruluş ayrıca, çalışmalarının dışardan etkilenmemesi için prosedürler uygulamak zorundadır. Kuruluşun yapısı, onaylanmış kuruluşun bildirimi dışında faaliyetler gösteriyorsa tarafsızlığını koruması gerekir.

Dahası, kurum onaylanmış kuruluş olarak faaliyet gösterdiği alanları diğer faaliyet gösterdiği alanlardan ayıracak politikalar takip etmelidir ve bu ayrımı müşterilerine açık bir şekilde yansıtmalıdır. Buna göre, kuruluşun pazarlama faaliyetlerinin Birlik uyumluluğu mevzuatında belirtilen görevlerle bağlantılı olduğuna dair herhangi bir izlenim bırakmamalıdır.

Bir uygunluk değerlendirme kuruluşu bir test raporunu uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında sunduğunda, yalnızca onaylanmış kuruluş yetkisi çerçevesinde onaylanmış kuruluşun adını ve kimlik numarasını taşıyan bir sertifika olan AB tipi inceleme sertifikalarını gönderebilir. Hiçbir koşulda, onaylanmış kuruluş, mevzuatta belirtilmeyen testlerle

²²⁹ Bkz. 768/2008 / EC sayılı Karar Ek II, Modül B, Madde 8, Üçüncü paragrafı.



(ister onaylanmış kuruluş tarafından ister başka bir kuruluş tarafından gerçekleştirilmiş olsun) ilgili olarak, onaylanan kurum numarasını ²³⁰ içeren bir test raporu yayınlamamalıdır. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, numarasını, uygunluk değerlendirme modülü uyarınca, onaylanmış kuruluşun müdahalesini gerektiren ve kendisine bildirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilişkili olarak kullanabilir.

Onaylanmış kuruluş, üreticinin uygun önlemler almasını takip eder ve sertifika yayımını takiben uygunluğun izlenmesi süresince ürünün ilgili şartlara uymadığını tespit ederse verdiği sertifikayı askıya alır veya geri çekebilir²³¹.

Onaylanmış kuruluşlar görevleri kapsamında, ürünün uygunluk değerlendirmesine katma değer sağlamadıkları sürece ek hizmetler sunmamalıdır. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlar, ürünlerin Avrupa Birliği dışındaki üçüncü ülke pazarları için tasarlandığı durumlarda, örneğin Karşılıklı Tanınma Anlaşmaları ²³² bağlamında, uygunluk değerlendirme hizmetlerini ve işaretlerini sunabilir. Bu gibi faaliyetler, onaylanmış kuruluşun diğer faaliyetlerinden açıkça ayrılmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar ayrıca, teknik uyum mevzuatının kapsamı dışındaki faaliyetlerinin, onaylanmış kuruluşlar olarak yetkinliklerine, nesnelliklerine, tarafsızlıklarına veya operasyonel bütünlüğüne olan güvenlerinden ödün vermemelerini veya bu güveni azaltmamalarını sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, bu faaliyetleri yürütmek için onaylanmış kuruluş adlarını ve numaralarını kullanamazlar.

Onaylanmış kuruluş, üretici, yetkili temsilci, tedarikçi veya ticari rakip olamazlar. Ayrıca, ürünün tasarım, yapım, pazarlama veya bakımına ilişkin tavsiye veremezler ve danışmanlık yapamazlar. Bununla birlikte, bu husus, imalatçı, yetkili temsilci, tedarikçiler ve onaylanmış kuruluş arasında teknik bilgi ve rehberlik alışverişinde bulunma imkânını ortadan kaldırmaz.

Tarafsızlığı korumak ve çıkar çatışmalarından kaçınmak için, piyasaya ürün sokmadan önce onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan uygunluk değerlendirmesi ile PGD arasında açık bir ayırım yapmak önemlidir. Ayrıca, PGD kuruluşları görevlerini bağımsız, tarafsız ve ön yargısız yürütmelidir. Bu nedenle, PGD kuruluşlarının onaylanmış kuruluşlar olarak belirlenmesinin uygun olmadığı düşünülmelidir. Tek bir kuruluşun her iki sorumluluğu üstlendiği durumlarda, çıkar çatışmasının önlenmesi ve tarafsızlığın sağlanması için gerekli önlemler alınmalıdır ^{233 234}. Onaylanmış kuruluşlar, çıkar çatışmasından şüphelenilen veya kanıtlanmış tüm durumların tanımlanması, incelenmesi ve çözülmesi için belgelenmiş prosedürlere sahip olmalıdır. Onaylanmış kuruluş ayrıca, kendi adına hareket eden tüm personelin potansiyel bir çıkar çatışmasını beyan etmesini istemek zorundadır.

²³⁰ NANDO'nun onaylanmış kuruluş numarası hakkında daha fazla bilgi için bkz. 5.3.3.

²³¹ 768/2008 / EC sayılı Karar Ek I, Madde R27 (4)

²³² Karşılıklı Tanınma Anlaşmaları için bkz. Bölüm 9.2

²³³ Piyasa gözetimi ve denetimi, bölüm 7

²³⁴ Bazı sektörlerde (örneğin, patlayıcılar ve piroteknik maddeler) ortak bir uygulama olduğunu söyleyen piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, çıkar çatışması olmadan onaylanmış kuruluşların testlerine güvenirlir.



Onaylanmış kuruluşlar, ürünler ve uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili yeterli bilgi ve tecrübeye sahip, uygun eğitimi almış olan personeli bünyelerinde bulundurmak zorundadırlar. Özellikle, bilgi ve deneyim, ilgili düzenleyici gereklilikler ve uygulama politikaları, Avrupa ve uluslararası standartlaştırma faaliyetleri, ilgili teknolojiler, üretim yöntemleri, doğrulama usulleri ve söz konusu ürünün normal kullanım koşullarıyla ilgili olmalıdır.

Kuruluş, tüm kaynakların performansını yönetmek, kontrol etmek ve sorumlu olmak ve belirli alanlarda kullandığı tüm personelin, çalışanlar, sözleşmeli olarak istihdam edilmekte veya dışardan sağlanıp sağlanmadığı konusunda kapsamlı kayıtlar tutmakla yükümlüdür. Kuruluş, ayrıca uygun tesislere erişebilmeli ve AB'de test veya tekrar test faaliyetlerine katılım sağlayabilmelidir. Aksi takdirde, bildirim yapan otoritenin kuruluşu kontrol etmesi mümkün olmayacaktır.

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde ettiği tüm bilgilerin gizliliğini sağlamalıdır. Yetkili kuruluşlardan başka herhangi bir tarafa ve üreticiye veya yetkili temsilciye hiçbir sonuç veya diğer bilginin ifşa edilmemesi için yeterli düzenleme yapmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayacak yeterli sigortaya sahip olmalıdır. Yükümlülük sigortasının kapsamı ve toplam finansal değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetleriyle bağlantılı olarak, risk seviyesine karşılık gelmelidir. Bununla birlikte, üretici, uygunluk değerlendirmesinin bazı aşamaları bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda sürdürülse bile, özellikle ürünün ilgili mevzuatında yer alan tüm gerekliliklerine uygunluğunun genel sorumluluğunu elinde tutar.

Onaylanmış kuruluşlar koordinasyon faaliyetlerine katılmakla yükümlüdürler ²³⁵. Ayrıca Avrupa standardizasyonuna doğrudan katılmalı ya da orada temsil edilmelidirler veya aksi takdirde ilgili standartların durumunu bildiklerinden emin olmalıdırlar ²³⁶.

5.2.3 Onaylanmış Kuruluşun Yeterliliği

- Onaylanmış kuruluşun birincil görevi, Birlik uyum mevzuatında belirtilen koşullarla uygunluk değerlendirme hizmetleri sunmaktır. Bu, kamu yararına üreticilere sunulan bir hizmettir.

Onaylanmış kuruluşlar, temel gerekliliklere olan uygunluğu değerlendirmek ve Birlik uyum mevzuatındaki ilgili prosedürlere göre, bu gerekliliklerin tutarlı bir şekilde teknik uygulanmasını sağlamak için görevlendirilir. Onaylanmış kuruluşların, uygunluk değerlendirme ile ilgili teknik ve idari görevleri yerine getirmelerini sağlayacak uygun tesisler ve teknik kad-

²³⁵ Onaylanmış Kuruluşlar arasındaki koordinasyon için bkz. 5.2.4

²³⁶ 768/2008 / EC sayılı Karar Ek I, Madde R17 (11)



roya sahip olmaları gerekir. Sağlanan hizmetler ile ilgili uygun kalite kontrol prosedürlerini de uygulamalıdır. Üreticiler, Birlik uyum mevzuatına uygun olarak söz konusu uygunluk değerlendirme prosedürünü yürütecek herhangi bir onaylanmış kuruluşu seçebilirler.

Çeşitli uygunluk değerlendirme prosedürlerine göre hizmet sunmak isteyen onaylanmış kuruluş, ilgili görevler için teknik gereklilikleri yerine getirmelidir. Bu husus, söz konusu olan her farklı prosedürün gereklerine göre değerlendirilmelidir. Bununla birlikte, teknik uyum mevzuatının kapsamı nispeten geniş ve heterojen olabildiğinden, onaylanmış kuruluşun bu mevzuat kapsamına giren tüm ürünleri kapsayacak nitelikte olması gerekmektedir. Kuruluş sadece belirli bir ürün yelpazesi için bildirimde bulunulabilir.

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve sertifikalarının verilmesinin inceleme sürecine tabi olmasını sağlamak için uygun yapıya sahip olmalıdır. Özellikle, ilgili prosedürler; sertifikayı askıya alma/geri çekmeyle ilgili yükümlülükler ile sorumlulukları, üreticiyi alması gereken tedbirler konusunda bilgilendirmeyi ve yetkili kuruluşlara raporlama yükümlülüğünü yerine getirmeyi kapsamalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, kamu yararı alanında belirli sorumlulukları yerine getirmekle birlikte, kendilerini endüstriye hizmet veren olarak görmelidirler. Bu nedenle, söz konusu mevzuatla ilgili üreticiye ve yetkili temsilciye uygun bilgi sağlamalı, iktisadi işletmeciler için gereksiz yükler getirmeyecek uygunluk değerlendirme prosedürlerini uygulamalı ve uygunluk değerlendirmesi için katma değer taşımayan ilave belgelendirme veya işaretlemeyi önermemelidirler. Bahsi geçen son etkinlikler, onaylanmış kuruluş faaliyetlerinden açıkça ayrılmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, bu faaliyetleri yürütmek için onaylanmış kuruluş adlarını ve numaralarını kullanamazlar.

İktisadi işletmeciler için gereksiz yüklerden kaçınmak ve gizli verilerin veya fikri mülkiyet haklarının korunmasına yardımcı olmak için, onaylanmış kuruluşlara verilen teknik belgeler, sadece mevzuata uygunluğunu değerlendirmek amacıyla gerekli olanlarla sınırlandırılmalıdır.

5.2.4 Onaylanmış Kuruluşlar Arasında Koordinasyon

Onaylanmış kuruluşların, kamu yetkilileri tarafından kendilerine verilen görevleri yerine getirdiği gerçeğinin bilincinde olarak hareket etmeleri gerekir. Ayrıca, Komisyon tarafından düzenlenen koordinasyon faaliyetlerine katılmakla yükümlüdürler. Anılan faaliyetlere katılım, Üye Devletlerle birlikte, onaylanmış kuruluşlar arasındaki koordinasyonun düzenlenmesini sağlar.

Her bir Birlik uyum mevzuat eylemi veya birkaç ilgili eylem için onaylanmış kuruluşlardan oluşan bir koordinasyon grubu kurulmuştur. Bu grup, yürürlükteki mevzuatın teknik hükümlerinin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacı kapsamında uygunluk değerlendirmesi ile ilgili teknik sorunlarla sınırlıdır. Bu amaçla, çalışma kurallarını ve tüzüğünü serbestçe belirleyebilmelidir. Her bir Onaylanmış kuruluş grubu bir teknik sekreteryaya ve bir başkana sahiptir.



Genellikle, onaylanmış kuruluş grupları, onaylanmış kuruluşların temsilcilerinden oluşur. Çalışmalarında daha yüksek bir verimlilik derecesi elde etmek ve belirli teknik soruları tartışmak için sınırlı sayıda katılımcıyla alt gruplar oluşturulabilir. Komisyon söz konusu gruplarda temsil edilmektedir. Hükümet uzmanları ve uyum mevzuatının etkili bir şekilde uygulanmasından doğrudan sorumlu makamların temsilcileri gruplara gözlemci olarak katılabilir. Standartlarla ilgili konular gündeme geldiğinde, Avrupa standardizasyon teşkilatları (CEN, Cenelec ve ETSI) gruplarda temsil edilmektedir. Gruplar ilgili Avrupa federasyonu diğer alakadar tarafları da davet edebilir. Çalışma gruplarının gizli nitelikte olan konuları ele alması gerektiği durumlarda, toplantılara katılım gerekli görüldüğü şekilde sınırlandırılmıştır.

Eğer bir kuruluş işbirliğini reddederse bildirim geri çekilebilir. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlar bilgi sahibi olmaları halinde ve grupları tarafından yürütülen idari kararları ve belgeleri uygularsa, Avrupa düzeyinde toplantılara katılmakla yükümlü değildir.

Sektörel ve sektörler arası faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların grupları veya alt grupları tarafından hazırlanan ilgili çalışma belgeleri, toplantı raporları, tavsiyeler ve kılavuzlar toplantılar katılsın katılmasın bu grupları oluşturan tüm onaylanmış kuruluşlar için erişebilir olmalıdır. Bili alış veriş ve iletişim Komisyonca yapılan CIRCABC gibi platformlar kullanılarak güçlendirilebilir.

Ulusal koordinasyon gruplarının oluşumu da teşvik edilir ve bu grupların var olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun ilgili ülkenin koordinasyon grubuna katılmaları istenebilir.

5.2.5 Onaylanmış Kuruluş Tarafından Yapılan Alt Yüklenicilik

- Onaylanmış kuruluş, yerleşik ve düzenli olarak izlenmesi temelinde çalışmalarının bir bölümünü başka bir kurum aracılığıyla yürütülebilir.
- Alt yüklenicilik faaliyeti, onaylanmış kuruluşun operasyonlarının şeffaflığını sağlamak ve gerekli güvenceyi sağlamak açısından bir sözleşmeye dayanmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, yalnızca yetkisinin bulunduğu bir görevi alt yükleniciye devredebilir. Onaylanmış kuruluşun gerekli yeterlilik ve bilgiye sahip olmamasından dolayı, çalışmanın bir bölümünü devretmesi söz konusu olmamalıdır.

Alt yüklenici faaliyet gösteren kuruluşların bildirimini yapılmasına gerek yoktur. Yine de, onaylanmış kuruluş, belirli bir işin alt yükleniciye devri ile ilgili niyetini ilgili Üye Devlete bildirmelidir. Sonuç olarak Üye Devlet, genel sorumluluğu üstlenemeyeceğine karar verebilir ve bildirim kapsamını geri çekebilir veya sınırlandırabilir. Onaylanmış kuruluş, alt yüklenici olarak çalıştığı kurumların kaydını tutmalı ve sistematik olarak güncellemelidir.



Onaylanmış kuruluş tarafından görevlendirilen alt yüklenici firma, teknik olarak yeterli olmalı ve onaylanmış kuruluşun uymak zorunda olduğu tarafsızlık ve bağımsızlık ilkelerine tabi olmalıdır.

Alt yüklenici faaliyetine giren onaylanmış kuruluşun bildirimini yapan ülke, alt yüklenici firmanın etkin bir şekilde izlenmesini sağlamalıdır. Bireysel dış denetçiler ve uzmanlar alt yüklenicinin şartlarını yerine getirmelidir.

Onaylanmış kuruluş, alt yüklenicilerin gerekli yeterliliğe sahip olmasını gözlemlemeli ve düzenli değerlendirmeler yaparak görevin yerine getirilmesine ilişkin ayrıntıların takibini yapmalıdır. Onaylanmış kuruluş ayrıca, alt yüklenicilerin ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen şartlara uyduğunu göstermelidir.

Alt yüklenicilik faaliyetlerine ve/veya yan kuruluşların yeterliliğine ilişkin bilgiler, bildirim yapan otoritenin gerekli işlemleri yapabilmesi için sürekli hazır tutulmalıdır. Bu suretle, talep üzerine Komisyona ve diğer Üye Devletlere gecikmeksizin haber verebilir. Onaylanmış kuruluşun yaptığı gibi EN ISO / IEC 17000 serisi standartlara uymak alt yüklenicinin de gerekliliğidir. Onaylanmış kuruluşun yeterliliğini belirlemek için akreditasyonun kullanılmadığı durumlarda, ilgili kurum alt yüklenicinin yerinde denetimini yapabilir.

Alt yüklenicilik için bir başka koşul, uygunluk değerlendirme prosedürünün teknik ve değerlendirme operasyonlarına bölünebileceği ile teknik operasyonları gerçekleştirmek için kullanılan metodun yeterince kesin olmasıdır. Onaylanmış kuruluş, teknik operasyonun önemli ve tutarlı parçaları olarak tanımlanabildiği sürece, sınırlı teknik görevleri (testler ve muayene gibi) alt sözleşme ile yapabilir. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluş tarafından görevlendirilen alt yüklenici, bu teknik işlemlerin önemli ve tutarlı bölümlerini yerine getirmelidir. Onaylanmış kuruluş personeli, alt yüklenicilerin test sonuçlarını değerlendirebilecek teknik donanımına sahip olmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, faaliyetlerini sadece idari işlevlerle sınırlamamalıdır.

Örneğin, onaylanmış kuruluşlar, test faaliyetine alt yükleniciye devrederken sonuçları değerlendirebilir. Özellikle de Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığının değerlendirilmesi için test raporunun geçerliliğini teyit edebilir. Aynı şekilde, onaylanmış kuruluş denetim sonuçlarının değerlendirilmesini gerçekleştirmek kaydıyla, kalite sistemleri sertifikasyonu alt yükleniciliği yapmak mümkündür. Onaylanmış kuruluş, bildirim anlamsız hale getireceği için herhangi bir durumda tüm faaliyetlerini alt sözleşme ile devredemez.

Taahhüt edilen iş teknik şartnamelere göre gerçekleştirilmelidir. Önceden hazırlanan bu şartnameler şeffaflığı garanti etmek için objektif kriterlere dayanan detaylı prosedürleri belirler. Onaylanmış kuruluş tarafından görev verilen alt yüklenici kuruluşun standartlara uygunluğunun değerlendirilmesinde bu şartnameler kullanılmalıdır. Eğer bu kuruluş gerekli şartlara uygunluğun değerlendirilmesinde yer alıyorsa, onaylanmış kuruluşun izlediği prosedür veya onaylanmış kuruluş tarafından buna uygun addedilen bir prosedür kullanılmalıdır.



Onaylanmış kuruluş, her durumda, genel sorumluluklarının yerine getirilmesini sağlamak için alt yüklenicilerle bağlayıcı bir sözleşmeye sahip olmalıdır ²³⁷. Onaylanmış kuruluşlar, ilgili uyum mevzuatı ²³⁸ kapsamında alt yüklenici veya yan kuruluşun niteliklerinin değerlendirilmesinde ve bunlarla ilgili çalışmaların yapılmasında ilgili belgeleri bildirim yapan otoritelere ulaştırmalıdır.

Alt yüklenici ile çalışan onaylanmış kuruluşun, bildirimin kapsadığı tüm faaliyetlerden sorumluluğu devam eder. Alt yüklenicilik, yetkilerin veya sorumlulukların devrini gerektirmez. Sertifikalar ve diğer uygunluk belgeleri her zaman onaylanmış kuruluşun sorumluluğundadır ve onun adına verilir. Dolayısıyla alt yükleniciye görev veren onaylanmış kuruluş, onun işini tüm unsurlarıyla gözden geçirmek için yetkili olmalıdır ve nihai kararı almalıdır.

Alt-yüklenicilik koşulları, Avrupa Birliği'nde kurulmuş olsun olmasın, herhangi bir alt yüklenici için geçerlidir. Onaylanmış kuruluş, alt yüklenici tarafından gerçekleştirilen işlerden tamamen sorumludur.

Onaylanmış kuruluş, alt yüklenici tarafından yapılan herhangi bir test, inceleme veya diğer faaliyetlerin sonuçlarını doğrulayabilmek için uygun tesis ve personele sahip olmalıdır. Ayrıca, bildirim yapılırken akreditasyon kullanılıyorsa, başvuruda bulunan onaylanmış kuruluşun yan kuruluşlarını da kapsamaludur. Akreditasyon kuruluşları, uluslararası akreditasyon rehberliğini doğru bir şekilde uygulayarak akreditasyon belgelerinde bunu dikkate almalıdır. Eğer bildirim akreditasyona dayalı değilse, bu tür yan kuruluşların ve alt yüklenicilerin uygun ve tutarlı denetimini sağlamak için, bildirim yapan otoritelere sağlanacak bilgilerin içeriği, akreditasyondaki uygulamalara göre ayarlanarak belirtilmelidir.

Üretici, teknik belgelendirmenin test raporlarını veya diğer unsurlarını sağlayabilir. Onaylanmış kuruluş, sonuçların tüm sorumluluğunu üstlenmesi durumunda bu raporları hesaba katabilir. Onaylanmış kuruluşun, bu testleri dikkate almasının nedeni uygunluk değerlendirmesi için üreticinin test sonuçlarını kabul etmesidir.

5.2.6 İşletme İçi Akreditasyon Kuruluşları²³⁹

Sektörel Birlik uyum mevzuatının izin verdiği durumlarda, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uygulanması için A1, A2, C1,C2 işletme içi akreditasyon kullanılabilir. Akreditasyon birimi, taahhüdün ayrı bir parçasını oluşturmalıdır ve değerlendirdiği ürünlerin tasarımına, üretime, tedarikine, kurulumuna, kullanımına veya bakımına katılmamalıdır.

İşletme içi akreditasyon edilen kuruluş bir takım şartları yerine getirmek zorundadır. 765/2008/EC sayılı Tüzük²⁴⁰ uyarınca akredite olmalıdır. Kuruluş ve personel, organizas-

²³⁷ Onaylanmış Kuruluşların görev ve sorumlulukları için bkz. 5.2.2

²³⁸ 768/2008 / EC sayılı Karar Ek I'inin Madde R20 (4).

²³⁹ İşletme içi akreditasyon yalnızca sınırlı sayıda Birlik uyum mevzuatı için geçerlidir.

²⁴⁰ İşletme içi kuruluşlarının ilgili modüle göre akreditasyonunu zorunlu kılan uyumlaştırılmış standartları hakkında detaylı bilgi için Ek 6'yı inceleyiniz.



yon yapısı içinde tanımlanabilmeli ve bunların tarafsızlığını sağlamayı ve ilgili ulusal akreditasyon kuruluşuna göstermeyi taahhüt eden bir raporlama yöntemine sahip olmalıdır. Değerlendirdikleri ürünlerin tasarımından, imalatından, tedarikinden, kurulumundan, işletilmesinden veya bakımından sorumlu değildir. Değerlendirmelerinin tarafsızlığına zarar verecek herhangi bir faaliyette bulunamazlar. İşletme içi akredite edilen bir kuruluş hizmetlerini yalnızca taahhüt ettiği iş için sunmalıdır.

İşletme içi akredite edilen bir kuruluş Üye Devletlere ve komisyona bildirilmez. Akreditasyona ilişkin bilgiler, ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından bildirimden sorumlu kuruluşa verilmelidir.

5.3 Bildirim

5.3.1 Bildirim Yapan Otoriteler

Bildirim yapan otorite, Birlik uyum mevzuatı uyarınca uygunluk değerlendirme kuruluşlarını belirlemek ve bildirmekle görevli bir devlet veya kamu kuruluşudur.

Bildirim yapan otorite, Birlik uyum mevzuatı uyarınca uygunluk değerlendirme kuruluşlarını belirlemek ve bildirmekle görevli bir devlet veya kamu kuruluşudur. Çoğunlukla, Birlik uyumlaştırmanın uygulanması ve yönetiminden sorumlu kuruluş bildirim otoritesi olarak görev yapar. Her Üye Devlet, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, bildirilmesi ve izlenmesinden sorumlu olmak için bildirimde bulunan bir kuruluş belirleme-
lidir. Bildiren otorite, bildirdiği kuruluşların yetkinliği için tam sorumluluk üstlenir.

Her Üye Devlet, bildirim yapacak otoriteyi, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla herhangi bir çıkar çatışması olmayacak şekilde düzenlemelidir. Faaliyetlerinin nesnelliğini ve tarafsızlığını korumak için örgütlenmeli ve işletilmelidirler. Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun bildirimiyle ilgili her karar, değerlendirmeyi yürüten kişilerden farklı yetkili kişiler tarafından alınmalıdır.

Bildirim otoritesinin ilişkin uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ticaret veya rekabet amacıyla danışmanlık hizmeti sunmaması bir gerekliliktir. Elde ettiği bilgilerin gizliliğini korumalı ve görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesi için elinde yeterli sayıda yetkili personel olmalıdır.

Üye Devletler, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi ve bildirilmesi ile onaylanmış kuruluşların izlenmesi süreçlerini Komisyon'a bildirmelidir. Komisyon, bu bilgileri web sitesinde kamuya açık hale getirmelidir.



5.3.2 Bildirim Süreci

- Bildirim, Komisyona ve diğer Üye Devletlere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun Birlik uyum mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesi faaliyeti yapmak üzere belirlendiğinin bildirim yapan otorite tarafından iletilmesidir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, Birliğin belirlediği onaylanmış kuruluşlarla ilgili şartları yerine getirmiştir.
- Üye devletler, onaylanmış kuruluşların yeterliliği konusunda, AB kurumları ve diğer üyelere karşı sorumludur.
- Akreditasyon, onaylanmış kuruluşların teknik yeterliliğini değerlendirmek için tercih edilen bir yoldur.
- Onaylanmış kuruluş bildirimi, komisyona ve diğer üye ülkelere NANDO aracılığıyla bildirilir (NANDO Komisyon tarafından geliştirilen, yönetilen ve tüm onaylanmış kuruluşların listesinin bulabildiği bir elektronik bildirim aracıdır).

5.3.2.1 Bildirimin İlkeleri

Onaylanmış Kuruluş statüsü, Avrupa Birliği'nde kurulan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından kullanılabilir. Üye Devletler, onaylanmış kuruluşların bildiriminden sorumludurlar ve onaylanmış kuruluşların seçimi ve sorumluluğu, ulusal kuruluşlara aittir. Onaylanmış kuruluşlar, Mevzuat şartlarına uyan, bildirimde bulunulması için gerekli yetkilere sahip olduğu düşünülen ve ilgili ülkenin topraklarında kurulan kuruluşlar arasından seçebilirler. Bildirim, Komisyona ve diğer Üye Devletlere bir uygunluk değerlendirmesi kuruluşunun Birlik uyum mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesi faaliyeti yapmak üzere belirlendiğinin bildirim yapan otorite tarafından iletilmesidir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, Birliğin belirlediği onaylanmış kuruluşlarla ilgili şartları yerine getirmiştir.

Düzenleyicilik, düzenleyici kurumun yetkisi alanında bir hareket sayılır. Düzenleyici birim ve bildirimden sorumlu birim aynı kurum altında olabilir. Sadece komisyona ve diğer üye Devletlere bildirim yapılarak “düzenleyici kurumun” onaylanmış kuruluş olabilmesine izin verilir.

Bildirim, Üye Devletlerin yetkisine girdiğinden, aynı teknik yeterliliği gösteren tüm kuruluşlara bildirim yapılması zorunlu değildir. Üye Devletler, birlik uyum mevzuatına göre bildirmiş yapıları her kuruluşu, diğer kuruluşlara bildirmek zorunda değildir.

Üye Devletler, Birlik uyum yasası kabul edildikten sonra herhangi bir zamanda bir kurum bildirimini yapmakta serbesttirler. Bununla birlikte, Birlik uyum yasası uygulanmaya



başlamadan önce bildirimde bulunmak için gerekli tüm önlemler alınmalıdır ²⁴¹. Birlik uyum yasasında öngörülen geçici süre etkili bir şekilde kullanılabilir böylece onaylanmış kuruluşların aktif olabilmelerine ve Birlik uyum yasasının kabulünü takiben ilk başvurusu tarihinden itibaren sertifika alabilmelerine olanak sağlanır. Yeni mevzuat temelinde, onaylanmış kuruluşların yeniden bildirilmeleri gerekiyorsa, Üye Devlet gerekli hükümleri ulusal kanunlara aktarırlar ve bildirim otoritesini görevlendirirler. Bu merci, ilgili birlik uyum mevzuatı kapsamında bildirim girer. Onaylanmış kuruluşun bildirim hem eski hem yeni mevzuat çerçevesinde yapılabilir. Ancak mevzuat aksini öngörmedikçe, eski mevzuat yeni mevzuat yürürlüğe girdiğinden itibaren geçerliliğini yitirir. Birlik uyum mevzuatı uygulanmaya başlamadan önce hazırlık çalışmaları yapılabilir. Ancak, ilgili ülkenin bu aşamada sertifika verme yetkisinin olmadığı hususu vurgulanmalıdır.

5.3.2.2 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Değerlendirmesi

Bildiriminin yapılmasını talep eden bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirilmesi, teknik açıdan yetkili olup olmadığı hususu ve prosedürleri uygulayabilme kapasitesi gerekli düzeyde bağımsızlık, tarafsızlık ve dürüstlüğü gösterebilme şartına bağlıdır.

Üye Devletler, onaylanmış kuruluşların yeterliliği konusunda diğer Üye Devletlere ve AB kurumlarına karşı nihai sorumluluğu alırlar. Bu nedenle, gerekli şartlar ve söz konusu uygunluk değerlendirme prosedürü ile ilgili olarak yürürlükteki Birlik uyum mevzuatında belirtilen kriterlere dayanarak, bildiriminin yapılmasını isteyen kuruluşun yetkileri doğrulanmalıdır. Genel olarak, Birlik uyum yasasında belirtilen yeterlilik kriterleri şunları kapsar:

- Personel ve ekipmanın kullanılabilir olması
- ürünle doğrudan veya dolaylı olarak ilgilenen kişiler konusunda (tasarımcı, üretici, imalatçının yetkili temsilcisi, tedarikçi, montajcı, kullanıcı) bağımsızlık ve tarafsızlık
- Söz konusu uygunluk değerlendirme prosedürüne ve ürünlere ilişkin personelin teknik yeterliliği
- Profesyonel gizlilik ve bütünlüğün devam etmesi
- Ulusal kanunlarda sorumluluğun devlet tarafından güvence altına alınmadığı durumlarda, sorumluluk sigortasına kayıt olmak.

Bildirim otoritesi veya akreditasyon kurumunun, bildirim yapılan onaylanmış kuruluşların yeterliliğinin sürekliliğini değerlendirmek için periyodik olarak izleme yapmaları gerekir.

²⁴¹ 768/2008 / EC sayılı Karara belirtildiği gibi, Birlik uyum mevzuatı, onaylanmış kuruluşlar üzerinde değişik hükümler içermektedir. Bu tür mevzuatın amaçları doğrultusunda kuruluşları bilgilendirmek açısından, onaylanmış kuruluşlarla (özellikle bu kuruluşların hakları ve yükümlülükleri de dahil) ilgili hükümlerin en azından ulusal hukuka aktarılması esastır. Buna ek olarak, bildirim prosedürlerinin Komisyona ve diğer Üye Devletlere iletilmesi gerekir ve Üye Devletler, söz konusu Birlik uyum mevzuatı için bildirim yetkisini tayin etmelidir.



5.3.2.3 765/2008/EC Sayılı Tüzük Uyarınca Akreditasyon

Akreditasyon, EN ISO / IEC 17000 standartlarına göre gerçekleştirilen ve bildirimi yapılmak istenen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğinin Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) üyesi ulusal akreditasyon kuruluşları tarafından teknik değerlendirilmesidir. Her ne kadar bir şart değilse de, bildirilecek kurumların yeterliliğini ve bütünlüğünü değerlendirmek için önemli ve tercih edilen bir araç olmaya devam etmektedir. Bu nedenle, akreditasyon bildirim yapılırken uygulanan ölçütlerin farklılıklarını azaltmak için, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde en çok tercih edilen teknik esas olarak düşünülmelidir.

Akreditasyon, Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirilecek olan onaylanmış kuruluşların yetkilerine, mesleki bütünlüklerine ve tarafsızlıklarına ilişkin bir bildirim sunar. Aynı zamanda akredite edilmiş kuruluşların düzenli izlenmesi ve gözetimini de gerektirmektedir. Bir ulusal akreditasyon kuruluşu, akreditasyon sertifikası verdiği uygunluk değerlendirme kuruluşunun yükümlülüklerini yerine getirmediğinden emin olduğunda akreditasyon sertifikasını geri çekilebilir. Bu durumda, kuruluşun ihbar edilmesi ve ilgili mevzuat uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütülmesine izin verilmemesi gerekir.

Akreditasyona verilen öncelik, uygunluk değerlendirme kuruluşunun denetlemesini sağlayan eşdeğer inceleme sürecine dayanmaktadır. Bununla birlikte, ulusal akreditasyon kuruluşunun başarıyla eşdeğer incelemeye tabi tutulmadığı ancak yine de onaylanmış kuruluşları değerlendirdiği durumlarda olabilir ²⁴².

Ulusal akreditasyon kuruluşu, söz konusu spesifik akreditasyon faaliyeti için akran tarafından değerlendirilmediği halde, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun bu faaliyet için yeterliliğini değerlendirirse, bu uygunluk değerlendirme kuruluşunun bildirimi, AB uyumlaştırması amacıyla akredite edilmiş sayılmamalıdır mevzuat. Eğer akreditasyon kuruluşu eşdeğer incelemeye tabi tutulmamış ancak hala uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğini değerlendirmeye devam ediyorsa bu uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirimi akredite edilmiş sayılmaz.

Bir ulusal akreditasyon kuruluşu, belirli bir faaliyet için önceki eşdeğer incelemede başarılı olduğu halde bir sonraki değerlendirmesinde başarısız bulunursa, bu ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından değerlendirilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeni bildirimleri de hükümsüz kabul edilmelidir. İlke olarak, ulusal akreditasyon kuruluşunun eşdeğer incelemelerinin askıya alınma noktasına kadar verilen akreditasyon sertifikaları, ulusal kuruluşlar tarafından tanınmaya devam edilmelidir.

Ulusal akreditasyon kuruluşunun yetkilerinin askıya alınmasından ötürü onaylanmış kuruluşların yeterlilikleri hakkında ciddi şüpheler ortaya çıkarsa, sorumlu bildirim otoritesi, Komisyonu ve diğer Üye Devletleri bildirim yapılan kuruluşların yeterlilikleri hakkında bilgilendirir. Söz konusu otorite, bildirimin ve yetkilerin geri alınması da dahil olmak üzere düzeltici tedbirler almalıdır.

²⁴² Tüzüğün 7'nci Maddesi, bu durumu bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun kurulması için Üye Devlet'in dışında akreditasyon aranabilmesi olarak değerlendirmektedir.



Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğinin doğrulanması için tercih edilen araç olmasına rağmen, Üye Devletler kendi değerlendirmelerini kendileri yapabilirler. 1 Ocak 2010'da 765/2008/EC sayılı Tüzüğün yürürlüğe girmesi ile bu model uygulanmaya başlamıştır. Bu durumda, değerlendirilen kuruluşun yeterliliğine ilişkin delillerin Komisyona ve diğer Üye Devletlere iletilmesi gerekmektedir. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, akreditasyon kuruluşları tarafından yürütülen uygulamaya benzer şekilde düzenli olarak gözetlenmelidir.

5.3.2.4 765/2008/EC Sayılı Tüzük 5 (2) Maddesi

765/2008/EC sayılı Tüzüğün 5 (2) Maddesi uyarınca bir Üye Devlet bildirimlerini akreditasyona dayandırmadığında, Komisyon ve diğer Üye Devletlere, Birlik uyum mevzuatının uygulanması kapsamında bildirim yapılabilmesi için gerekli tüm belgeleri ve kanıtları sunması gerekmektedir ²⁴³.

Akreditasyon olmadan yapılan incelemelerde, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının tarafsızlık ve teknik yeterliklerinin sağlanabilmesi ve yapmış oldukları testlerin güvenilirliği için, başvuru sahibi hakkında ayrıntılı ve kapsamlı bilgi vermelidir. Onaylanmış Kuruluşun, bildirildiği görevleri yerine getirmek için yetkili olarak değerlendirildiği ve onaylanmış kuruluşlarla ilgili geçerli ölçütleri yerine getirdiğini gösterilmelidir. Bildirimle bağlantılı olan bu bilgi, Komisyon'a ve NANDO'yu kullanan diğer Üye Devletlerin erişimine açık kılınmalıdır.

Değerlendirme prosedürü aşağıdaki ilkelere göre yapılmalıdır:

- Resmi başvuru prosedürü
- Uygulanabilir gerekliliklere karşı değerlendirme
- Değerlendirme raporunun oluşturulması
- Şeffaf karar verme süreci
- Periyodik gözetimin sağlanması dahil olmak üzere sistematik bir gözetim ve yaptırım mekanizmasının varlığı,
- Onaylanmış kuruluşun gerekliliklerinin yerine getirildiğini doğrulamak için yerinde ziyaretler
- Bildirimi yapacak otoritenin teknik uygunluk mevzuatı çerçevesinde kendi teknik yeterliliğini göstermesi. EA'nın eşdeğer inlemesine benzer bir güvenilirlik seviyesinde olmalı²⁴⁴
- Aday onaylanmış kuruluş, genel koşullar, hak ve yükümlülüklerinin ve değerlendirme ile ilgili gerekliliklerin farkında olmalıdır.

Değerlendirme sürecinin kendisi de şu hususları kapsamalı:

- Kuruluşun bütünlüğünü ve uygunluğunu doğrulayan belgelerin gözden geçirilmesi

²⁴³ 768/2008 / EC sayılı Kararla uyumlu birçok Direktifte de benzer bir hüküm yer almıştır.

²⁴⁴ EA'nın rolü üzerine, 6.5.2 ve 6.5.4.bakınız.



- Teknik ve prosedürel kısımların kontrolü için yerinde teftişi (tesislerin ve ekipmanın mevcudiyeti ve uygunluğu, personelin teknik yeterliliği, uygun bir yönetim sisteminin varlığı; uygunluğu gösteren diğer yönleri kontrol etmek gibi) Değerlendirme, teknik faaliyetlere tanık olmayı içermelidir.

Resmi akreditasyon dışında bir değerlendirme yöntemi seçilirken, bildirimde bulunan yetkili kuruluş akreditasyonun neden tercih edilmediğini açıklamak zorundadır. Dahası, yetkili kuruluş ulusal akreditasyon kuruluşuna akredite olmamış uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi işini devretmeyebilir.

Akreditasyon kullanılmadığında, bildirim yapan otorite ulusal akreditasyon kuruluşlarının yaptığı gibi onaylanmış kuruluşun sürekli yetkinliğini sağlamak için periyodik olarak doğrulama yapmalıdır.

5.3.2.5 Onaylanmış Kuruluş Bildiriminde İzlenecek Adımlar

Bir uygunluk değerlendirme kuruluşu başvurusunu kurulduğu Üye Devletin bildirim otoritesine sunar. Bu başvuruya, uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme prosedürleri veya modülleri ve bu kuruluşun yetkili olduğu iddia edilen ürün ya da ürünlerin listesi ve varsa ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından verilen akreditasyon belgesi eklenmelidir.

İlgili kuruluş, bir akreditasyon sertifikası sağlayamıyorsa, ilgili uyum mevzuatında belirtilen gerekliliklere uygunluğunun doğrulanması, tanınması ve düzenli olarak izlenmesi için gerekli olan tüm belge kanıtlarını bildirim yapan otoriteye sunmalıdır. Doğrulama işleminden sonra Üye Devlet, Komisyona ve diğer Üye Devletlere kuruluşun ayrıntılarını bildirir.

Onaylanmış kuruluş bildirimi, bildirim yapan otorite tarafından Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen elektronik bildirim aracı olan NANDO (Yeni Yaklaşım Bildirim ve Düzenleme Sistemi) vasıtasıyla Komisyon'a ve diğer Üye Devletlere gönderilir. Bildirim kuruluşun bütün ayrıntılarını, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini, uygunluk değerlendirme prosedürlerini veya modülleri ile ilgili ürün veya ürünleri ve yetkinin tasdik edilmesini içermelidir. Ayrıca, onaylanmış kuruluşun ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından yeniden değerlendirilmesi için belirlenen tarih belirtilmelidir. Akredite olmamış kuruluşlarda bir sonraki değerlendirme tarihi verilmelidir.

Kuruluşun akreditasyon sertifikası sunmadığı durumlarda, bildirim otoritesi komisyona ve diğer Üye Devletlere kuruluşun yeterliliğini kanıtlayacak belge ve bilgileri ve değerlendirme sürecinin detaylarını sunması gerekir.

Bildirim, NANDO'dan bir bildirim e-postasının Komisyona ve diğer Üye Devletlere gönderilmesinden ve NANDO web sitesinde yayınlanmasından sonra yürürlüğe girer. Söz konusu kuruluş, daha sonra onaylanmış kuruluş olarak faaliyetlerini gerçekleştirebilir. 768/2008 / EC sayılı Karar ile uyumlu olan mevzuat uyarınca, bildirim yayınlanması için diğer Üye Devletler veya Komisyonun itirazlarını sunabileceği sürenin geçmesi gerekir. Bu süre akreditasyon kullanılmışsa iki hafta, kullanılmamışsa iki ayı kapsar.

Komisyon ve diğer Üye Devletler, kuruluşun yapısındaki değişikliklerden veya bildirim geçerlilik süresinin değiştirilmesi ile ilgili hususlardan benzer şekilde bilgilendirilmelidir.



5.3.3 Komisyon Tarafından Yayınlanma - NANDO Web Sitesi

Bilgilendirme yapmak amacıyla Komisyon, onaylanmış kuruluşların (ve Müfettişleri ve Üçüncü Taraf Kuruluşları gibi diğer uygunluk değerlendirme kuruluşlarının kategorileri) listesini NANDO web sitesinde kamuya açık hale getirir. Listeler, bildirimler yayınlandığında ve güncellendiğinde her gün yenilenir.

İlk bildirimde, onaylanmış bir kuruluşa NANDO sisteminde kimlik numarası atanır. Bu numara, bildirim NANDO veri tabanında doğrulandığında sistem tarafından otomatik olarak oluşturulur. Bir tüzel kişilik, bildirildiği Birlik uyum mevzuatının sayısına bakılmaksızın, yalnızca bir onaylanmış kuruluş kimliği numarası taşıyabilir. Numara tahsisi, onaylanmış kuruluşların listelerinin tutarlı bir şekilde düzenlenmesini sağlamak için tasarlanmış tamamen idari işlemdir. Numara tahsisi, Komisyona herhangi bir hak sağlamamakta veya taahhütte bulunmamaktadır. NANDO'daki numaralandırma sistemi sıralı ilerler ve listeden bir onaylanmış kuruluşun çıkarılması durumunda aynı numaralar tekrar kullanılamaz. Bir bildirimin askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, bildirimin ayrıntıları veri tabanında kalır ve web sitesinin 'Geri Çekilmiş/Süresi dolmuş Bildirimler/Bilgi Merkezi' bölümüne taşınır ²⁴⁵.

Kapsamdaki değişiklikler (kapsamın genişletilmesi veya daraltılması) bildirimin geçerlilik süresinin değiştirilmesi veya bildirimin iptal edilmesi, benzer şekilde e-posta ile Üye Devletlere bildirilir ve NANDO web sitesinde yayınlanır. Web sitesinde ülke adıyla, onaylanmış kuruluş numarasıyla ve anahtar kelimeler aracılığıyla arama yapılabilir.

5.3.4 Onaylanmış Kuruluşların Yeterliliğinin Takip Edilmesi - Askıya Alma - Geri Çekme - Müracaat

Onaylanmış kuruluşların zaman içinde yetkinliklerini korumaları ve bunun diğer Üye Devletlere ve komisyona şeffaf hale getirilmesi önem arz eden bir konudur. AB mevzuatı açık bir şekilde ulusal kuruluşların onaylanmış kuruluşların düzenli olarak izlenmesini ve yeterliliklerinin devamını takip etmesini gerektirmektedir. Bildirim sistemini destekleyen bu süreçler için NANDO web sitesi şeffaf olmalıdır.

Akredite edilen ve edilmeyen bütün onaylanmış kuruluş bildirimleri ilk bildirimden veya son bildirimden itibaren yeterliliğinin gözetimiyle ilgili 5 yılda bir güncellenmelidir. Bu tür güncellemeler, akreditasyonla ilgili yeni verileri özellikle değerlendirme süreci ile ilgili rapor, yani belge incelemesi, yerinde değerlendirme, yerinde ziyaretler de dahil olmak üzere sistematik gözetim tanımına giren faaliyetleri içermeli. Eğer onaylanmış kuruluş akredite değilse, kuruluşun izlenmesine yönelik teknik bilgileri içermeli. Bildirim, 5 yıllık süreden sonra güncellenmezse, Komisyon, onaylanmış kuruluşun²⁴⁶ yeterliliğini sorgulamak için Üye Devletten, ilgili tüm bilgileri sunmasını talep edecektir.

²⁴⁵ Geri çekme ve iptal bildirimi hakkında daha fazla bilgi için bkz. 5.3.4.

²⁴⁶ 768/2008 / EC sayılı Karar'ın R26 Maddesi uyarınca.



Komisyon ve Üye Devletler, bildirim yapılan tarihte veya sonrasında bir onaylanmış kuruluş hakkında şüphe duyduklarında harekete geçerek ulusal bildirim otoritesinden ilgili belgeleri isteyebilir. Komisyon, kendi inisiyatifiyle veya şikâyet üzerine harekete geçebilir. Eğer Üye Devlet gerekli bilgileri sağlamazsa, komisyon bu durumu diğer Üye Devletlerin gündemine taşıyabilir ve TFEU'nun 258. Maddesi altındaki prosedürü işleterek söz konusu ülkeye karşı harekete geçebilir.

Onaylanmış kuruluşun ilgili mevzuatta belirtilen şartları artık taşımadığı veya yükümlülüklerini yerine getirmekte başarısız olduğunu bildirildiğinde, bildirim yapan otorite konunun ciddiyetine bağlı olarak bildirim askıya alabilir ya da kuruluş ile temasa geçtikten sonra bildirim geri çekebilir. Söz konusu bildirim otoritesi Komisyona ve diğer Üye Devletlere derhal bilgi vermelidir. Üye Devlet ayrıca bu bilgiyi yayınlamalı ve bildirime benzer bir prosedür izleyerek Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirmelidir. Söz konusu onaylanmış kuruluşun karara itiraz etme imkânı vardır. Bu itiraz iptal işleminin ulusal mevzuata bağlı olup olmamasına dayanmaksızın erteleyebilir.

Onaylanmış kuruluş gereksinimleri veya yükümlülükleri yerine getirmediğinde bildirim geri çekilir. Geri çekme işlemi onaylanmış kuruluşun periyodik gözetimi (akreditasyon kurumu veya bildirim otoritesi tarafından yapılır) sırasında gereksinimlerin yerine getirilmediği tespit edilirse veya onaylanmış kuruluşların yeterliliği ve davranışlarından kaynaklı sorunlar ortaya çıktığında gerçekleştirilebilir.

Ayrıca, Komisyon ciddi şüphe duyduğu durumlarda tek taraflı olarak bu eylemi gerçekleştirebilir. Bu gibi durumlarda Komisyon bildirimde bulunan Üye Devleti bilgilendirir ve gerekli düzeltici tedbirlerin alınmasını talep eder. Bildirim otoritesi uygun önlemleri almalıdır. Bir bildirimin geri çekilmesinin diğer bir nedeni de hedefin değişikliği, kurumsal değişiklikler ya da kuruluşun sahipliğindeki değişiklikler olabilir. Prosedürlerin ihlal edilmesi de bir bildirimin iptal nedeni olabilir.

Geri çekme işlemi bildirimde bulunan Üye Devletin sorumluluğundadır. Sadece ulusal otorite bir bildirim geri çekme hakkına sahiptir. Komisyon, onaylanmış bir kuruluşu ancak TFEU'nun 258. Maddesi uyarınca ihlal edilen bir prosedürün veya birlik uyum mevzuatının neticesinde NANDO listesinden çıkarabilir. Sonuç olarak, bildirimin geçersiz olduğuna hükmedebilir. Bu gibi durumlarda, Komisyon soruşturma sırasında elde edilen hassas bilgilerin gizli tutulmasını sağlayacaktır.

Sektörel özelliklere halel getirmeksizin, bir bildirimin askıya alınması veya geri çekilmesi, onaylanmış kuruluş tarafından o tarihe kadar verilen belgelerin kadar geçerliliğini etkilemez. Bir bildirimin askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda devamlılığı sağlamak için, bildirim yapan ülke hem mezkûr onaylanmış kuruluşun dosyalarının başka bir kuruluş tarafından incelenmesini isteyebilir hem de ilgili PGD ve bildirim kuruluşunun talebini karşılamak maksadıyla bu dosyaları hazır tutabilir.



6

AKREDİTASYON



765/2008/EC sayılı Tüzük, hem ulusal hem de AB düzeyinde akreditasyon için yasal bir çerçeve sunar, kuralları, prosedürleri ve altyapıları belirleyerek genel bir politika oluşturur. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğini destekleyen bir araç olarak akreditasyonun güçlendirilmesi ve dolayısıyla malların serbest dolaşımını sağlamak için gerekli sertifikaların ve diğer onayların güvenilirliğini sağlamak 1970'lerin sonundan itibaren Komisyon'un temel görevlerinden biri olmuştur. 1990'lı yıllarda, akreditasyonun ticari ve rekabetçi bir faaliyet haline gelmesinden ötürü güvenilirliği tartışma konusu olmuştur. Bununla birlikte YYÇ akreditasyonun hem ulusal hem de Avrupa makamlarına karşı sorumlu tutulan, ticarileştirilemeyen ve rekabet gücü olmayan bir kamu faaliyeti olduğunu doğrulamıştır.

Güçlendirilmiş AB akreditasyon sistemi bu alandaki uluslararası teşkilatların standartları, kuralları ve uygulamaları ile uyumludur. 765/2008/EC sayılı Tüzük, akreditasyonun kamu yararına hizmet ettiğinden emin olunması gerektiğini belirtmektedir. Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), Avrupa Akreditasyon Kuruluşları Organizasyonu, 1 Nisan 2009'da Üye Devletlerin (EFTA dahil) ve Komisyonun 1 Nisan 2009 tarihinde imzalamış oldukları rehber belge sayesinde tanınmıştır. Bu çerçevede EA'nın birincil rolü Birlik çapında akreditasyon belgelerinin karşılıklı tanınmasını ve kabulünü desteklemek için Avrupa akreditasyon hizmetlerinin uyumlaştırılmasına katkıda bulunmak ve ulusal akreditasyon kuruluşlarının yetkinliğini kontrol eden sıkı bir eşdeğer inceleme sistemini çalıştırmaktır.

Akreditasyon alanında, 765/2008/EC sayılı Tüzük tek bir Avrupa sisteminin kurulması amacıyla akreditasyonun hem düzenlenmiş alan hem de düzenlenmemiş alan için gerekli olduğunu öngörmektedir. Düzenlenmemiş alanda bir kuruluş gönüllü olarak akredite olmayı isteyebilir. Bu işlem sistemsel çatışmayı engellemek amacıyla yalnız 765/2008/EC sayılı Tüzük kapsamında faaliyet gösteren akreditasyon kurumlarınca gerçekleştirilebilir.

6.1 Neden Akreditasyon?

Akreditasyon, Birlik içerisinde malların serbest dolaşımını destekleyerek kalite zincirinde kamunun son kontrol noktasını oluşturmaktadır.

765/2008/EC sayılı Tüzük, akreditasyon için ilk kez yasal bir çerçeve ortaya koymuştur. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu daha önce hem düzenlenmiş hem de düzenlenmemiş alanlarda kullanılmaktaydı. Ancak, bu uygulama Avrupa düzeyinde yasal bir çerçeveye tabi değildi.

Avrupa'da akreditasyonun düzenlenmesi fikri iki ayaklıdır: Bir yandan, akreditasyon için Avrupa'da kapsamlı bir çerçeve oluşturmak, uygunluk değerlendirme zincirinde son kamu kontrolünü oluşturarak ürün güvenliğini sağlamada önemli bir unsurdur. Diğer yandan, AB çapında ürün ve hizmetlerin serbest dolaşımının artması sağlayarak kamu çıkarlarında güvenliğin ve uyumun güçlendirilmesini sağlar.



Tüzüğün yürürlüğe girmesinden önce Üye Devletler arasında akreditasyon alanında ortak kuralların olmaması akreditasyon sertifikalarının farklı ulusal kuruluşlar ve piyasa işletmecileri tarafından tanınmamasına yol açmaktaydı. Bu durum işletmecilerin ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının masraflarını arttırarak yukarıda açıklanan faydaların sağlanamamasına yol açmaktadır.

Akreditasyon için yasal çerçevenin oluşturulması tek Pazar içerisinde idari yüklerin azaltılmasına yol açacağı gibi akreditasyon üzerinde kamu kontrolünün arttırılması iç pazarın işleyişi için vazgeçilmez bir araç olarak işlev görür.

İlgili Tüzükte belirtilen akreditasyon çerçevesi hem düzenlenmiş alan hem de gönüllü alan için uygulanmaktadır.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları aktif oldukça ve ürünler her iki alanda da kullanıldıkça, ikisi arasındaki ayrım bu nedenle bulanık hale gelebilir. Bu nedenle farklılaşma, kamu kuruluşları ve piyasa aktörleri için gereksiz yüklerle neden olurken, gönüllü ve düzenlenmiş alanlarda çelişkilere yol açacaktır.

6.2 Akreditasyon Nedir?

- Akreditasyon, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştirmek için teknik yeterliliğe sahip olduğunun uyumlaştırılmış standartlara dayanarak bir ulusal akreditasyon kuruluşunca tasdik edilmesidir.

Akreditasyon, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştirmek için teknik yeterliliğe sahip olduğunun uyumlaştırılmış standartlara dayanarak bir ulusal akreditasyon kuruluşunca tasdik edilmesidir. İlgili sektörel bölümün ihtiyaçları doğrultusunda ilave uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütülebilir.

Geniş bir ürün yelpazesi, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetine tabidir. Bunlar düzenlenmemiş alandaki ürünler olabileceği gibi AB ve Avrupa seviyesindeki düzenlenmiş ürünler içinde geçerlidir. AB düzeyinde, yani uyumlaştırılmış alanda düzenlenen ürünler için bu genellikle ulusal uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yani “onaylanmış kuruluşlar”ın ürünün piyasaya arz edilmesinden önce ürünü test etmesi ve uygunluğunun tasdik edilmesi anlamına gelir.

Daha doğrusu, akreditasyondan söz edebilmek için, belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun (tüzel kişiliğine bakılmaksızın) bulunması gerekmektedir.



Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ilgili düzenlemeler ve standartlar çerçevesinde görevlerini yerine getirebildiklerinin tasdik edilerek, teknik yeterliliğe sahip olduklarını temin etmek ve onaylamak için kullanılan standartlara dayalı faaliyettir. Akreditasyon her zaman uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir faaliyet alanıyla bağlantılı olduğundan, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlerini belirli alanlarda yerine getirme yetkisini değerlendirir. Kamu yararı için çalışan akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yeterliliğini, güvenilirliğini ve bütünlüğünü değerlendirir. Bunu, uluslararası kabul görmüş standartlar ve diğer gereklilikler çerçevesinde şeffaf ve tarafsız bir değerlendirme süreciyle gerçekleştirir. 765/2008/EC sayılı Tüzüğe göre, ulusal akreditasyon kuruluşlarının söz konusu ürün teknolojisinin ve ürünün büyüklüğünü, hacmini ve karmaşıklığını dikkate alarak uygunluk değerlendirmesinin uygun bir şekilde yapıldığını doğrulaması gerekir.

Akreditasyon, “Yeni Yasal Çerçeve” kapsamında uyumlu hale getirilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ilişkin uluslararası standartlara ve Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanmış referanslara dayanmaktadır. Ulusal bir akreditasyon kuruluşu tarafından, uygunluk değerlendirme kuruluşunun, uyumlaştırılmış standartlar ve ilgili sektörel şemalarda belirtilenler de dahil olmak üzere ilave gerekliliklerin belirlediği şartları sağladığı teyit edilmektedir. 765/2008/EC sayılı Tüzük ile sadece ulusal akreditasyon kuruluşlarınca uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonuna izin verilir. Ulusal akreditasyon kuruluşu bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun uyumlaştırılmış standartlara göre tasdik eder. İlgili sektörde ilave gereksinimlere ihtiyaç duyulabilir. 765/2008/EC sayılı Tüzük ile sadece ulusal akreditasyon kurumuna uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite etme izni verilir.

Uluslararası standartlara dayalı uyumlaştırılmış standartlar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğini sağlamak için gerekli güveni ve şeffaflığı sağlamaktadır. 765/2008/EC Sayılı Tüzükle oluşturulan Avrupa Akreditasyon sistemi uluslararası ticareti kolaylaştıran uluslararası akreditasyon sistemi ile uyumludur.

Düzenlemenin ulusal akreditasyon kurumlarına vermiş olduğu rol göz önünde bulundurulduğunda, akreditasyon kuruluşlarının uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliğini değerlendirirken, Tüzükte belirtilen kurallara sıkı sıkıya bağlı olmalıdır. Yasa koyucu, bir akreditasyon kuruluşunun gerçekleştireceği faaliyetleri açık bir şekilde sınırlandırabilir ve uyumlaştırılmış standartlara doğrudan referans yoluyla kendi alanlarındaki devirleri sıkı bir kontrol tutmaya karar verebilir. Bu aynı zamanda, ulusal yetkililerin akreditasyon kurumlarının tam akreditasyon süreci dışında değerlendirme hizmetleri sunmasını engelleyebilmesi anlamına gelir. Ulusal kuruluş, akreditasyon kurumunun uyumlaştırılmamış uygunluk değerlendirme standartları kullanmasını da engelleyebilir.



6.3 Akreditasyonun Kapsamı

- Akreditasyon, belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri gibi, belirlenmiş kapsam için her zaman aranır ve verilir.

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliğini değerlendiren ve onaylayan, standartlara dayalı bir yöntemdir. Akreditasyonun, karşılıklı güvenin sağlanmasını temin etmek amacıyla birlik tarafından başvuru bir politikadır. Karşılıklı güven ancak nesnel olarak doğrulanabilecek kritere başvurularak ulaşılabilir. Uygunluk değerlendirme kuruluşları için ilgili standartlar ²⁴⁷, Birlik uyum mevzuatında ²⁴⁸ belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini desteklemek amacıyla üretilmiştir. Bu düzenlemeler, uygunluk değerlendirmesi yapan kuruluşların genel yeterlilik gereksinimlerini karşılamak üzere tasarlanmıştır. Standartlarda veya diğer teknik şartnamelerde bulunmasına, performansa dayalı veya ürüne özel nitelikte olup olmadığına bakılmaksızın bu standartlar kullanılır. Bu kavram, ürünlerin iç piyasada serbest dolaşımını kolaylaştıran bir araç olarak akreditasyon rolünü desteklemekte olup uluslararası düzeyde ISO/IEC/17000 standartlarıncı yürütülmektedir.

6.4 765/2008/EC Sayılı Tüzüğe Göre Akreditasyon

- Her Üye Devlet, tek bir ulusal akreditasyon kurumu atayabilir.
- Akreditasyon, bir kamu otoritesi faaliyeti olarak yürütülür.
- Ulusal akreditasyon kuruluşunun sorumlulukları ve görevleri, diğer ulusal kuruluşların sorumlulukları ve görevlerinden açıkça ayırt edilmelidir.
- Akreditasyon, kar amacı gütmeyen bir faaliyet olmalıdır.
- AB içerisinde, akreditasyon kurumlarının diğer akreditasyon kurumlarıyla rekabet etmesine izin verilmemektedir.
- AB içerisinde, akreditasyon kurumları yalnızca kendi Üye Ülkesinin topraklarında faaliyet gösterebilir.

²⁴⁷ Aslen, EN 45000 17000 serisi standartlar EN ISO / IEC 17000 standartlar serisi tarafından güncellenmiştir.

²⁴⁸ Birlik uyum mevzuatı tarafından kullanılacak uygunluk değerlendirme prosedürleri ilk önce 93/465 / EEC Konsey Kararında ('Modüller Kararı' olarak adlandırılır) belirlenmiştir.



6.4.1 Ulusal Akreditasyon Kurumları

Tüzüğe göre, her Üye Devlet bir ulusal akreditasyon kurumu atayabilir. Sadece ulusal akreditasyon kurumları uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu gerçekleştirebilir. Başka bir kurum, uyumlaştırılmış ya da uyumlaştırılmamış standartlara göre böyle bir faaliyet yürütemez. Bu hüküm, Tüzükte belirtilen çerçeve ve AB’de akreditasyon faaliyetleri için bir temel oluşturur. Üye Devletler akreditasyon kuruluşunun ekonomik açıdan faydalı olmadıklarını düşünürlerse veya tüm faaliyetler için akreditasyon sunmayı yararlı bulmazlarsa, kendi ulusal akreditasyon kurumlarını kurmakla yükümlü değildir. Bu, bir Üye Devlet topraklarında birden fazla kurumun faaliyet göstereceği anlamına gelmez. Şeffaflığın sağlanması için, Üye Devlet hangi devletin akreditasyon kurumunu yetkilendirmek istediği konusunda Komisyonu ve diğer üyeleri bilgilendirmelidir.

Ulusal akreditasyon kurumlarının bir listesi çevrimiçi ²⁴⁹ olarak mevcuttur. Ulusal akreditasyon kurumları, akreditasyonu gerçekleştirdikleri faaliyetleri halka açık hale getirmek zorundadırlar. Ulusal akreditasyon kuruluşları, faaliyetlerini halka açık hale getirmek zorundadırlar.

Tüzük, ulusal akreditasyon kuruluşu için gerekli yasal şartları belirtmemiştir. Bu, ulusal akreditasyon kuruluşunun bir bakanlık içinde, resmi kurum olarak veya özel bir şirket olarak teşkilatlanabileceği anlamına gelir. Bununla birlikte, Tüzük akreditasyonun bir kamu otoritesi faaliyeti olarak işletilmesini ve Üye Devlet tarafından resmen tanınmasını açık bir şekilde belirtmektedir.

Dahası, ulusal akreditasyon kuruluşunun sorumlulukları ve görevleri, diğer ulusal kuruluşların sorumlulukları ve görevlerinden açıkça ayırt edilmelidir. Bu hüküm, ulusal akreditasyon kuruluşunun bağımsızlığını, tarafsızlığı ve nesnelliğini arttırmayı amaçlamaktadır. Ulusal akreditasyon kuruluşu bir bakanlık gibi daha geniş bir kamu yapısının parçası ise, bağlı bulunduğu bakanlığın diğer bölümlerinin akreditasyon kararlarını etkilemesine izin verilmez. Akreditasyon süreci, diğer faaliyetlerden ayrı tutulmalıdır. Ulusal akreditasyon kurumunun çıkar çatışmasını önlemek gereklidir. Bu, ulusal akreditasyon kurumunun alabileceği bazı görevler için de geçerlidir. 768/2008/EC sayılı Karar, ulusal akreditasyon kuruluşunun bir bildirim otoritesi ²⁵⁰ olabileceğini öngörürken, yetkilerin devri açıkça belgelenmelidir. Akreditasyon kurumu içerisinde görevlerin ayrılması olarak bilinen tarafsızlık koşullarının sağlanması gerekir.

Eğer bildirim görevi ulusal akreditasyon kurumuna devredildiyse, Tüzüğe göre kurumun yükümlülükleri yine de geçerliliğini korur. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yeterliliğinin değerlendirilmesi akreditasyon sürecine göre incelenerek akreditasyon sertifikasının verilmesine devam edilir. Ulusal akreditasyon kuruluşu gerekli kriterlerin karşılanmadığı durumlarda işlem yapmaz. Ayrıca, akreditasyon sertifikası verilmesi için yeterli olmayan durumlarda da faaliyet yürütmez.

²⁴⁹ NANDO website: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> EA website: <http://www.european-accreditation.org/>

²⁵⁰ 768/2008 / EC sayılı Kararın Ek I, Madde R14 (2)



Başka bir deyişle, bildirim görevi ulusal akreditasyon kuruluşuna devredilecekse, sadece akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirilmesi mümkün olacaktır. Tam akreditasyon kriterlerini karşılayamamış uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, bildirim mümkün olmayacaktır. Bu aynı zamanda, ulusal akreditasyon kurumunun bir kuruluşun bildiriminde herhangi bir takdir yetkisi kullanmayacağı anlamına gelir - ilgili akreditasyon sertifikası otomatik bildirim sağlar ²⁵¹.

Buna ek olarak, akreditasyon sağlanırken, ulusal akreditasyon kuruluşu, paydaş temsili, iç yönetimi ve iç kontrolleri açısından bir takım şartları yerine getirmek zorundadır. Değerlendirme ile ilgili kararlar, uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirmesini yapan kişiden farklı yapılmalıdır. Akreditasyon kuruluşunun görevlerini yerine getirebilmesini teminen elinde yeterince yetkili personel bulundurması gerekir. Personelin yeterli performans gösterdiğinden ve yetkinliğinden emin olmak için prosedürler uygulanmalıdır. Ayrıca, uygunluk değerlendirme kuruluşlarından alınan bilgilerin gizliliğini sağlamak için yeterli düzenlemeler yapılmalı ve akreditasyon kurumu müşterilerine gereksiz engel çıkarmamalıdır. Akreditasyon kurumunda şikâyetlerin değerlendirilebileceği bir mekanizma olmalıdır.

Dahası, Tüzük ulusal akreditasyon kuruluşunun görevlerini yerine getirmek için yeterli kaynağa sahip olması gerektiğini belirtmektedir. Yeterli sayıda yetkili personelin elde bulundurulması, Avrupa'da ve uluslararası alanda akreditasyon alanında işbirliği ile kamu politikalarını desteklemek için gerekli olan ve kendi kendini finanse edemeyen özel görevler bunlar arasında sayılabilir. Bu bağlamda, EA'ya, komitelerine ve eşdeğer inceleme sürecine yeterli katılım önemlidir. Üye Devletler, ulusal akreditasyon kurumlarının bu tür etkinliklere katılımlarını kolaylaştırmalıdır.

Bu bağlamda, ulusal akreditasyon kurumları da yıllık olarak denetlenen hesaplarını yayınlamakla yükümlüdür. Bu hükmün amacı eşdeğer inceleme için yapılan finansal yönetimin ötesine geçmektir. Bu nedenle, Ulusal akreditasyon kuruluşları ticari çıkar gütmeyi ve tüm faaliyetlerdeki yeterliliğini sağlamak için kaynaklara sahip olduğunu açıkça göstermelidir. Akreditasyon faaliyetinin daha büyük bir yapının parçası olduğu durumlarda, sistemini düzenleyen uygulamaların bahsi geçen ilkelere uyumu sağlamayı amaçladığı söylenebilir. Böylece, uygunluğun değerlendirilmesi sürecinde Üye Devletler için gereksiz bürokratik yüklerin kaldırılması sağlanır. Bu nedenle, bakanlıklar bünyesinde yer alan akreditasyon kurumları, en azından toplam kaynaklarını ve bunların operasyonel giderlerini kapsayan bütçesini sunacak bir konuma sahip olmalıdır. Görevlerini yerine getirirken ticari olmama ilkesi çerçevesinde kendi finansal yeterliliklerini gösterecek başka mali politikalar takip edebilirler.

Üye Devletler, ulusal akreditasyon kurumlarının Tüzükte öngörülen şartları sürekli şekilde sağlamasında ve gerekli önlemleri almasında yükümlüdür. Bu nedenle, Avrupa akreditasyon altyapısı tarafından düzenlenen eşdeğer incelemelerinin sonuçlarını en iyi şekilde dikte almalıdırlar.

²⁵¹ 768/2008 / EC sayılı Karar ile Birlik uyum mevzuatının çoğunda, bildirim yapan otoritenin bildirim görevlerini belirli koşullar altında devredebileceğini belirten bir hüküm yer almaktadır. Bu durumda, yetkili uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirimini bir ulusal akreditasyon kuruluşuna devredilirken, bildirim otoritesi akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını (akreditasyonsuz bildirimleri korumayı seçerse) durumdan haberdar etmelidir. Böyle bir sistem, Üye Devlet'te iyi bir iç koordinasyonu zorunlu kılar.



6.4.2 Ulusal Akreditasyon Kurumlarının Rekabetçi Olmaması ve Ticari Çıkar Gütmemesi

Tüzüğün amacı, Akreditasyonun son kontrol mekanizması olarak saptanması için tutarlı bir çerçeve oluşturmaktır. Tüzük kapsamında, ticari çıkar gütmemek ve rekabetçi olmamak ilkeleri vurgulanmaktadır.

Bu nedenle, akreditasyonun kendi kendini destekleyen, kâr amacı gütmeyen bir faaliyet olması gerekmektedir. Ulusal akreditasyon kuruluşları, karı arttırmak veya dağıtmak gibi amaçlar gütmemelidir. Verilen hizmet karşılığında ödeme veya gelir kabul edilebilir. Ancak, artan gelirin akreditasyon faaliyetlerinin daha işlevsel hale getirilmesi amacıyla altyapı yatırımlarına yatırılması gerekmektedir. Akreditasyonun temel amacı herhangi bir çıkar gütmekten kamu yararına bir görevi icra etmektedir.

Fazladan kazanılan gelir, akreditasyon ücretlerini azaltmayı ve daha küçük uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akreditasyon başvurusunda bulunmaya teşvik etmeyi sağlayabilir. Tüzüğün akreditasyonun kar amacı gütmeyen niteliğine verdiği önem göz önüne alındığında, dibacede yer alan 14 sayılı tanım akreditasyonunun, herhangi bir çıkar sağlamaması gerektiğini açıklanmaktadır. Bu durumda, gelir kazanılması gerektiğinden, yapılan kazanç akreditasyon ücretlerinin düşürülmesi ya da elde edilen gelirin akreditasyon faaliyetlerinin geliştirilmesi amacıyla yeniden kullanılması ile düzeltilebilir. Böylelikle uygulamalar, Tüzüğün ticari çıkar gütmeme ilkesi ile çelişmez. Bir akreditasyon kurumu tarafından elde edilen fazla gelirlerin kurumun Avrupa'da, uluslararası arenada veya kamusal alanda akreditasyon faaliyetlerine katılımını desteklemek için kullanılabileceğini mantıklı bir şekilde bekleyebiliriz.

Ulusal akreditasyon kuruluşunun hukuki yapısına bakılmaksızın, kuruluşun sahiplerine veya üyelerine - kamuya açık veya özel olmak üzere - aşırı gelirin düzenli bir şekilde aktarılması yasaklanmalıdır. Akreditasyonu devletin başka gelir biçimi olarak kullanmak, Tüzüğün akreditasyonun kar amacı gütmeyen niyetine uyulması konusunda ciddi şüpheler uyandırır.

Aynı mantıkla, akreditasyonun herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyetinden açıkça farklı bir faaliyet olarak kurulması gerekmektedir. Bu nedenle, bir ulusal akreditasyon kuruluşu bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından sunulan veya sunulacak herhangi bir hizmeti sunamaz. Çıkar çatışmasını önlemek için akreditasyon kurumunca bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna danışmanlık hizmeti verilmemeli, hisse sahibi olunmamalı veya uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla rekabet etmemelidir.

Ayrıca, Tüzük Ticari olmama ilkesinin korunması için akreditasyon kurumlarının diğer akreditasyon kurumlarıyla rekabet etmemesi gerektiğini de öngörür. Akreditasyon kurumu, AB içinde sadece kendi Üye Devletlerinin topraklarında aktif olacaklardır. Yalnızca istisnai durumlarda, 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 7.1. Maddesinde belirtilen hususlar çerçevesinde sınır ötesi akreditasyon öngörülmüştür. Bu koşullar sağlanmadığı sürece, uygunluk değerlendirme kuruluşları, kurulmuş oldukları Üye Devletin ulusal akreditasyon kurumuna başvurmalılar. Bu, Avrupa'da yapılan ve piyasaya sürülecek ürün veya hizmetleri ilgilendiren tüm uygunluk değerlendirme faaliyetleri için geçerlidir ²⁵².

²⁵² Sınır ötesi akreditasyona ilişkin 6.6 numaralı maddeye bakınız.



6.5 Avrupa Akreditasyon Altyapısı

- Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ulusal Avrupa akreditasyon kurumlarının teşkilatıdır.
- EA, 765/2008/EC sayılı Tüzüğün uygulanmasında merkezi bir role sahiptir ve en önemli görevlerinden birisi, ulusal akreditasyon kurumlarının eşdeğer incelemeye tabi tutulmasını sağlamaktır.
- EA'nın görevleri sektör planlarının geliştirilmesini veya tanınmasını da içerebilir.

Tüzük, Avrupa akreditasyon altyapısının tanınmasını sağlar. Şu an için, Avrupa ulusal akreditasyon kuruluşlarının bölgesel organizasyonu Avrupa Akreditasyon Birliği'dir (EA). EA, Tüzüğün uygulanmasının merkezinde yer alır ve eşdeğer inceleme sistemiyle, Avrupa'daki akreditasyonun pratik işleyişine katkı sağlar. EA ve Komisyon, EA'nın görevlerini yerine getirmesi için bir çerçeve ortaklık anlaşması imzalamıştır. EA'nın temel görevlerinden biri, ulusal akreditasyon kurumlarının uluslararası standartlara uygun olarak bir eşdeğer incelemeye tutmak aynı zamanda AB'deki akreditasyonun geliştirilmesini, sürdürülmesini ve uygulanmasını desteklemektir.

6.5.1 Sektörel Akreditasyon Şemaları

Komisyonun talebi üzerine, EA'nın görevleri arasında sektörel akreditasyon şemalarının geliştirilmesi veya mevcut şemaların kabul edilmesi yer alabilir. Sektör şeması, belirli bir ürün, süreç, hizmet vb. faaliyetler için ilgili bir standarda ve ilgili sektöre ve/veya belirli mevzuata özgü ilave gerekliliklere dayanan bir şemadır. Bahse konu şemaya ilişkin değerlendirmeleri yürütmek için, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğini değerlendirmek amacıyla akreditasyona başvurulabilir.

EA, sektör planlarının geliştirilmesine ve bunlara karşılık gelen değerlendirme kriterleri ile eşdeğer inceleme değerlendirme prosedürlerine katkıda bulunabilir. EA, değerlendirme kriterlerini ve eşdeğer inceleme prosedürlerini belirleyen mevcut planları da tanıyabilir.

AB mevzuatıyla bağlantılı sektör şemaları söz konusu olduğunda Komisyon, önerilen şemanın mevzuatın ifade ettiği kamu menfaati açısından gerekli şartlarını karşıladığından emin olmalıdır.



6.5.2 Eş Değerlendirme

EA'nın en önemli görevlerinden biri, Avrupa akreditasyon sisteminin temel taşı olan ulusal akreditasyon kurumlarının eş değerlendirmeye tabi tutulması mekanizmasıdır.

Ulusal akreditasyon kurumlarının içyapıları, sistemleri ve prosedürleri her dört yılda bir eş değerlendirmeye tabi tutulur. Eş değerlendirme sisteminin amacı Avrupa çapında akreditasyon uygulamalarının tutarlılığını ve eşdeğerliğini sağlamaktır. Böylece, ulusal kamu yetkilileri ²⁵³ de dahil olmak üzere daha geniş pazarlar eş değerlendirmeyi başarıyla geçmiş kuruluşlar tarafından sunulan hizmetleri karşılıklı olarak tanıyarak akreditasyon belgelerini ve bunlardan akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen tasdikleri kabul etmektedirler. EA, Avrupa çapında eş değerlendirme faaliyetlerinin ve sonuçlarının tutarlılığını sağlamak için uygun bir eğitim sistemi sunmaktadır. Başarılı bir eş değer inceleme sonucunda, ulusal akreditasyon kurumu, EA ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalayabileceği gibi mevcut anlaşmanın uzatılmasını da sağlayabilir. EA Çok Taraflı Anlaşması uyarınca, tüm imza sahipleri, birbirlerinin akreditasyon sistemlerinin eşdeğerliliğini ve onlardan akredite olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen onayların eşitliğini ve güvenilirliğini tanımakla yükümlüdürler.

Eş değerlendirme sistemi belli aşamalarda faaliyet gösterir. Öncelikle ulusal akreditasyon kurumları, uyumlaştırılmış standart EN ISO / IEC 17011 'Uygunluk değerlendirmesi - Uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları için genel şartlar' ve uluslararası akreditasyon kuruluşu standardında yer almayan Tüzüğün gerekliliklerini yerine getirmek zorundadır. Bunlar, kamu otoritesi olarak hareket eden ulusal akreditasyon kuruluşunun temel ilkeleri olan ticari çıkar gütmeme ve rekabetçi olmama ilkeleridir.

Akreditasyon kurumları uygunluk değerlendirme alanlarında akreditasyon yapmak için yetenekli ve yetkili olduklarını göstermelidir. Bu faaliyetler bir takım uyumlaştırılmış standartlara göre (test ve kalibrasyon laboratuvarları için EN ISO / IEC 17025, muayene kuruluşları için EN ISO / IEC 17020 veya ürün, hizmet ve süreçleri onaylayan kuruluşlar için EN ISO / IEC 17065 gibi) belirlenir. Buna ek olarak, eş değerlendiriciler akreditasyon kurumunun incelenmesinde uygulanacak uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olan diğer şartları hesaba kattığından emin olmalıdır. Bunlar, Avrupa ve ulusal planlar da dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme şemalarında yer alan spesifik gereklilikler olabilir.

6.5.3 Ulusal Akreditasyon Kuruluşları İçin Uygunluk Karinesi

Bir ulusal akreditasyon kurumunun eşdeğer incelemeye tabi tutulması sonucu, ilgili uyumlaştırılmış standardın ²⁵⁴ gerekliliklerini karşıladığını gösterebilirse, Tüzüğün 8 inci maddesinde belirtilen ulusal akreditasyon kurumları için şartları yerine getirdiği kabul edilir.

²⁵³ 765/2008 Sayılı Tüzüğün 11 (2) Maddesi

²⁵⁴ ISO/IEC 17011.



Daha da önemlisi, bu husus düzenleyici alan için özel bir önem taşımaktadır. Ulusal bir akreditasyon kurumu belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyeti için eşdeğer incelemesini başarıyla geçirdiyse, ulusal makamlar bu kurumunun verdiği akreditasyon sertifikalarının yanı sıra bu kurumun akredite ettiği uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından verilen herhangi bir onay belgesini (örneğin test veya muayene raporları, sertifikalar) de kabul etmekle yükümlüdürler.

6.5.4 EA'nın Avrupa İçi Akreditasyonun Desteklenmesi ve Uyumlaştırılmasındaki Rolü

Ulusal akreditasyon kurumlarının eşdeğer incelemesinden sorumlu organizasyon olarak EA'nın rolünü takiben, akreditasyonda tutarlı ve eşdeğer bir yaklaşıma ihtiyaç duyulmaktadır. Böylece, uygunluk değerlendirmesi işlemlerinin ve onaylarının karşılıklı tanınması ve kabul edilmesi garanti altına alınır. Bu, EA'nın akreditasyon uygulamasına, uyumlaştırılmış standartlara ve herhangi bir sektör planında yer alan gereklere yönelik ortak bir yaklaşım geliştirmesinin gerekliliği anlamına gelir. Bu nedenle, EA, paydaşlar ve ulusal otoriteler gibi ilgili tüm tarafların katılımıyla, üyelerinin akreditasyon yaparken uymaları gereken şeffaflık rehberi geliştirmelidir.

6.6 Sınır Ötesi Akreditasyon

Yalnızca kısıtlı sayıdaki durumlarda bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, başka bir Üye Devletteki bir ulusal akreditasyon kurumunda akreditasyon talebinde bulunma imkânı vardır.

765/2008/EC sayılı Tüzüğün 7 (1) Maddesi uyarınca, bir uygunluk değerlendirme kuruluşu (üçüncü tarafa, birinci taraf ya da işletme içi olabilir) mensubu olduğu Üye Devletin topraklarında kurulan ulusal akreditasyon kurumundan akredite edilme talebinde bulunabilir. Bu genel kural bir istisna taşımaktadır: bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun başka bir Üye Devletteki bir ulusal akreditasyon kurumundan akreditasyonda bulunma talebi ancak belli koşullar altında gerçekleşebilir.

- Kendi devletinde ulusal bir akreditasyon kurumu bulunmamaktadır ve başvuruda bulunulan diğer ulusal akreditasyon kurumu mevcut değildir [(Madde 7 (1) (a))].
- Ulusal akreditasyon kurumu istenen akreditasyon hizmetini sunmamaktadır [Madde 7 (1) (b)].
- Ulusal akreditasyon kurumu eşdeğer inceleme neticesinde olumlu bir sonuç elde edemezse; ulusal akreditasyon kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetinin akreditasyonu için EA Çok Taraflı Anlaşması'nın taraftarı değilse [Madde 7 (1) (c)] olabilir.



Tüzüğün 7 (1) Maddesi rekabet yasağı ilkesiyle yakından bağlantılıdır ve maddenin mantıksal bir sonucudur. Madde 7’de belirtilen sınır ötesi hükmün merkez ofisi tek bir Üye Devlette bulunan ancak diğer Üye Devletlerde de ofisleri bulunan, aynı kalite sistemi ve idare ile çalışan çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından gereksiz yük yarattığı düşünülebilir. Bu şirketlerin, üçüncü ülke kuruluşları karşısında dezavantajlı olacaklarını düşünmektedirler. 7. maddenin katı bir şekilde yorumlanması durumunda, çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşları bu durumdan olumsuz etkilenecek AB sathında tanınan tek bir akreditasyon belgesinden faydalanamayabilir. Ancak, birden fazla akreditasyon faaliyetinden kaçınılması Avrupa Birliği’nin hedeflerinden biridir.

Çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşları için gereksiz değerlendirmeler ile yüklerin çoğaltılmasından kaçınılmalı ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yerel birimleri tarafından yeterli kontrol sağlanmalıdır. Gerekli hallerde çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yerel sitelerinin değerlendirilmesi ve gözlemlenmesi için ulusal akreditasyon kurumları arasında bilgi paylaşımı yapılmalı ve etkin işbirliği gerçekleştirilmelidir. EA üyeleri tarafından yapılan tüm incelemelerin karşılıklı olarak tanınması, örgütsel yapılanmaların veya gereksinimlerin değerlendirilmesinde tekrardan kaçınılmasını sağlamalıdır.

Gerekirse ve talep üzerine, akreditasyon süreciyle ilgili bilgi yerel ulusal akreditasyon kurumu tarafından diğer Üye Devletin ulusal kuruluşlarına sunulacaktır. Yerel ulusal akreditasyon kuruluşunun kurulduğu Üye Devletlerin ulusal kuruluşları bu konuda bilgilendirilmelidir.

Yerel birimlere sahip olan uygunluk değerlendirme kuruluşları (tüzel kişiliklerine bakılmaksızın) aynı global kalite sistemi ve yönetimi altında çalışıyorsa, aynı zamanda merkezin faaliyetleri önemli ölçüde etkileme ve kontrol etme araçları bulunuyorsa, tek bir kuruluş olarak değerlendirilebilir. Böyle bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun merkezi, bulunduğu ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşuna başvuruda bulunabilir. Bu uygunluk değerlendirme kuruluşunun kapsamı yerel birimlerde gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerini içerebilir.

Çok alanlı akreditasyona yalnızca, akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerel birimlerinde de gerçekleştirilen faaliyetlerin sorumluluğunu aldığıında, Tüzük kapsamında izin verilir. Ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından verilen akreditasyon belgesi merkezin bulunduğu yerdeki bir tüzel kişiye (merkez ofisi) tanınır. Merkez, yerel birimlerdeki akreditasyon faaliyetlerinin sorumluluğunu alır. Yerel birimlerin kritik faaliyetler (EN ISO / IEC 17011’de listelenmiştir) yürüttüğü durumlarda, akreditasyon sertifikasının eklerinde bu ofislerin adreslerinin açıkça belirtilmesi zorunludur.

Çok alanlı akreditasyonda, yerel birimler, uygunluk onaylarını yalnızca akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşu adına sunabilirler. Akredite edilmiş sertifikalar ve raporlar altında bu nedenle yerel sitenin logosu olmadan merkez ofisinin adı ve adresi yayınlanır. Bununla birlikte, yerel birim verilen belgenin altına kendi adresini ekleyebilir.

Çok alanlı akreditasyon, yalnızca aynı kuruluş içindeki şirketler ve merkezi ofisin yerel birimlerin yayınladığı sertifikaların/ raporların sorumluluğunu üstelediği durumlarda geçerli



olan bir yöntemdir. Sorumluluk, merkez ofis ile yerel kuruluş arasındaki sözleşmeye, eşdeğer hukuki metne veya bu ilişkileri belirleyecek düzenlemelere dayanarak gösterilmelidir.

Çok alanlı akreditasyon çözümü, tüzel kişiliğinden bağımsız olarak her tür yerel işletmeye (bağlı ortaklıklar, şubeler, acenteler, bürolar vb.) uygulanabilir. Bu durum, prensip olarak akreditasyon amacıyla açıkça tanımlanmış ilgili faaliyetleri yürütebildiği sürece, laboratuvarlar da dâhil olmak üzere, her türlü uygunluk değerlendirme kuruluşları için geçerlidir.

Çok alanlı akreditasyon çözümü, yukarıda belirtilen koşullar yerine getirilmediğinde yani uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetersiz olduğu durumlarda veya merkezi ofisin yerel birimlerin faaliyetlerini üstlenemediği durumlarda geçerli değildir. Bu durumda, ayrı tüzel kişilikler olan yerel birimlerin akreditasyon edilmek amacıyla kendi ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurması gereklidir. Sonuç olarak, yerel kuruluşun uygunluk değerlendirme servisini merkezden tamamen bağımsız olarak gerçekleştirdiği kabul edilebilir.

Çok alanlı akreditasyon durumunda ilk değerlendirme ve yeniden değerlendirmeler, ilgili ulusal akreditasyon kurumu ve merkezi ofisin akreditasyon kararı alan ulusal akreditasyon kurumu arasında sıkı bir işbirliği içinde gerçekleştirilmelidir. Buna karşın PGD yerel ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından veya onun işbirliği aracılığıyla yapılmalıdır. Çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşu ilgili ulusal akreditasyon kuruluşlarıyla tam işbirliği yapmalıdır. Yerel kuruluşlar, yerel ulusal akreditasyon kuruluşunun değerlendirme, yeniden değerlendirme ve gözetim sürecine katılımını reddedemez. Ulusal akreditasyon kuruluşları arasındaki işbirliği için uyumlaştırılmış kurallar EA Sınır ötesi politikası çerçevesinde olmalıdır. Çok alanlı akreditasyon, yerel ulusal akreditasyon kuruluşunun katılımını garanti altına almak için EA sınır ötesi politikası kapsamında yönetilmelidir.

Çok alanlı akreditasyon, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun alt yüklenici yoluyla faaliyet göstermesinin yerine geçmez. Alt yüklenici, aynı ülkede veya başka bir ülkede kurulmuş olabilir ama çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşunun bir parçası değildir.

Bu durumda, alt yüklenici uygunluk değerlendirme kuruluşuna verilen akreditasyonun kapsamına alınmaz. Akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşu, faaliyetlerinin belirli bölümlerini ilgili standardına ve yalnızca bu standartta izin verilen seviyeye göre farklı bir tüzel kişiye alt yüklenicilik verilebilir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ulusal akreditasyon kuruluşuna alt yüklenicilik faaliyetlerinin uyumlu ve güvenilir bir şekilde yapıldığını göstermelidir. Akredite edilmiş uygunluk değerlendirme onayları münhasıran akreditasyonu bulunduran tüzel kişinin adı ve sorumluluğu altında verilmelidir. Müşteri ile sözleşmeye dayalı ilişki, akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşuyla kalır.



6.7 Uluslararası Çerçeve Akreditasyon

Uluslararası düzeyde, akreditasyon kurumları arasındaki işbirliği Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği (ILAC) kapsamında gerçekleşir.

6.7.1 Akreditasyon Kurumları Arasında İş Birliği

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yeterliliğini, tarafsızlığı ile mesleki bütünlüğünü resmi olarak gösterecek şekilde değerlendirebilecek ve iletebilecek tarafsız bir araç olarak dünya çapında kullanılan etkili bir kalite altyapısı aracıdır.

Uluslararası düzeyde, akreditasyon kuruluşları arasındaki işbirliği iki kuruluştaki gerçekleşir: Bunlar belgelendirmeyi (ürün ve yönetim sistemleri) onaylayan akreditasyon kuruluşları arasındaki Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) ve laboratuvarları ve denetim kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları arasındaki Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği Kurumudur (ILAC). Her iki kuruluş da akreditasyon kurumu üyeleri arasında çok taraflı karşılıklı tanıma düzenlemeleri yapar. IAF Çok Taraflı Tanıma Anlaşmasını (MLA) yönetirken ILAC, Karşılıklı Tanıma Anlaşmasını (MRA) yürütür. Akreditasyon kuruluşları arasındaki teknik düzeydeki yeterlilik anlaşmalarının ve çok taraflı karşılıklı tanıma düzenlemelerinin nihai amacı, akredite belgelerin eşlik ettiği mal ve hizmetlerin ithalatçı ülkede tekrar test / belgelendirmeye maruz bırakılmadan pazara girebilmesini sağlamaktır. Bu nedenle, akreditasyon kurumları arasındaki bu gibi tanıma düzenlemesinin / sözleşmelerinin amacı, uygunluk değerlendirme sonuçlarının kabulünü güçlendirmeye katkıda bulunmaktır.

Akreditasyon kurumları arasında bölgesel düzeyde ²⁵⁵ işbirlikleri şu şekilde sıralanmaktadır:

- Avrupa: Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)
- Amerika: Amerika Ülkeleri Akreditasyon Birliği (IAAC)
- Asya - Pasifik: Asya Pasifik Laboratuvar Akreditasyon Birliği (APLAC) ve Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC)
- Afrika: Güney Afrika Kalkınma Topluluğu Akreditasyonu (SADCA)
- Afrika: Afrika Akreditasyon Birliği (AFRAC)
- Ortadoğu: Arap Akreditasyon İşbirliği (ARAC)

²⁵⁵ En son bilgi için, www.ilac.org ve www.iaf.nu adreslerine bakın; buradaki ILAC ve IAF'ın mevcut bölgesel üyelerinin listesi mevcuttur.



Şu anda bölgesel karşılıklı tanıma düzenlemesini geliştiren SADCA, AFRAC ve ARAC dışında, yukarıda listelenen işbirliği organizasyonları, bölgelerindeki anlaşmaları ILAC / IAF düzenlemeleri üzerine yapmıştır. IAF, özel tanımayı kabul ederek, EA, IAAC ve PAC’de kurulan karşılıklı tanıma anlaşmalarını kabul etmektedir: IAF üyesi olan akreditasyon kurumları ve EA Çok Taraflı Anlaşmanın (EA MLA) tarafları veya PAC Çok Taraflı Tanıma Anlaşması (PAC MLA) IAF Çok Taraflı Tanıma Anlaşmasına dahil edilir. ILAC, EA, APLAC ve IAAC’ın karşılıklı tanıma anlaşmalarını ve temel değerlendirme prosedürlerini kabul etmektedir. Herhangi bir bölgesel işbirliği kuruluşuna bağlı olmayan akreditasyon kuruluşları, değerlendirme ve tanıma için doğrudan ILAC ve / veya IAF’ye başvurabilir.

Akreditasyon kuruluşları için Tüzüklerin belirlediği şartlar, bazıları daha titiz olmakla birlikte ilgili uluslararası standartlarda belirtilen küresel kabul gören gerekliliklerle uyumludur.

- Akreditasyon, Üye Devlet tarafından atanan tek bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından gerçekleştirilir (Madde 4.1)
- Akreditasyon, bir kamu otoritesi faaliyeti olarak gerçekleştirilir (Madde 4.5)
- Ulusal akreditasyon kurumları, ticari çıkar gütmaz (Madde 8.1) ve kar amacı olmayan bir yapıdadır (Madde 4.7)
- Ulusal akreditasyon kurumları uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla veya birbirleriyle rekabet etmez (Madde 6.1 ve Madde 6.2)
- Sınır ötesi akreditasyon (Madde 7) (AB ve AEA dâhilinde)

6.7.2

Uygunluk Değerlendirmesi Alanında Ticaretin AB ve Üçüncü Ülkelere Olan Etkisi

Uygunluk değerlendirme tasdiklerinin nihai kabulü, düzenleyici alanda kamu kuruluşları tarafından, ekonomik açıdan sanayiciler ve tüketiciler tarafından kararlaştırılır. Teknik seviyede yer alan akreditasyon kurumları arasındaki gönüllü çok taraflı karşılıklı tanıma anlaşmaları, hükümetler arası ticaret anlaşmalarını daha da geliştirir.

Yukarıda belirtilen şartlar, AB gerekliliklerine uymayan Avrupa dışındaki ILAC/IAF MRA/ MLA akreditasyon kuruluşları tarafından yapılan akreditasyon işlemlerini etkilemektedir.

Gönüllü Alanda Verilen Uygunluk Değerlendirme Hizmetleri:

Avrupa dışı uygunluk değerlendirme kuruluşları, akredite olup olmayacağına ve nereden alınacağına kendisi karar verebilir. Avrupa pazarının (uygunluk değerlendirme hizmetlerinin ve nihai tüketicilerin satın alanları olarak) uygunluk değerlendirme tasdiklerini kabullenmesini artırmak için, akreditasyonu tercih eden Avrupa dışı uygunluk değerlendirme kuruluşu, yeni Avrupa gerekliliklerine uymayan ancak ILAC / IAF MRA / MLA’ya imza koyan üçüncü bir ülkenin akreditasyon hizmetine başvurup başvurmayacağını seçebilir. Avrupa dışındaki akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilen AB dışı uygunluk de-



ğerlendirme kuruluşlarının sağladığı hizmetler, Avrupa pazarında ancak sadece gönüllü alanda kullanılmaya devam edilebilir.

Zorunlu Alanda Verilen Uygunluk Değerlendirme Hizmetleri:

Mevzuatta uygunluk değerlendirmesinin gerekli olduğu durumlarda, AB Üye Devletlerinin ulusal makamları, ILAC / IAF MRA / MLA'ya imza atmış olmalarına rağmen AB gerekliliklerine uymayan Avrupa dışı akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilen uygunluk tasdiklerini kabul etmeyi reddedebilir. Bununla birlikte, bu red üçüncü ülkenin akreditasyon kuruluşunun AB gereklerinin yerine getirmediğine yönelik tek argüman olamaz. Üçüncü ülke akreditasyon kuruluşu tarafından AB gerekliliklerine uyum uygunluk değerlendirme sonuçlarının kabul edilmesi için bir koşul değildir. Ancak bu uygunsuzluk akreditasyonun niteliğine ve değerine ilişkin kuşkuyu güçlendirebilir.

Bununla birlikte, Birlik ve üçüncü bir ülke arasında uygunluk değerlendirmesi ile ilgili olarak hükümetler arası karşılıklı tanıma anlaşmaları (MRA'lar) yürürlükte olduğunda, AB Üyesi Ülkelerin ulusal yetkilileri, yabancı partinin MRA kapsamındaki ürün veya sektör kategorisinde uygunluğun değerlendirilmesi için MRA'ya göre belirlenmiştir. Bu uygunluk tasdikleri eşliğinde ürünler ek uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi olmadan diğer tarafın pazarına ihraç edilebilirler. Her ithalatçı taraf, MRA şartları uyarınca ihracatçı tarafın, mutabık kalınan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen uygunluk değerlendirme tasdiklerini, MRA kapsamında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atama sürecini desteklemek için akreditasyonun kullanılıp kullanılmamasına bakılmaksızın, tanımayı kabul eder. Akreditasyon Avrupa dışından bir tarafça kullanılıyorsa, AB'nin üçüncü taraf Akreditasyon Kuruluşu tarafından yerine getirilmesinden bağımsız olarak değerlendirilir.



7

PIYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ



765/2008/EC sayılı Tüzük uyarınca ulusal PGD kuruluşları piyasada bulunan ürünleri proaktif olarak kontrol etme, kendilerini organize etme ve kendi aralarında ulusal düzeyde eşgüdüm sağlama ve AB düzeyinde işbirliği yapma yükümlülüğüne sahiptir²⁵⁶. İktisadi işletmeciler, ulusal PGD kuruluşları ile işbirliği yapmak ve gerektiğinde düzeltici önlem almakla yükümlüdür. Ulusal PGD kuruluşları, ürünlerin imha edilmesini içerebilecek yaptırımlar uygulama yetkisine sahiptir.

765/2008/EC sayılı Tüzük, üçüncü ülkelerdeki ürünlerin piyasadaki kontrolü ile ilgili 339/93/EC sayılı Tüzük hükümlerini bütünleştirmektedir. Bu kontroller şimdi PGD faaliyetlerinin bir parçası ve paketi olarak 765/2008/EC sayılı Tüzük kapsamında ulusal PGD ile gümrük otoritelerinin kesintisiz bir sistem sağlamak için işbirliği yapmasını şart koşturmaktadır. Bu kontroller, DTÖ kurallarına uygun olarak ayırım gözetmeksizin ve dahili PGD kontrolleri için belirtilen kural ile koşullar çerçevesinde uygulanmalıdır.

Avrupa Komisyonu, piyasa gözetimi ve denetiminin AB genelinde etkili olmasını sağlamak için Üye Devletlerin kendi aralarında bilgi paylaşımını (ulusal PGD programları, risk değerlendirme metodolojileri vb. ile ilgili olarak) hızlandırmakla sorumludur. Böylece, piyasa gözetimi ve denetiminin AB çapında etkili olabilmesi ve Üye Devletlerin amaçlarının bir araya getirebilmesi sağlanabilir.

7.1 Neden Piyasa Gözetimi ve Denetimine İhtiyacımız Var?

Üye Devletlerin uygunsuz ürünlerin piyasada bulunması ve kullanımının²⁵⁷ engellenmesi için gerekli önlemleri alması gerekir.

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin temel amacı ürünlerin piyasaya başta insan sağlığı, can ve mal güvenliğini temin edecek şekilde arz edilmesini sağlamaktır. Böylece güvensiz ürünlerin tüketiciye ulaşması engellenmekte, bu ürünlerin yol açtığı haksız rekabet önlenerek piyasada adil rekabet ortamının sağlanmasına katkıda bulunmaktadır. PGD, ürünün orijinine bakılmaksızın tek pazar boyunca ürünlerin eşdeğer bir koruma seviyesine sahip olmasını sağlarken malların tek Pazar içerisinde serbest dolaşımını kısıtlamaz. Ayrıca, PGD, iktisadi işletmecilerin çıkarları için önemlidir çünkü haksız rekabeti ortadan kaldırmaya yardımcı olur.

PGD faaliyetleri, yalnızca sağlık ve güvenliğin korunmasına yönelik değildir. Ayrıca, diğer kamu menfaatlerini de korumayı amaçlayan Birlik mevzuatı doğrultusunda TFEU'nun 114 (3). maddesinde belirtildiği gibi “yüksek koruma seviyesi” ilkesini izleyerek, tüketici ve

²⁵⁶ Genel Ürün Güvenliği Yönergesi, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin şartları da içerir. 765/2008 sayılı Tüzük ile Genel Ürün Güvenliği Yönergesi arasındaki ilişki 3 Mart 2010 Çalışma Kağıdında şu adresten temin edilebilir: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

²⁵⁷ Birlik uyum mevzuatı özel hükümlere tabidir.



çevre korumasını sağlamaktadır. Örneğin ölçümün doğruluğu, elektromanyetik uyumluluk, enerji verimliliği gibi konularda düzenleme yapılmasına yönelik olarak yürütülmektedir.

Üye Devletler, piyasalarının etkili bir şekilde gözetimini sağlamalıdır. Piyasada bulunan veya ithal edilen ürünlerin takibini organize etmek ve yürütmek zorundadırlar. Üye Devletler, yürürlükte olan ulusal mevzuatın yanı sıra, 765/2008/EC sayılı Tüzüğü, 2001/95/EC sayılı Direktifin ve diğer Birlik uyum mevzuatının hükümlerinin, özellikle de uygunsuz ve/veya güvensiz ürünlerin kullanılmasını önlemek için AB kurallarına uymak zorundadır.

PGD, Birlik uyum mevzuatında belirtilen geçerli gerekliliklere uymayan güvensiz ürünlerin piyasadan çekilmesini ve suçlu işletmecelerin cezalandırılmasını sağlamalıdır. PGD caydırıcı²⁵⁸ etki yaratmalıdır.

Bu amaçla Üye Devletler şunları yapmalıdır:

- İlgili mevzuat hükümlerini doğru bir şekilde uygulamak ve ihlallerle orantılı yaptırımlar uygulamak
- Menşeleri ne olursa olsun piyasadaki ürünlerin gerekli prosedürlere uygun olduğunu araştırmak, işaretleme ve şartname gerekliliklerine riayet edilmesini ve Birlik uyum mevzuat gerekliliklerine uygun olarak tasarlanıp üretilmelerini sağlamak.

PGD faaliyetinin etkili olabilmesi için Birlik çapında benzerlik göstermesi gereklidir. Birliğin dış sınırının her bir noktasının üçüncü ülkelerden gelen ürünler için bir erişim noktası oluşturduğu göz önüne alındığında, bu husus daha da önemlidir. Eğer PGD, Birliğin bazı yerlerinde diğerlerinden daha “esnek” olursa, kamuoyunu tehdit eden ve haksız ticaret koşullarına sebep olan sorunlar ortaya çıkabilir. Sonuç olarak, Birliğin dış sınırlarının tamamı boyunca etkili bir PGD uygulanmalıdır.

Gerekli objektifliği ve tarafsızlığı güvence altına almak için PGD, Üye Devletlerin yetkilileri tarafından üstlenilmelidir. Bazı kontroller (örneğin, testler, incelemeler) diğer kuruluşlara devredilebilir, ancak resmi otoriteler bu kontrollerden sonra alınan kararların tüm sorumluluğunu üstlenmelidir. PGD çerçevesinde yürütülen kontroller, bir ürünün piyasaya girmesini takiben dağıtım, kullanım veya nihai kullanım gibi farklı zamanlarda yapılabilir. Bu nedenle, PGD çeşitli ithalatçı işyeri, toptan veya perakende distribütörler, kiralama şirketi, kullanıcı vb. gibi çeşitli yerlerde uygulanabilir.

²⁵⁸ (EC) No 765/2008 (EC) sayılı Tüzüğü 16. Maddesi uyarınca ‘Piyasa gözetimi ve denetimi, birlik uyum mevzuatında kapsama alınan ürünlerin amaçlarına uygun olarak veya makul bir şekilde kullanılması öngörebilmeli, aksi halde Birlik uyum mevzuatında belirtilen geçerli gereklilikleri yerine getirmeyen veya piyasada mevcut olmalarının yasaklandığı veya kısıtlandığı ürünlerin ve kamu, Komisyon ve diğerlerinin Üye Devletler buna göre bilgilendirilmektedir. Üye Devletler, Birlik uyum mevzuatına tabi olan herhangi bir ürün kategorisi ile ilgili etkili önlemlerin alınmasını sağlayacaktır. ‘



7.2

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Kuruluşlarınca Yapılan Kontroller

- Piyasa gözetimi ve denetimi, ürünlerin pazarlama aşamasında gerçekleşir.
- Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri, ürünün niteliğinin yanı sıra yasal gerekliliklere bağlı olarak farklı düzenlenebilir ve resmi gerekliliklerin kontrolünden derin laboratuvar incelemelerine kadar değişebilir.
- Tüm iktisadi işletmecilerin piyasa gözetimi ve denetiminde rol ve yükümlülükleri vardır.

PGD kuruluşları, ürünün pazara yerleştirilmesi anında uygulanan yasal gerekliliklere uygunluğunu kontrol etmeli ve gerekirse hizmete sokmalıdır.

Bu nedenle, PGD üretici tarafından ürünlerin uygunluğunun resmi sorumluluğunu almadan önce CE işaretinin eklenmesiyle yapılan tasarım ve üretim aşamalarında resmi olarak gerçekleşmez. Bununla birlikte, PGD kuruluşları ile iktisadi işletmeciler, tasarım ve üretim aşamasında işbirliği yapabilirler. Böyle bir işbirliği, önleyici faaliyetlerin alınmasına ve olası güvenlik ve uygunluk konularının belirlenmesine yardımcı olabilir.²⁵⁹

Piyasa gözetimi ve denetiminin, sadece üretici tarafından ürünlerin resmi sorumluluğunu üstlenmesinden sonra gerçekleşebileceği ilkesi istisnası dışında kalan diğer şeyler ticaret fuarları, sergiler ve gösterilerdir. Birlik uyum mevzuatının önemli bölümü, CE işareti olmayan ürünlerin sergilerde ve gösterilerde gösterilmesine izin verir. Görünür bir işaret, ürünlerin gerekli yükümlülükleri uymak zorunda oluncaya kadar pazarlanmayacağını veya hizmete sokulamayacağını ve uygun görüldüğü durumlarda, kamu çıkarlarının korunmasını sağlamak için sergi sırasında yeterli tedbirlerin alındığını gösterir. PGD kuruluşları, bu yükümlülüğün yerine getirildiğini gözlemlemelidir.

PGDnin etkin olabilmesi için, risk esaslı bir yaklaşımla uygunsuzluğa daha sık rastlanabilecek alanlara yoğunlaşılması gerekir. Bu amaçla istatistik ve risk değerlendirme prosedürleri kullanılabilir. Piyasadaki ürünleri izleyebilmek için PGD kuruluşlarının güç, yetki ve kaynakları olmalıdır:

- Ticari, endüstriyel ve depolama alanlarını düzenli olarak ziyaret etmek
- Uygun olduğu takdirde ürünlerin hizmete sunulduğu işyeri ve diğer binaları düzenli olarak ziyaret etmek²⁶⁰

²⁵⁹ Bu durumda, kuruluşun pazarlama sonrası ürün kontrollerinde objektifliği ve tarafsızlığı korumak için gerekli önlemleri (örneğin Çin Seddi) koyması beklenmektedir.

²⁶⁰ İmal edildikten sonra doğrudan müşterinin tesislerinde kurulan ve hizmete giren ürünler (örneğin, makine ve basınç ekipmanı) için önemlidir.



- Rastgele ve yerinde kontroller yapmak
- Ürün numunelerini almak ve bunları muayene / testlere tabi tutmak
- Makul talep üzerine, gerekli bilgileri istemek.

Birinci kontrol düzeyi; belge üzerinden yapılan ve görsel kontrollerdir, örneğin CE işareti ve eklenmesi, AB uygunluk beyanının mevcudiyeti, ürüne eşlik eden uygunluk değerlendirme prosedürlerinin doğru seçimi. Bununla birlikte, örneğin uygunluk değerlendirme prosedürünün doğru uygulanması, temel gerekliliklere uygunluk ve AB uygunluk beyanının içeriği ile ilgili olarak ürünün uygunluğunu doğrulamak için daha kapsamlı kontroller gerekli olabilir.

Pratikte, bireysel PGD faaliyetleri uygulamada gereksinimlerin bazı yönlerine odaklanabilir. Piyasada mevcut olan ürünlerin uygunluğunu hedefleyen PGD faaliyetlerinin yanı sıra, doğrudan doğruya bu amaçla tasarlanmamış olmasına rağmen, sonuç olarak uygunsuzluğun ortaya çıkmasına neden olabilecek diğer kamusal mekanizmalar mevcuttur ²⁶¹. Örneğin, işyerinde güvenliği kontrol eden iş müfettişleri, bir makinenin veya CE işareti taşıyan kişisel koruyucu donanımın tasarım veya yapımının geçerli şartlara ²⁶² uygun olmadığını keşfedebilirler.

Bir ürünün piyasaya arz edildiği anda, uyumluluğu hakkında bilgi, yapılan incelemelerde veya bir kazaya neden olması üzerine yapılan analiz sonucu elde edilebilir. Tüketicilerin veya diğer kullanıcıların ürünle ilgili veya üretici / dağıtıcılardan kaynaklı haksız rekabetle ilgili şikayetleri aynı zamanda PGD faaliyeti için bilgi sağlayabilir.

Piyasada bulundurulmuş ürünlerin izlenmesi, örneğin işlevsel veya coğrafi olarak ulusal seviyede birçok kuruluş arasında bölünebilir. Aynı ürünlerin birden fazla kuruluşa (örneğin, gümrük ve sektörel bir kuruluş veya yerel makamlar tarafından kontrol edilmesi) tabi olduğu durumlarda, Üye Devlet içinde hizmetler arasında eşgüdüm gereklidir.

Ürün belgelendirmesi veya kalite yönetim sisteminin uygulanması gibi gönüllü girişimler, bir kuruluşun yürüttüğü PGD faaliyetleri ile aynı temele oturtulamaz. Yine de, bu faaliyetler risklerin ve uygunsuzlukların ortadan kaldırılmasına katkıda bulunabilirler. Bununla birlikte, PGD kuruluşları tüm gönüllü markalara, etiketlere, düzenlemelere tarafsız olmalı, risk ve uygunluk değerlendirmesi için şeffaf, aynı zamanda ayırım gözetmeyen bir değerlendirme yapmalıdır. Buna göre, ürünler gönüllü sertifika ya da diğer gönüllü girişimlere tabi olsa bile PGD faaliyetlerinden dışlanmamalıdır.

²⁶¹ Hızlı tren sistemleri direktifine göre, her Üye Devlet kendi topraklarındaki altyapı sistemlerin hizmete girmesinden sorumludur. Bu, altyapı sistemlerin ve birlikte çalışan unsurların uyumunu izlemek için sistematik bir mekanizmadır.

²⁶² Üye Devletler, işyerindeki işçilerin güvenliğini sağlamak ve sağlıklarını (89/391 / EEC) sağlamak için Direktife uygun olarak yeterli kontrol ve denetim sağlamaları yükümlüdürler.



Birlik uyum mevzuatı, PGD kuruluşlarının ürünle ilgili bilgi almasını sağlayan iki farklı araç sunmaktadır: AB uygunluk beyanı ve teknik şartname. Bu bilgiler, üretici, Birlik içerisinde kurulan yetkili temsilci veya belirli koşullar altında ithalatçı tarafından hazır tutulmalıdır ²⁶³.

Dağıtıcılar gibi diğer gerçek veya tüzel kişiler bu bilgileri mevcut hale getirmekle yükümlü olamaz ²⁶⁴. Bununla birlikte, PGD kuruluşlarına gerekli konularda yardımcı olmaları beklenmektedir. Ayrıca, PGD kuruluşu, onaylanmış kuruluştan söz konusu ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasına ilişkin bilgi vermesini isteyebilir.

AB uygunluk beyanı makul talep üzerine gecikmeksizin PGD kuruluşuna iletilmelidir ²⁶⁵. İstenildiği takdirde, ürüne belirli birlik uyum mevzuatı ile eşlik edecektir. Örneğin, idari işbirliği vasıtasıyla Üye Devletlerin her birinde PGD amaçlı olarak kullanılabilir.

Teknik şartname, makul bir süre içerisinde makul bir talebe yanıt olarak, PGD kuruluşlarına sunulmalıdır. Yetkili kuruluş, bunu sistematik olarak talep edemez. Genel olarak, PGD amaçları için yapılan rasgele kontroller sırasında veya bir ürünün gerekli olan koruma seviyesini sunmadığı endişesi gerekçesiyle talep edilebilir.

Yine de, ürünün Birlik uyumluluğu mevzuatına uygunluğundan şüphe duyulması halinde, daha ayrıntılı bilgi (örneğin, onaylanmış kuruluştan gelen sertifikalar ve kararlar) istenecektir. Teknik şartnamenin tamamı sadece bir detayın kontrol edilmesi gerektiği durumlar da değil, açıkça gerekli olduğunda talep edilmelidir.

Bu talep, orantılılık ilkesine uygun olarak değerlendirilmelidir. Bu nedenle yürürlükte olan Birlik uyum mevzuatında kişilerin sağlığı ve güvenliğinin veya öngörülen diğer kamu yararının sağlanması gereklidir. Bunun yanı sıra iktisadi işletmecilerin gereksiz yüklerden kurtarılması da önemlidir. Dahası, ulusal bir PGD kuruluşunun makul bir süre içinde gerekçeli bir talebe yeterli yanıt verememesi, ürünün ilgili mevzuatının şartlarına uygunluğundan şüphe duyulabilir.

Talep doğrultusunda, imalatçının uygunsuzlukla ilgili teknik şartnamenin bir kısmını göstermesi yeterlidir. Dolayısıyla, teknik belgelerin tercümesi sadece bu kısımlarla sınırlı kalmalıdır. PGD kuruluşu tercümenin gerekli olduğunu düşündüğü durumlarda, tercüme edilecek şartnamenin ilgili bölümünü açıkça belirtmeli ve bunun gerçekleşmesi için makul süre tanınmalıdır. Çeviri için, kamu makamları tarafından akredite edilmiş veya tanınmış bir çevirmen gerekliliği gibi şartlar aranmaz.

²⁶³ 768/2008 / EC sayılı ve 768/2008 / EC sayılı Karar uyarınca B Modülü, Onaylanmış Kuruluşların, Üye Devletlerin, Avrupa Komisyonunun veya diğer Onaylanmış Kuruluşların talep etmesi halinde teknik belgelerin bir kopyasını sağlamalıdır.

²⁶⁴ AB Uygunluk Beyanı ürüne eşlik etmediği zaman, distribütör piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına bu belgeyi sağlamalıdır.

²⁶⁵ Gerekçeli talep, bir kuruluşun resmi bir karar anlamına gelmez. 765/2008 (EC) sayılı Tüzüğün 19'uncu maddenin birinci fıkrasının 2 nci paragrafına göre, piyasa gözetimi ve denetimi yetkilileri, iktisadi işletmecilerden, faaliyetlerini yürütmek için gerekli olduğu düşünülen belge ve bilgileri kendilerine sunmalarını isteyebilirler '. piyasa gözetim ve denetimi kuruluşunun bilginin talep edildiği içeriği (örneğin, ürünlerin spesifik karakteristikleri üzerine muayene, rasgele kontroller, vb.) açıklaması yeterlidir.



Ulusal kuruluş, anladığı ve ulusal dil(ler) den farklı bir dil olarak anladığı bir dili kabul edebilir. Kuruluş tarafından kabul edilirse seçilen dil üçüncü bir dil olabilir.

Teknik şartname Birliğin kullanımına hazır olmalıdır. Birlik uyum mevzuatında aksi öngörülmedikçe, Birliğin içinde tutulması gerekmez. Bu belgeyi kullanıma sunma şartı, sorumluluğu taşıyan kişinin ²⁶⁶ belgeyi kendisinin saklaması gerektiği anlamına gelmez. Aksi belirtilmediği sürece, şartnamenin saklandığı kişinin adı ve adresi ürünün üzerinde veya ambalajında açıkça belirtilmesine gerek yoktur.

Ayrıca, teknik belgeler PGD kuruluşlarına kâğıt olarak veya elektronik ortamda iletilebilir. Tutulabilir. Bu çerçevede, söz konusu risk veya uygunsuzluk ile orantılı bir süre içerisinde sunum sağlanabilir. Üye Devletler, PGD faaliyetleri sırasında teknik şartnamenin içeriği hakkında bilgi alan herkesin ulusal mevzuatta belirtilen ilkelere doğrultusunda gizliliğe bağlı olmasını sağlamalıdır.

PGD kuruluşları tarafından takip edilen prosedürler ile düzeltici önlemler ve yaptırımlar hakkındaki bilgiler Bölüm 7.4.4-7.4.6'da bulunabilir.

7.3

Gümrüklerde Üçüncü Ülkelerce Gerçekleştirilen Ürün Kontrolleri

AB'ye giriş noktaları, üçüncü ülkelerden gelen uygun olmayan ve güvensiz ürünlerin durdurulması aşamasında önem arz etmektedir. Üçüncü ülkelerden gelen tüm ürünler bu noktalardan geçmektedir. serbest dolaşıma girmeden önce güvensiz ve uyumsuz ürünlerin durdurulmasında bu noktalar ideal yerlerdir. Bu noktalardan geçtikten sonra ürünler Avrupa Birliği'nde serbestçe dolaşırlar. Dolayısıyla, gümrükler, dış sınırlarda ürün güvenliğinin sağlanmasında ve uygunluk kontrollerinin gerçekleştirilmesinde ve bu suretle PGD desteklenmesinde önemli bir role sahiptir.

Birlik pazarında üçüncü ülkelerden ithal edilen uygunsuz veya güvensiz ürünlerin kullanılmasını önlemenin en etkili yolu, ithalat denetimi süreci boyunca yeterli kontrolleri yapmaktır. Bu, gümrük ile PGD kuruluşları arasındaki sıkı bir işbirliğinin yapılmasını gerektirir.

Ulusal teşkilat yapısına bağlı olarak Birlik pazarına giren ürünlerin kontrolünden sorumlu makamlar (gümrük veya PGD kuruluşları) ulusal pazarın güvenliğini sağlamak için ilk kontrolleri yapar. Ürün güvenliği ve uyumluluğu alanındaki ithalat kontrolleri için özel kurallar vardır ²⁶⁷. Bu kontrolleri sağlamak için, dış sınırlardaki ürünlerin kontrolünden sorumlu makamlar, ürünlerin özelliklerini yeterli düzeyde inceleyebilmek için uygun bir teknik desteğe ihtiyaç duymaktadır. Belgesel, fiziksel veya laboratuvar kontrolleri yapabilir. Aynı zamanda yeterli personele ve mali kaynaklara ihtiyaç duyabilmektedir.

²⁶⁶ Teknik şartnamenin saklanması yetkilendirilmiş bir kişiye verilebilir.

²⁶⁷ Bu yönergelerle şu adresten erişebilirsiniz: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf



Birlik uyum mevzuatına uygunluğun kontrol edilmesi için 765/2008/EC sayılı Tüzük uyarınca, üçüncü ülkelerden yapılan ithalatta gümrük otoritelerinin AB ve ulusal kurallar çerçevesinde yürütülen PGD faaliyetlerine ve bilgi sistemlerine yakından dahil olması gereklidir. Birlik uyum mevzuatına uygunluğunun kontrol edilmesi için 765/2008/EC Sayılı Tüzüğün 27 (2) Maddesi, gümrük memurları ve PGD görevlileri arasında işbirliği yapılmasını öngörmektedir. İşbirliği yükümlülükleri, gümrük ve diğer yetkililer aracılığıyla yapılan kontrollerin birbirleri arasında yakın bir koordinasyon içerisinde gerçekleştirildiğini belirleyen Topluluk Gümrük Kanununun 13. maddesinde yer almaktadır. İlaveten, Üye Devletler ve Tüzüğün 24. Maddesine göre oluşturulan, Komisyon arasındaki işbirliği dış kontrollerden sorumlu makamlara kadar uzanmaktadır (Madde 27 (5)).

Ulusal düzeyde işbirliği, kontrol süreci boyunca gümrük ve PGD kuruluşları tarafından ortak bir yaklaşımı mümkün kılmalıdır. Çeşitli bakanlıkların ve kuruluşların 765/2008/EC Sayılı Tüzüğün uygulanmasından sorumlu olması ulusal düzeydeki işbirliğine mani olmamalıdır.

Gümrük yetkilileri, 765/2008/EC sayılı Tüzük kapsamında aşağıdaki sorumlulukları üstlenirler:

- ürünlerin sağlığa, güvenliğe, çevreye veya diğer kamu yararına ciddi bir tehlike oluşturduğu durumlarda ve / veya şartname ve işaretleme gerekliliklerini yerine getirmede veya CE işaretinin yanlış veya yanıltıcı bir şekilde kullanıldığında ürünlerin geçişi askıya alınabilmek (Madde 27 (3)),
- 29. maddedeki sebeplerden dolayı serbest dolaşıma izin vermemek,
- ilgili birlik uyum mevzuatına uygun olan ve kamu yararına olan risk yaratmayan herhangi bir ürün için serbest dolaşıma izin vermek
- Bir ürünün serbest dolaşıma girmesi askıya alındığında, gümrük yetkilisi ulusal PGD kuruluşuna haber vermek durumundadır. Gümrük yetkilisi 3 iş günü içerisinde, ürünlerin ön incelemesini yapmalı ve nihai karar vermelidir. Karar neticesinde:
 - Ürünlerin insan sağlığına ve güvenliğine ciddi bir risk oluşturmadığı veya Birlik uyum mevzuatına aykırı olarak kabul edilemediği durumda piyasada dolaşımına izin verilir
 - gözetim altında tutulmaları gerekiyorsa, uygunluklarını belirlemek için daha fazla kontrol gerekebilir.

Gümrük yetkilileri, bir ürünün serbest dolaşımının askıya alındığını piyasa gözetimi ve denetim kuruluşlarına iletmelidir. Bu çerçevede, ilgili makam gerekli tedbirleri alabilir. Bununla bağlantılı, 4 farklı senaryo ayrı şekilde düşünülmelidir.

1 Söz konusu ürün ciddi risk taşımaktadır:

PGD kuruluşu ürünlerin ciddi risk taşıdığını tespit ederse, o ürünlerin AB pazarına girişini yasaklamalıdır. PGD kuruluşları, gümrük yetkililerinden ürüne eşlik eden ticari faturayı ve diğer ilgili belgeyi “Serbest dolaşım için tehlikeli ürün” ya da “serbest dolaşım yetkisi verilmeyen ürün”- 765/2008/EC sayılı Tüzük’ kelimesi ile işaretlemelemlerini gümrük oto-



ritelerinden istemelidir ²⁶⁸. Üye Devlet yetkilileri, gerekli gördüğü durumlarda ürünleri imha etmeye karar verebilirler. PGD kuruluşu, bu gibi durumlarda hızlı bilgi alışverişi için aktif bir sistemi kullanmalıdır - RAPEX ²⁶⁹. Sonuç olarak, tüm Üye Devletlerdeki PGD kuruluşları bilgilendirilir ve üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin ciddi risk taşıdığına ilişkin şüpheye neden olan özellikleri gösteren bilgileri ulusal gümrük otoritelerine iletebilirler. Bu bilgi, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlere kısıtlayıcı tedbirler koyan gümrük otoriteleri için önemlidir.

Daha da ötesi, piyasada uygunsuz ya da güvensiz bir ürün tespit edildiğinde bunun piyasaya nasıl arz edildiğini anlamak oldukça güçtür. Bu gibi durumlara çözüm bulabilmek amacıyla gümrük otoriteleri ile PGD yapan kurumlar arasında işbirliği sağlanması önem arz etmektedir.

2 Söz konusu ürünler Birlik uyum mevzuatına uymamaktadır:

Bu durumda PGD kuruluşları, ürünün piyasaya arz edilmesini yasaklarsa gerekli önlemleri almalıdır. Piyasaya arz edilmenin yasak olduğu hallerde, gümrük otoritelerine ürünle birlikte verilen ticari faturaya “uygunsuz ürün” işareti konması talep edilir. Bu durumda ürün serbest dolaşıma girmeye hak kazanmaz - 765/2008/EC sayılı Tüzük²⁷⁰.

3 Söz konusu ürünler ciddi bir risk arz etmemektedir ve Birlik uyum mevzuatına uygunluk bulunmamaktadır. Bu durumda, serbest dolaşıma girmek için ilgili tüm diğer koşulların ve formalitelerin yerine getirilmesi şartıyla, ürünler serbest dolaşıma girmeye hak kazanır.

4 Gümrük idareleri, PGD kuruluşları tarafından gerçekleştirilen herhangi bir işlem hakkında bilgilendirilmemiştir.

Serbest dolaşım için askıya alınma işleminin 3 iş günü içerisinde PGD kuruluşları tarafından gümrüğe bildirilmediği durumlarda diğer tüm şart ve formalitelerin sağlanması şartıyla, ürün serbest dolaşıma girmeye hak kazanır.

Bir ürünün askıya alınmasından serbest dolaşıma girmeye hak kazanan kadar geçen süre süratle tamamlanmalıdır. Tüm prosedürlerin, meşru ticaretin önündeki engelleri yaratmaktan kaçınmak için gecikmeden tamamlanması gerekmektedir. Ancak, mutlaka 3 iş günü içinde tamamlanması zorunlu değildir. PGD kuruluşunun ürünler üzerinde uygun kontrolleri yapması ve nihai kararı almasına kadar geçen süre de ürünün piyasaya sokulması askıya alınabilir. PGD kuruluşları, ürünlerin serbest dolaşımının, Birlik uyum mevzuatına veya ilgili diğer AB mevzuatına göre izin verilenlerden daha büyük bir sınırlama getirmemesini

²⁶⁸ Gümrük yoluyla serbest dolaşımın reddedilmesinin ardından, ürünler gümrük onaylı muamele ya da serbest dolaşım için serbest bırakılma haricinde kullanım için beyan edilmiş ve piyasa gözetimi ve denetimi yetkililerinin itirazları bulunmadığı takdirde aynı şartlar altında aynı ifadeler eklenmiş olmalıdır. Bu tedavi veya kullanım ile ilgili belgelere.

²⁶⁹ RAPEX için bakınız 7.5.2

²⁷⁰ Aynı zamanda, gümrük tarafından serbest dolaşımın askıya alınmasının ardından, ürünlerin gümrük onaylı muamele veya serbest dolaşım için beyan edildiği ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının itirazlarının bulunmadığı durumlarda, aynı ifadeler eklenmelidir.



sağlamalıdır. Bu amaçla PGD kuruluşları, ilgili iktisadi işletmeciler ile etkileşim dahil olmak üzere üçüncü ülke menşeli ürünlerle ilgili faaliyetlerini, AB içinde yer alan ürünler için olduğu gibi aynı aciliyet ve metodolojilerle gerçekleştirmelidirler.

Bu durumda PGD kuruluşları, 3 iş günü içerisinde mallara ilişkin nihai kararlarının beklemede olduğunu bildirir. PGD kuruluşları nihai kararı verene kadar serbest dolaşım hakkını askıya almalıdırlar. Bu bildirim, ilk askıya alma süresini uzatmak için gümrüklerin elini güçlendirir. Başka bir yerde depolanmasına izin verilen ürünler, gümrük gözetiminde kalacaktır.

7.4 Üye Devletlerin Sorumlulukları

- Piyasa gözetimi ve denetimi ulusal düzeyde düzenlenir ve Üye Devletler bu faaliyetin birincil aktörleridir. Bu amaç için uygun bir altyapı oluşturulmalı ve ulusal piyasa gözetimi ve denetimi programlarını hazırlamaları gerekmektedir.
- Piyasa gözetimi ve denetim kuruluşlarının başlıca görevlerden biri, kamuoyunu potansiyel risklerden haberdar etmektir.
- Piyasa gözetimi ve denetimi süreci sıkı prosedürlere tabidir.
- Uygunsuz ürünler, düzeltici önlemlere, yasaklara veya geri çekilmelere tabidir.
- Yaptırımların seviyesi ulusal düzeyde belirlenir.

7.4.1 Ulusal Altyapılar

PGD kamu kuruluşlarının sorumluluğundadır. Bu özellikle PGD faaliyetlerinin tarafsızlığını garanti altına almak için elzemdir. Her Üye Devlet PGD altyapısına karar verebilir. Örneğin, gözetimin etkin olduğu ve tüm bölgeyi kapsadığı sürece, yetkililer arasındaki sorumlulukların işlevsel veya coğrafi temelde tahsis edilmesi konusunda bir sınırlama yoktur. Üye Devletler PGDyi ilgili kurumları oluşturarak yürütürler ²⁷¹.

PGD kuruluşları, kendi topraklarında PGD yapmaktan sorumlu bir Üye Devletin unsurlarıdır. Kamu yetkilileri tarafından pazarın gözetimi, Birlik uyum mevzuatının iyi uygulanması için temel unsurdur.

²⁷¹ Üye Devletler tarafından atanan piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının bir listesi şu adreste bulunabilir: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm



Üye Devletler, halkın ulusal PGD kuruluşlarının varlığının, sorumlulukları ile kimliğinin ve bu yetkililerle nasıl temasa geçebileceğinin farkında olmasını sağlamalıdır. Ayrıca, tüketicilerin ve diğer ilgili tarafların yetkili makamlara şikâyetinde bulunması ve bu şikâyetlerin uygun şekilde izlenmesi için bir fırsat sunulmasını sağlamalıdır.

Üye Devletler, PGD kuruluşlarını görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmeleri için gerekli olan yetki, kaynak ve bilgi ile donatmalıdırlar. Önlemler piyasada bulunan ürünleri uygunsuz ya da riskli olarak değerlendirmek ve gerekli önlemleri almak şeklinde olabilir. Personel kaynakları ile ilgili olarak, kuruluşlar gerekli mesleki dürüstlikle yeterli sayıda nitelikli ve tecrübeli personele sahip olmalıdır. PGD yetkisi de bağımsız olmalı ve faaliyetlerini tarafsız ve ayrımcı olmayan bir şekilde yürütmelidir. Ayrıca, PGD kuruluşu, orantılılık ilkesine uygun olarak piyasa gözetimi ve denetimini yürütmelidir, örneğin eylem, risk derecesine veya uygunsuzluğa uygun olmalıdır ve PGD hedeflerine ulaşmayı ihlal etmemelidir.

PGD kuruluşu teknik görevlerini (test veya denetim gibi) başka bir alt yükleniciye verebilir. Bu çerçevede, bütün sorumluluğu üzerine alır ve uygunluk değerlendirme faaliyetleri arasında herhangi bir çıkar çatışması oluşmasına engel olur. Bunu yaparken, PGD kuruluşu, aldığı hizmetin tarafsızlığının ötesine geçmemesini sağlamak için büyük özen göstermelidir. Bu hizmete dayanarak alınacak her türlü kararın sorumluluğu PGD kuruluşunda olmalıdır.

7.4.2

Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Programları (UPGP) ve Faaliyetlerin Gözden Geçirilmesi

765/2008/EC sayılı Tüzüğün 18 (5) Maddesi uyarınca ulusal makamlar, UPGP'lerini²⁷² kurmak, uygulamak ve periyodik olarak güncellemek zorundadırlar. Programlar genel ve / veya sektörel olabilir. Genel AB piyasa gözetimi ve denetimine de saygı duyulmalıdır. Üye Devletler ayrıca programlarını diğer Üye Devletlere ile Komisyona iletmelidir ve internet aracılığıyla halkın erişimine açık hale getirmelidir. Bu programların amacı diğer ülkelerin yetkililerinin ve genel olarak vatandaşlarının piyasa gözetimi ve denetiminin nasıl, nerede ve hangi alanlarda gerçekleştirildiğini anlamalarına izin vermektir. Ulusal programlar daha sonra ulusal düzeyde PGD organizasyonunu geliştirmek için planlanan faaliyetler hakkında bilgileri (örn. Farklı kurumlar arasındaki koordinasyon mekanizmaları, bunlara atfedilen kaynaklar, çalışma yöntemleri, vb.) ve belirli müdahale alanlarındaki girişimleri içerir (örneğin ürün kategorileri, risk kategorileri, kullanıcı tipleri, vb.)²⁷³. Her iki bilgi türü de gereklidir.

Komasyon, programlarını düzenlemek için ortak şablonlar önererek Üye Devletlere yardımcı olmaktadır. Sağlanan bilgilerin işlevselliği için ilgili tüm şablonların kullanılması önerilir. Bu aynı zamanda, ulusal PGD programlarının belirli ürün veya mevzuat alanlarında karşılaştırılabilirliğini kolaylaştırmakta, ayrıca PGD kuruluşlarının ortak çıkarlar çerçevesinde sınır ötesi işbirliğini de planlamasını mümkün kılmaktadır.

²⁷² GPSD'de benzer bir hüküm bulunabilir.

²⁷³ Piyasa gözetimi ve denetimi programlarına şu adresten ulaşılabilir: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm



Ulusal PGD programları oluştururken, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları gümrüklerin ihtiyaçlarını da dikkate almalıdır. Programlar, pro-aktif ve reaktif kontrol faaliyetleri ile uygulama önceliklerini etkileyebilecek diğer faktörler arasındaki dengeyi dikkate almalıdır. Bu amaçla yeterli kaynaklar oluşturulmalıdır.

765/2008/EC sayılı Tüzüğün 18 (6) Maddesine göre, PGD faaliyetlerinin işleyişi, en azından her 4 yılda bir, Üye Devletler tarafından periyodik olarak gözden geçirilmeli ve değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmenin sonuçları daha sonra Komisyona ve diğer Üye Devletlere iletilir ve kamuya sunulur ²⁷⁴.

7.4.3 Kamuya Açık Bilgi

Piyasa gözetimi ve denetiminin yüksek seviyede kamu menfaatini korumayı hedeflediği düşünüldüğünde, kamunun bilgilendirilmesi önemli bir husustur. Bu nedenle, Üye Devletler kamuya ve ilgili taraflara karşı açık olmalı, ürün uygunluğu konusunda halkın mevcut bilgilere erişimini sağlamalıdır. Şeffaflık ilkesine uygun olarak, Üye Devletlere veya Komisyona açık olan sağlık ve ürün güvenliği ile ilgili bilgiler kamuya da açık olmalıdır. Öte yandan, patent haklarının, diğer gizli iş bilgilerinin, kişisel verilerin korunması ile izleme, soruşturma ve kovuşturma faaliyetleri için gerekli kısıtlamalara gidilebilir ²⁷⁵.

Kamuoyu, ulusal PGD kuruluşlarının varlığının, sorumlulukları ile kimliğinin farkında ve bu kuruluşlarla nasıl irtibat kurulabileceğinin bilincinde olmalıdır. Ayrıca, ulusal PGD programı ve gözden geçirme faaliyetleri, elektronik haberleşme yöntemleri ve uygun olan metotlarla kamuya duyurulmalıdır.

Özellikle sorumlu iktisadi işletmecinin yetersiz kaldığı durumlarda PGD kuruluşlarının alması gereken önlemler bulunmaktadır. Bunlar arasında kullanıcıların yaralanma vb. durumlara yol açabilecek zararlı ürünler konusunda bilgilendirilmesi yer almaktadır.

7.4.4 Piyasa Gözetimi ve Denetimi Prosedürü

Piyasa gözetimi ve denetiminin amacı AB genelinde etkin ve tutarlı bir sistemin kurulmasını, bir dizi prosedürün uygulanması yoluyla sağlamaktır. PGD kuruluşları, 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 16 (2) Maddesine uygun olarak, sağlık ve güvenlik riski oluşturan ürünlerle uğraşırken bu prosedürleri izler. Bu prosedürler, 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I'inde bulunan R31 ve R32 ve 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 20 ve 22. maddelerine göre düzenlenmiştir.

²⁷⁴ Ulusal PGD ve değerlendirmelere ilişkin bkz. http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

²⁷⁵ Bkz. Genel Ürün Güvenliği Direktifi oysa 24 ve 35 ve Madde 16; ayrıca bkz. 765/2008 sayılı Tüzük (EC), Madde 19 (5).



PGD kuruluşları, bir ürünün insan sağlığına veya güvenliğine veya kamu çıkarlarına risk oluşturduğu durumlarda ürünün daha yakından incelenmesine ihtiyaç duyabilirler. Yetkililer bir kaza sonucunda, şikâyet üzerine veya iktisadi işletmecilerin risk taşıyan ürünler hakkındaki bildirimleri üzerine harekete geçebilirler. Bir ürünün ciddi risk arz ettiği durumlarda, PGD kuruluşları ilgili Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerine uygun olarak değerlendirme yaparlar. PGD kuruluşları uygunluk değerlendirme sonuçlarını göz önünde bulundurarak gerekli test ve değerlendirmeleri yaparlar.

PGD kuruluşları, ürünlerin ciddi bir risk oluşturup oluşturmadığını doğrulamak için bir risk değerlendirmesi yaparlar. Tüzüğün 20 (2) Maddesine göre, uygun bir risk değerlendirmesi tehlikenin niteliğini ve ortaya çıkma olasılığını dikkate alır ²⁷⁶.

Bir ürün, kişilerin sağlığına, güvenliğine veya kamu çıkarlarının diğer yönlerine ilişkin bir risk teşkil ediyorsa, PGD kuruluşları gecikmeksizin ilgili iktisadi işletmecilerden aşağıdakileri talep etmelidir:

- a** ürünü Birlik uyum mevzuatında belirtilen şartlara uygun hale getirmek için müdahalede bulunulması; ve / veya
- b** ürünü geri çekmek ve/veya
- c** ürünü geri çağırmak ve/veya
- d** ürünün tedarikini makul bir süre için durdurmak

Riskin “ciddi” olduğu düşünüldüğünde, PGD kuruluşları Tüzüğün 20 ve 22. maddelerinin özel hükümlerini takiben hızla müdahalede bulunmalıdırlar.

İktisadi işletmeciler, AB genelinde düzeltici eylemlerin yapılmasını sağlamalıdır. PGD kuruluşları, alınan kararla ilgili (varsa) onaylanmış kuruluşu bilgilendirmelidir. Hızlı müdahale gerektiren ciddi bir risk durumunda, PGD otoritesi, iktisadi işletmecinin ürünü uygun hale getirmek için düzeltici önlemler almasını beklemeden kısıtlayıcı önlemler alabilir. Tüzüğün 21’inci maddesine göre, PGD kuruluşları tarafından kabul edilen önlemlerin orantılı olması ve neticenin gecikme olmaksızın ilgili iktisadi işletmeciye iletilmesi gerekmektedir. PGD kuruluşları, önlemlerin kabul edilmesinden önce iktisadi işletmeciye danışmalıdır ancak alınacak önlemlerin aciliyeti nedeniyle bu tür bir istişarenin mümkün olmaması halinde, işletmeciye mümkün olan en kısa zamanda bilgi sahibi olma fırsatı verilmelidir. İktisadi işletmeci etkin müdahalelerde bulunurlarsa PGD kuruluşları alınan önlemleri geri çekmeli veya değiştirmelidir.

Uygunsuzluk ülke ile sınırlı olmayabilir. Bu durumda, PGD kuruluşu Komisyonu ve diğer Üye Devletleri iktisadi işletmeci hakkında veya alınan tedbirlerle ilgili olarak bilgilendirmelidir. Ciddi risk durumunda, PGD kuruluşları, Tüzüğün 22. Maddesinde ve / veya GPSD’nin 12. Maddesinde belirtilen prosedüre göre, gönüllü veya zorunlu herhangi bir tedbiri RAPEX sistemi aracılığıyla Komisyona bildirirler. Ciddi bir risk taşımayan ürünler söz konusu oldu-

²⁷⁶ “risk” tanımı ve “ciddi risk” tanımı için Hızlı Uyarı Sistemi Kılavuzlarına bakınız.



ğunda, Komisyon ve diğer Üye Devletler, Tüzüğün 23. Maddesinde ve / veya GPSD'nin 11. Maddesinde belirtilen bilgi destek sistemi aracılığıyla bilgilendirilecektir. PGD kuruluşları, yeterli düzeltici önlemlerin alındığını doğrulamak zorundadır. Aksi takdirde, geçici önlemler alırlar ve Komisyonu ve diğer Üye Devletleri yukarıda açıklanan prosedürlerle bilgilendirirler.

Bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından başlatılan PGD faaliyetini daha etkin hale getirmek için, diğer Üye Devletler aynı ürünün kendi bölgelerinde kullanılabilir olup olmadığını doğrulamak suretiyle bildirim takip etmeye çağırılır. İlk bildirimin prosedürlerine göre Komisyonu ve diğer Üye Devletleri bilgilendirmelidir.

Komisyon ve diğer Üye Devletlerin belirli bir süre içinde herhangi bir itirazda bulunmaması halinde, 768/2008/EC sayılı Karar ile uyumlu Birlik uyum mevzuatına göre, kısıtlayıcı tedbirlerin alınması meşru sayılır. Bu tedbirler Üye Devletler tarafından gecikmeksizin benimsenmelidir. Uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler nedeniyle uyumsuzluk durumunda Komisyon, ilgili standardizasyon kuruluşlarını bilgilendirir ve konuyu 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 22'nci Maddesi kapsamında kurulan Komiteden önce gündemine alır. Komitenin görüşü ışığında, Komisyon aşağıdakilere karar verebilir: (a) RG'de uyumlaştırılmış standartlara referansı sürdürmek; (b) kısıtlamalar ile RG'deki uyumlaştırılmış standartlara atıfta bulunmak; (c) RG'deki uyumlaştırılmış standartlara atıf yapılan referansı çekmek. Komisyon ayrıca ilgili Avrupa standardizasyon organizasyonunu da bilgilendirir ve gerekirse ilgili uyumlaştırılmış standartların revizyonunu talep eder.

Bir itiraz söz konusu olursa, korunma önlemleri mekanizması uygulamaya konacaktır:

Üye Devletlerin risk arz eden ürünlere karşı alınan önlemler hakkında bilgi alışverişinde bulunmalarına izin veren prosedür hakkında ek bilgiler ve önlemlerin Avrupa Komisyonu tarafından değerlendirilmesi hususu (eğer uygunsa) Bölüm 7.5.1 ve 7.5.2'de yer almaktadır.

7.4.5 Düzeltici Önlemler - Yasaklar - Geri Çekme - Geri Çağırma

Birlik uyum mevzuatına göre, ürünler ancak gerekli şartlara uygun olduklarında Üye Devletler tarafından piyasaya arz edilebilir. Ürün uygunluğu, bir dizi idari ve resmi gereklilikleri içerir. Yetkili ulusal otoriteler bir ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatının hükümlerine uygun olmadığını fark ettiklerinde uygunluğun sağlanması ve yeniden piyasaya arzını sağlamak için harekete geçmelidirler.

Düzeltici eylemler ölçülülük ilkesine uygun olarak riskli ve güvensiz ürünlere karşı alınabilir. Ürünün gerekli şartlara uyumsuzluğu, uygunsuzluk için esas durumu oluşturur. Bu durum insan sağlığı ve güvenliği başta olmak üzere kamu çıkarlarına zarar verici bir boyuta ulaşabilir. Ciddi risk durumunda, 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 20. Maddesine göre, ürünlerin piyasaya arzının yasaklanması, ürünlerin geri çekilmesi veya geri çağırılması gibi eylemler uygulanabilir. Birlik uyum mevzuatı kapsamına giren bir ürün CE işareti taşımıyorsa, bu ürünün temel gereksinimlere uygun olmadığını gösterir. Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uygulanmadığı ürün, insan sağlığı ve güvenliği başta olmak üzere kamu çıkar-



larına zarar verici bir boyuta ulaşabilir. Daha fazla araştırmanın ardından ürünün temel gerekliliklerle uyumlu olduğu kanıtlanırsa, CE işaretinin olmaması, resmi bir uygunsuzluk olarak değerlendirilmelidir (yani ürün risk teşkil etmez).

Ürünün riskli olduğuna dair gerekçeler ortaya konmazsa, bir dizi idari veya resmi gerekliliklere uyulmaması, Birlik uyum mevzuatına göre resmi uygunsuzluk olarak tanımlanır. Örneğin, tasarım, boyut, görünürlük, silinmezlik veya okunabilirlik gibi CE işaretinin yanlış bir şekilde yapıştırılması durumları genellikle resmi bir uygunsuzluk olarak kabul edilebilir. Tipik resmi uygunsuzluk örnekleri, Birlik uyum mevzuatında belirtilen diğer uygunluk işaretlerinin yanlış bir şekilde eklendiği veya AB uygunluk beyanının hemen sağlanamayacağı veya ürüne eşlik etmediği durumlarda da olabilir. Sektörel Birlik uyum mevzuatında öngörülen diğer bilgilere eşlik etme zorunluluğuna yeterince uyulmaması veya uygun hallerde onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının CE işaretine yapıştırılmaması gibi durumlar da resmi uygunsuzluk sınıflandırmasında görülebilir.

Uygunluk, üreticinin, yetkili temsilcinin veya diğer sorumlu kişilerin (ithalatçılar, dağıtıcılar) gerekli önlemleri alma zorunluluğu ile sağlanabilir. Düzeltici faaliyet, PGD otoritesi tarafından yapılan istişarelerin sonucu olarak veya resmi veya gayri resmi uyarılar sonucunda (örneğin, ürün piyasada değiştirilir veya piyasadan çekilir) gerçekleştirilebilir. Her halükarda, PGD otoritesi uygunluğun sağlanması için gerekli tedbirleri almalıdır. PROSA-FE ²⁷⁷ (Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions) işletmelerin ürünleri AB pazarında hâlihazırda hazır bulunduğu veya üçüncü ülkeden geldiklerinden sonra gerekli düzeltici önlemleri alma ile takibi sağlamaya yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Piyasaya arzın yasaklanması veya kısıtlanması geçici olarak uygulanabilir. Bu kapsamda, PGD otoritesi ürünün riski veya diğer uygunsuzlukları hakkında yeterli kanıt toplayabilir.

PGD otoritesi resmi uygunsuzluk hallerinde (risk olmadığı durumda) piyasada bulunan ürünün gerekli şartları taşıması için üreticiyi önlem alması hususunda uyarır. Netice alınmazsa, PGD otoritesi bir adım öteye giderek ürünün piyasadan toplatılması veya geri çağırılması gibi uygulamalara gidebilir.

Ulusal PGD kuruluşları ürünlerin piyasaya sokulmasını kısıtlamak, yasaklamak, piyasadan ürünleri geri çekmek veya geri çağırmak gibi kararlar aldığında gerekçeli kararını da belirtmelidir. İlgili taraflar - özellikle imalatçı veya yerleşik yetkili temsilci - bilgilendirilmelidir. Ayrıca, bu taraflar Üye Devlette yürürlükte olan ulusal yasalar uyarınca mevcut hukuki önlemler ve zaman sınırlamaları hakkında bilgilendirilmelidirler ²⁷⁸.

Konu acil değilse (örneğin ürün ciddi bir risk arz etmiyorsa) üretici veya yerleşik yetkili temsilci yaptırımlardan önce görüşme fırsatına sahip olmalıdır. Uygulamada, üretici veya

²⁷⁷ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

²⁷⁸ Bkz. Basit basınçlı kaplar, oyuncaklar, makineler, kişisel koruyucu ekipman, otomatik olmayan tartı cihazları, aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar, gazlı cihazlar, potansiyel olarak patlayıcı atmosferler, tıbbi cihazlar, eğlence araçları, asansörleri soğutma cihazları, basınçlı ekipmanlar, eko tasarım gereksinimleri enerji ile ilgili ürünler ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar.



yetkili temsilcinin karşılık verebilmesi yeterli kabul edilmelidir ²⁷⁹. Bununla birlikte, üretici veya yetkili temsilcinin pasif kalması halinde işlemin ertelenmemesi gerekir.

Temel gerekliliklere uyulmaması durumunda CE işaretli bir ürünün serbest dolaşımını kısıtlama kararı genellikle korunma şartı prosedürünü başlatır. Bu prosedür, Komisyonun bu tür önlemleri genel olarak gözden geçirebilmesini, meşru olup olmamasını ve tüm Üye Devletlerin aynı ürünlerle ilgili olarak benzer önlemler almasını sağlamayı amaçlamaktadır. Bir üretici, yetkili temsilci veya başka bir iktisadi işletmeci, bir ürünün serbest dolaşımını kısıtlayan bir ulusal tedbirin sonucu olarak kendisini zarara uğramış olarak değerlendirebilir. Böyle bir durumda, koruma prosedürü sonunda zarar talep etme hakkı doğabilir. Bu, AB hukukunun yanlış uygulanması için bir yükümlülük durumunun olup olmadığı sorusunu gündeme getirebilir.

7.4.6 Yaptırımlar

765/2008/EC sayılı Tüzük, Üye Devletlerin hükümlerinin doğru bir şekilde uygulanmasını ve ihlal durumunda uygun önlemleri almasını gerektirmektedir. Tüzük, suçun ciddiyetiyle orantılı cezalar gerektirmekte ve ihlallere karşı etkili bir caydırıcılık teşkil etmektedir.

Tüzük hükümlerini kendi topraklarında uygulamak için, mekanizmayı uygulamak Üye Devletlerin tercihine kalmıştır. Tüzüğün 41. Maddesine göre, verilen cezalar etkili, orantılı ve caydırıcı olmalıdır. İlgili iktisadi işletmeci daha önce benzer ihlallerde bulunmuşsa cezalar artırılabilir.

İktisadi işletmecilerin ihlallerinin cezalandırılmasına yönelik hükümler 768/2008/EC sayılı Karara bağlanan Birlik uyum yasasında yer verilmiştir.

Yaptırımlar, bir Üye Devletten diğerine değişen para cezaları aracılığıyla uygulanır. Ayrıca ciddi ihlaller için cezai yaptırımlar uygulanır.

Yaptırımların meşru kaynakları genel ürün güvenliği yasaları ve/veya sektörle ilgili mevzuatlardır. Bununla birlikte, bazı Üye Devletlerde CE İşaretleme yasasında, gümrük mevzuatında veya uygunluk değerlendirme sistemine ilişkin düzenlemelerde cezai yaptırımlar belirtilir.

7.5 Üye Devletler ve Avrupa Komisyonu Arasındaki İş Birliği

Tek pazarın etkin ve tutarlı bir şekilde denetlenmesi için ulusal otoriteler arasında eylem ve işbirliği koordinasyonu zaruridir. Bu amaca ulaşmak için AB yasal çerçevesi bir takım araçlar sunmaktadır. Birlik uyum mevzuatında yer alan korunma mekanizması kısıtlayıcı önlemler hakkında bilgi paylaşımını zorunlu kılar. Bu kapsamda, diğer PGD kuruluşları-

²⁷⁹ 765/2008 sayılı Tüzüğün 21'inci maddesine ve tıbbi cihazlarla ilgili direktiflere ve in vitro diagnostik tıbbi hizmetlere danışılması için açık bir hüküm verilmiştir.



nın takip yapması kolaylaşır. 765/2008/EC sayılı Tüzük kapsamında karşılıklı yardım ilkesi yetkili kuruluşların, başka bir Üye Devlette yer alan iktisadi işletmecilerle karşılıklı bilgi alış verişinde bulunmalarını sağlar. İdari işbirliği grupları (ADCO), ICSMS veri tabanı, RAPEX Hızlı Uyarı Sistemi, bilgi alışverişi yapmak ve yetkililer arasında iş paylaşımını optimize etmek için gerekli altyapıyı oluşturmaktadır.

7.5.1 Korunma Önlemleri

- Korunma maddesi, Üye Devletlere sağlık ve güvenlik veya kamu yararını korumaya ilişkin diğer hususları içeren ürünlerle ilgili kısıtlayıcı önlemleri alma yetkisi vermektedir. Öte yandan, tüm ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının risk arz eden ürünler hakkında bilgilendirilmelerini ve buna bağlı olarak, tüm Üye Devletlere gerekli kısıtlamaların getirilmesini sağlar.
- Bu mekanizma aynı zamanda Komisyonun, iç pazarın sağlıklı işleyişini sağlamak amacıyla ürünlerin serbest dolaşımını kısıtlayan ulusal önlemler üzerinde bir konum almasına izin vermektedir.

Madde 114 (10) TFEU'ya dayanan ve sektörel Birlik uyum mevzuatının çoğunda yer alan korunma maddesi prosedürü Üye Devletlere, sağlık ve güvenlik veya kamu yararını korumaya ilişkin diğer hususları içeren ürünlere ilişkin kısıtlayıcı önlemleri alma yetkisi verir. Koruma maddesi prosedürü, tüm ulusal PGD kuruluşlarını tehlikeli ürünler hakkında bilgilendirmek için bir araç sağlamaktır. Mekanizma, AB genelinde eşdeğer bir koruma seviyesinin sağlanması amacıyla tüm Üye Devletlere gerekli kısıtlamaların getirilmesi için tasarlanmıştır. Ayrıca, Komisyonun iç pazarın sağlıklı işleyişini sağlamak amacıyla ürünlerin serbest dolaşımını kısıtlayan ulusal önlemler konusunda bir pozisyon almasına izin vermektedir.

Koruma prosedürünün farklı bildirim kriterleri ve farklı uygulama yöntemleri nedeniyle RAPEX Hızlı Uyarı Sistemi prosedüründen farklı olduğu not edilmelidir²⁸⁰.

Bir Üye Devlet, yapılan değerlendirmen sonra bir ürünün uygunsuz olduğunu ya da ürünün uyumlu olmasına rağmen kişilerin sağlığına veya güvenliğine veya kamu yararı korumasının diğer yönlerine ilişkin bir risk arz ettiğine kanaat getirebilir. Bu çerçevede, ilgili iktisadi işletmecinin gerekli önlemleri alarak riskin doğası ile orantılı olarak ürünün geri çağırılmasını sağlamalıdır.

²⁸⁰ Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki koruma maddesi hükümleri, RAPEX'den bağımsız olarak uygulanır. Buna göre, RAPEX güvenlik önlemi prosedürü uygulanmadan önce faaliyete geçmek zorunda değildir. Bununla birlikte, bir Üye Devlet ürün tarafından sunulan tehlike ve riskler temelinde uyumlaştırılmış ürünlerin serbest dolaşımını kalıcı olarak yasaklamak veya kısıtlamak için bir karar aldığı anda, Hızlı Uyarı Sistemine ek olarak koruma maddesi prosedürünün uygulanması gerekmektedir.



Riskin bütün bir üretim sürecini etkilemediği sadece kısıtlı bir miktarını etkilediği durumlarda veya riskin ürünün yanlış kullanımından kaynaklandığı durumlar dışında prosedür uygulanacaktır. Bir ülkenin topraklarıyla sınırlı ve izole bir uygunsuzluk tespit edildiğinde koruma maddesinin uygulanmasına gerek yoktur. Zira, AB pazarında harekete geçilmesine ihtiyaç duyulmaz. İlâveten, risk ürünün yanlış kullanımından değil, ürünün kendisinden kaynaklanmalıdır.

Uygunluk, ulusal otoritenin üretici veya yetkili temsilci tarafından gerekli önlemleri almasını talep etmesi halinde veya ürünün piyasada değiştirilmesi veya gönüllü olarak geri çekilmesi durumunda gerçekleşebilir. Bu durumlarda resmi bir karar alınmadıkça, ürünün piyasada bulunmasını yasaklamak veya kısıtlamak ya da piyasadan çekilmesini sağlamak için, korunma maddesi hükümleri uygulanmamaktadır. Zorunlu bir önlemin bulunmaması durumunda; korunma hükmüne başvurmaya gerek yoktur ²⁸¹.

Ancak, bir iktisadi işletmeci belirtilen süre içinde yeterli düzeltici önlemleri almazsa, PGD kuruluşları, ürünün ulusal pazarda bulundurulmasını yasaklamak, kısıtlamak, geri çekmek veya çağırmak için tüm geçici önlemleri almak zorundadır. Bu pazardan ürün veya hatırlamak.

7.5.2 Korunma Önleminin Aşama Aşama Uygulanması

- Korunma maddesi, ilgili ekonomik operatör yeterli düzeltici eylemi gerçekleştirmediğinde, Üye Devletlerin zorunlu kısıtlayıcı önlemleri benimsemeleri durumunda uygulanır ve Üye Devlet bunları Avrupa Komisyonu'na bildirir.
- Bildirilen kısıtlayıcı tedbirin gerekçelendirildiği durumlarda, diğer Üye Devletler ürünün gecikme olmaksızın piyasadan çekilmesi gibi takip işlemlerinin yapılmasını sağlamalıdır.

7.5.2.1 Zorunlu Kısıtlayıcı Önlemler

Korunma maddesinin uygulanması iktisadi işletmecinin düzeltici eylemde bulunmadığı ürünlerin ilgili ulusal otorite tarafından piyasadan çekilmesi veya piyasaya arzının kısıtlanması sonucu oluşur. Alınan karar o ürünle ilgili bütün seri, tip ve takımlara uygulanır. Kararın bağlayıcılığı bulunmaktadır; yaptırımlar kararı takip eder ancak itiraz halinde temyiz söz konusu olabilir. CE işaretli ürünün bilgili Birlik uyum mevzuatı kapsamında serbest dolaşımını kısıtlayan mahkeme kararları, korunma şartını getirmez. Ancak, gözetim otoritesi

²⁸¹ korunma maddesi teşkil edemese bile, piyasa gözetimi ve denetimii yetkilileri uyumsuzluğun ulusal bölge ile sınırlı olmadığı ürünlere karşı alınan önlemleri Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirecektir (bakınız: Madde R31 (2). 768/2008 / EC sayılı Karar Ek I.



tarafından başlatılan idari işlemlerinin bir mahkeme tarafından teyit edilmesi halinde, bu karar korunma hükmü prosedüründen hariç tutulmamalıdır.

Önlemler, haklılık doğuran bulgulara dayanmalıdır. Bulgular, ya PGD otoritesi tarafından ya da üçüncü bir tarafça (tüketiciler, rakipler, tüketici örgütleri, iş müfettişleri gibi) belirlenir. Ulusal önlemler söz konusu ürünlerdeki uygunsuzlukların tespit edildiği kanıtlara (örneğin testler veya muayeneler) dayanmalıdır. Amaçlarına uygun olarak üretilen, bakımı yapılan veya kullanılan ürünlerin imalatında potansiyel riskler ya da uygunsuzluk belirtileri bulunabilir. Doğru ve yanlış kullanım arasında gri bir alan vardır. Ürünün amaçlarına uygun olarak kullanıldığı düşünülüyorsa belli ölçüde ürün güvenli sayılabilir. Bunu değerlendirirken, üretici tarafından etikette, talimatlarda, kullanım kılavuzunda veya tanıtım materyallerinde sağlanan veriler dikkate alınacaktır.

Kısıtlayıcı önlemlerin alınmasının nedeni temel gereksinimlerin uygulanmasındaki farklılıklardan ve hatalardan ya da uyumlaştırılmış standartların yanlış uygulanmasından veya eksikliklerden kaynaklanabilir. PGD kuruluşu, bu üç neden ile doğrudan bağlantılı olmaları koşuluyla, koruma maddesini yürürlüğe koyarken diğer etmenleri (örneğin iyi mühendislik uygulamasına uymama) ekleyebilir veya belirleyebilir.

Uyumlaştırılmış standartlara uyulmaması durumunda verilen uygunluk karinesi için imalatçı veya yetkili temsilci temel gereksinimlere uyduğunu gösterir kanıtlar sunmalıdır. Zira yetkili kuruluşlar karar alırken her zaman temel gereksinimlere uyumsuzluğa bakmalıdırlar.

Yetkili kuruluşlar tarafından alınan tedbirler, riskin ciddiyeti ve ürünün uygunsuzluğu ile orantılı olmalı ve Komisyona bildirilmelidir.

7.5.2.2 Komisyona Bildirim

Yetkili ulusal kuruluş, bir ürünün serbest dolaşımını korunma hükmü uygulanacak şekilde sınırlandırır veya yasaklarsa, Üye Devlet Komisyona kararının gerekçelerini ²⁸² bildirmelidir.

Bildirim bütün detayları kapsamalıdır, özellikler:

- üreticinin adı ve adresi, yetkili temsilci ve ek olarak - gerekirse - ithalatçı veya ürünün piyasada bulunmasını sağlamakla sorumlu diğer kişinin adı ve adresi
- ilgili ürünün tanımlanması için gereken veriler, ürünün kaynağı ve tedarik zinciri
- söz konusu riskin ve alınan ulusal önlemlerin niteliği
- Birlik uyum mevzuatının, özellikle de uygunsuzluğun tespit edildiği temel gereksinimlere atıfta bulunulması
- önlemi haklı çıkaracak kapsamlı bir değerlendirme ve kanıt (örneğin, uyumlaştırılmış standartlar veya diğer teknik şartnameler, test raporları ve test laboratuvarının belir-

²⁸² Bu bildirim ICSMS üzerinden yapılmalıdır. ICSMS veri tabanı ve GRS RAPEX IT aracı arasındaki bir bağlantı, 765/2008 sayılı Tüzüğün 22 nci maddesine göre bilgilerin ulusal kuruluşlar tarafından korunmasını sağlayacaktır.



lenmesi). Özellikle, PGD kuruluşları, uyumsuzluğun her ikisine (değerlendirme ve kanıt) de bağlı olup olmadığını belirtmelidir:

a ürünün, kişilerin sağlığına veya güvenliğine veya kamu yararı korumasının diğer yönlerine ilişkin gereksinimleri karşılayamaması

b Uygunluk karinesini sağlayan uyumlaştırılmış standartların yetersizliği

- İlgili iktisadi işletmeci tarafından ileri sürülen argümanlar.

Mümkünse bildirim şunları içermelidir:

- Uygunluk beyanının bir kopyası
- uygunluk değerlendirme prosedürüne (varsa) müdahil olan herhangi bir onaylanmış kuruluşun adı ve numarası
- Üye Devlet yetkililerinin aldığı kararın bir kopyası.

7.5.2.3 Korunma Sürecinin Komisyon Tarafından İdaresi

Bir Üye Devletin ²⁸³ aldığı bir önleme karşı itirazlar ortaya çıkabilir. Bu durumda, Komisyon alınan bir önlemin Birlik uyum yasasına aykırı olduğunu düşünürse, Üye Devletlerle ve ilgili iktisadi işletmeci ile görüşerek durumu değerlendirir. Bu değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak, Komisyon ulusal tedbirin haklı olup olmadığını kararlaştırır.

Komisyonun aldığı karar bütün Üye Devletlere hitaben kendilerine ve ilgili iktisadi işletmeye iletilir.

Alınan önlem haklı görülürse tüm Üye Devletler, uygunsuz ürünün piyasadan çekilmesini sağlamak için gerekli önlemleri almalı ve Komisyonu buna göre bilgilendirmelidir. Eğer ulusal tedbir haksız olarak kabul edilirse, ilgili Üye Devlet önlemi geri çekmelidir.

Ulusal tedbirin gerekçelendirildiği ve ürünün uygunsuzluğunun uyumlaştırılmış standartlardaki eksikliklere dayandığı hallerde, Komisyon, 1025/2012/EU sayılı Tüzüğün 11 inci maddesinde öngörülen usulü resmi itiraz ile ilgili prosedürü uygulayacaktır.

Prosedürü başlatan Üye Devlet dışındaki Üye Devletler gecikme olmaksızın, söz konusu ürünün uygunsuzluğuna ilişkin olarak kabul edilen önlemleri ve ek bilgileri Komisyona ve diğer Üye Devletlere iletmelidir. Üye Devletler, ilgili ürüne ilişkin ürünün gecikmeden piyasadan çekilmesi gibi kısıtlayıcı önlemlerin alınmasını sağlamalıdır.

²⁸³ 768/2008 / EC sayılı Karar, sadece Üye Devletlerin bir Üye Devlet tarafından alınan önlemler konusunda uyuşmazlık halinde uygulanacak bir koruma prosedürü sağlar. Amaç, orantılı ve uygun önlemlerin alınmasını ve farklı Üye Devletlerde benzer yaklaşımların oluşmasını sağlamaktır. Geçmişte riskli bir ürün bildirildiğinde, Komisyonun bir dava açması gerekiyordu. şimdi, bu yükümlülük kaldırılmış olup sadece bir Üye Devletin veya Komisyonun bildirim yapan otoriteye itiraz etmesi halinde ortaya çıkmaktadır. Üye Devletlerin ve Komisyonun, bir Üye Devlet tarafından alınan bir önlemin gerekçesini kabul ettiği hallerde, uyumsuzluğun uyumlaştırılmış bir standardın eksikliklerinden kaynaklanabileceği durumlar haricinde, Komisyonun daha fazla katılımı gerekmez.



Bir Üye Devlet veya Komisyon ilgili ulusal önleme karşı herhangi bir itirazda bulunmasa da,, söz konusu tedbirin gerekçelendirilmiş olması gerekir.

Tersine, Komisyon korunma hükmünü başlatan ulusal eylem için gerekçe görmezse, Üye Devletten kendi eylemini geri çekmesini ve söz konusu ürünlerin kendi topraklarında serbest dolaşımını yeniden tesis etmek için gerekli adımları atmasını isteyecektir.

Üye Devlet tarafından alınan eylemin haklı olup olmaması önem arz etmemekte olup Komisyon, Üye Devletlerin süreçten ve prosedürün sonuçlarından haberdar olmasını sağlar.

Komisyon tarafından karar alındıktan sonra, Üye Devletler tarafından yasal olarak Madde 263 TFEU'ya dayanarak itiraz edilebilir. Kararla doğrudan ilgili olan ekonomi operatör de 263 sayılı TFEU'ya dayanarak itiraz edebilir.

Süreci başlatan Üye Devlet eylemi gerekçelendirmediği takdirde bu tedbiri geri çekmezse, Komisyon, bu durumda Madde 258 TFEU tarafından öngörülen “hak ihlali prosedürünü” başlatmayı değerlendirecektir.

7.5.3

Üye Devletler Arasında Karşılıklı Yardım, İdari İş Birliği ve Bilgi Değişimi

- Birlik'in piyasa gözetimi politikasının başarılı olması için ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında işbirliği yapılması elzemdir.
- Karşılıklı yardım, test raporlarının paylaşılması ve İdari İşbirliği grupları (ADCO) temel yardımlaşma araçlarını teşkil eder.
- Üye Devletler arasında işbirliği bilgi alışverişini sağlamak amacıyla belirli bilgi teknolojileri (BT) platformlarının kullanılmasıyla kolaylaştırılmıştır.

Birlik hukukunun doğru uygulanması, tüm Üye Devletlerde Birlik mevzuatının muntazam ve verimli bir şekilde uygulanmasını sağlamak, düzgün bir idari işbirliğine bağlıdır. İşbirliği yükümlülüğü, Üye Devletlerin yükümlülüklerini yerine getirmek için gerekli tüm tedbirleri almaları gerekliliğini belirten 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 24. maddesi ve Avrupa Birliği Antlaşması'nın 20. maddesi ile uyumludur ²⁸⁴. Teknik mevzuat uyumu AB tek pazarı yaratmış olsa da, PGD ulusal bazda gerçekleştirilmektedir. Bu nedenle, ulusal PGD kuruluşları arasındaki idari işbirliği mekanizmalarının PGD etkinliğini arttırmak, farklı uygulamaların etkisini en aza indirmek ve ulusal PGD faaliyetlerinin çıkışmasını azaltmak için geliştirilmesi gerekmektedir. PGD kuruluşları arasındaki işbirliği, ulusal kuruluşların yöntemlerini diğer

²⁸⁴ basınç ekipmanı ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlarla ilgili Direktiflerde idari işbirliği bir zorunluluk olarak belirtilmiştir: Üye Devletlerin, Direktifin uygulanmasından sorumlu makamların birbirleriyle işbirliği yapmasını teşvik etmek / temin etmek için uygun önlemleri almaları gerekmektedir. Ayrıca, Direktifin işleyişine yardımcı olmak için birbirlerine (ve Komisyona) bilgi sağlamak zorundadırlar.



ülke kuruluşlarıyla karşılaştırmalarına olanak tanınmasına yol açarak iyi PGD uygulamalarının yaygınlaşmasına neden olabilir. Karşılaştırmalar, teknik ziyaretler ve ortaklaşa gerçekleştirilen anketlerle yapılabilir. İşbirliği, görüş alışverişi yapmak ve pratik problemleri çözmek için yararlı olabilir.

Ulusal PGD kuruluşları arasında karşılıklı güven ve şeffaflık liari işbirliği için gereklidir. Üye Devletler ve Komisyon, PGD ile ilgili Birlik uyum mevzuatının uygulanmasına yönelik bilgilendirilmeliler. Özellikle ürünlerin PGD, tek pazarda organize edilmektedir. PGD ile ilgili bilgiler farklı ürün sektörleri için piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu ulusal kuruluşların belirlenmesini ve bunların nasıl gerçekleşeceği hakkında bilgileri ve diğer faaliyetleri içerir.

Şeffaflık, ulusal gizlilik kuralları konusunda da gereklidir. Etkin PGD için, ulusal PGD kuruluşlarının birbirlerine yardımcı olması önemlidir. Talep üzerine, bir ulusal kuruluş bilgi sunmalı ve başka türlü yardımlar sağlamalıdır. Önceden talep edilmeksizin, bir ulusal kuruluş diğer Üye Devletlerin toprakları üzerinde etkisi olabilecek Birlik uyum yasasını ihlal eden veya meydana getirecek olan işlemlerle ilgili tüm ilgili bilgileri diğer ulusal kuruluşlara gönderebilir. Ayrıca, ulusal kuruluşlar Komisyona, gerekçeli olarak talebe istinaden cevap olarak gördükleri bilgileri Komisyona bildirmelidir. Komisyon bu bilgileri gerekli görürse diğer ulusal otoritelere iletebilir.

765/2008/EC sayılı Tüzüğün 24 (2) Maddesine göre işbirliği ve karşılıklı yardım, özellikle uygunsuz ürünlere yaptırım uygulamak için gereklidir. Bazı durumlarda, Üye Devletin yetkileriyle temasa geçmek gerekebilir. Bu durum özellikle AB'nin uygunluk beyanını veya teknik şartnamede belirtilen bazı detayların talep edilmesini zorunlu kılar. Üye Devlet içerisinde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluş ile de temasa geçmek gerekebilir. Bir ulusal otorite, başka bir ulusal kuruluştan aldığı bilgi nedeniyle hareket ettiğinde, eylemin sonucu hakkında bu otoriteye rapor vermelidir.

Ulusal PGD faaliyeti her sektörde gözetlenecek ürünlerin miktarının ekonomik olarak belirlenmesiyle daha etkin olabilir. Ürün testlerinin veya PGD amacıyla yapılan diğer incelemelerin tekrarlanmasını önlemek için ulusal otoriteler bu testlerin özet raporlarını almalıdır. Bu, Piyasa Gözetimi ve Denetimi için Bilgi ve İletişim Sistemi (ICSMS) kullanılarak yapılabilir ²⁸⁵. Ulusal gözetim kuruluşları ayrıca, başka bir gözetim otoritesi tarafından yapıldığında teknik analizlerin veya laboratuvar testlerinin yapılmasına özel bir ihtiyaç olup olmadığına da dikkat etmelidir ²⁸⁶. Ayrıca, piyasaya sürüldüklerinde ürünlerin uyumluluğuna dair bilgi sağladıkları ölçüde, hizmetteki ekipmanlara ilişkin periyodik denetimlerin sonuçlarının değiş tokuş edilmesi de yararlı olabilir.

Ulusal PGD kuruluşları arasında gerçekleştirilen bilgi alışverişi mesleki gizlilik kapsamında ele alınmalıdır. Ulusal yasalar uyarınca benzer koruma hükümleri de bu kapsamda değerlendirilebilir. PGD kuruluşları tarafından tutulan bilgilere ücretsiz olarak erişim hakkının bulunduğu durumlarda, bu bilgi başka bir PGD kuruluşunca yapılan talep sırasında (veya böyle bir talep oluşmazsa) bilgi değişimi sırasında açığa çıkarılmalıdır. Bilgi sağlayan otorite

²⁸⁵ ICSMS için bakınız 7.5.3

²⁸⁶ Mahkemenin Kararı 272/80 ve 25/88.



te bilginin mesleki veya ticari gizlilikle ilgili konuları içerdiğini belirtirse, alıcı otorite bunun güvenilirliğinin sağlanabileceğinden emin olmalıdır. Aksi halde, gönderen kurum bilgileri saklı tutar. Ulusal PGD kuruluşları arasında koordinasyon ve bilgi alışverişi, ilgili taraflarla ve ilgili sektörün ihtiyaçları dikkate alınarak kararlaştırılmalıdır. Aşağıdaki ilkeler dikkate alınabilir:

- Her sektör için gerekli koordinasyonu sağlayacak bir yerel ulusal iletişim noktası veya muhatabı atamak
- PGD bilgileriyle ilgili iletişimin faydalı bir amaç için kullanılabileceği vakalar üzerinde anlaşmak
- Risklerin ve tehlikelerin sınıflandırılması ve kodlanması gibi konulara ortak bir yaklaşım geliştirmek
- Her durumda iletilmesi gereken bilgilerin ve ayrıntıların belirlenmesi
- Belirli bir zaman ölçeğinde sorulara cevap verme yükümlülüğünü kabul etmek ²⁸⁷
- Bilgi akışını (istekler ve cevaplar) mümkün olduğunca basit bir şekilde e-posta yoluyla veya Komisyon (ICSMS) tarafından idare edilen bir telematik sistemle veya harici bir kuruluş aracılığıyla standart çoklu dil formunu kullanarak gerçekleştirmek
- Güncel veri kayıt tekniklerinden yararlanarak sorgulamaları kolayca yapılabilmek
- Alınan bilgileri tamamen gizlilik içerisinde ele almak

Ulusal idareler arasındaki işbirliği, Birlik uyum mevzuatı kapsamında oluşturulan çalışma gruplarında gerçekleşmektedir. Tartışmalar ağırlıklı olarak farklı yorumlar etrafında yoğunlaşmaktadır ancak PGD ve idari işbirliği ile ilgili sorunlar da ele alınmaktadır. PGD yürüten ulusal kuruluşlar arasındaki idari işbirliği aşağıdaki sektörlerde gerçekleşmektedir: ölçüm cihazları ve otomatik olmayan tartım cihazları (WELMEC), alçak gerilim ekipmanları (LVD ADCO), Eko-tasarım ADCO Grubu, elektromanyetik uyumluluk (EMC idari işbirliği), makine, tıbbi cihazlar (Vigilance Çalışma Grubu ve COEN - Uyum ve İcra Grubu), PEMSAC (Kozmetik için Avrupa Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yetkilileri Platformu), oyuncakların İdari İşbirliği Grubu (Toy-ADCO), telekomünikasyon terminal ekipmanı (TCAM), rekreasyon araçları, kişisel koruyucu ekipmanlar, ATEX ekipmanları, Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları (R & TTE), Teleferik (KABLO), Enerji Etiketleme (ENERLAB), Gaz Aletleri (GAD), Asansörler (LIFTS), Denizcilik Ekipmanları (MED), Gürültü, Basınç ekipman sektörü (PED / SVPD), Piroteknik (PYROTEC), Kimyasallar (REACH), Belirli tehlikeli maddelerin (ROHS) kullanımının kısıtlanması, Taşınabilir Basınçlı Ekipman (TPED), Lastiklerin etiketlenmesi. Ayrıca meseleleri yatay olarak ele alan çalışma grupları da bulunmaktadır: PROSAFE (Avrupa Ürün Güvenliği Forumu), Ürünler için Ortak Pazar PGD Uzman Grubu (IMP-MSG) gibi. Bu gruplarda, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin genel konular da görülmektedir. GPSD kapsamında kurulan acil durum komiteleri idari işbirliği konularını düzenli olarak tartışmaktadır.

²⁸⁷ Bilgi talebi ulusal kuruluşların Birlik uyum mevzuatı kapsamında gereken önlemleri alma hakkını ihlal etmez.



7.5.4 Gıda Dışı Riskli Ürünlerde Hızlı Uyarı Sistemi (RAPEX)

Gıda dışı riskli ürünler için kullanılan Hızlı Uyarı Sistemi, 31 katılımcı ülke (tüm AEA ülkeleri) ve Avrupa Komisyonu tarafından sağlığa ve güvenliğe risk arz eden ürünlerle ilgili bilgi paylaşımını sağlamak için kullanılmaktadır.

GPSD'nin 12. Maddesi, ürünlerin kullanımından kaynaklanan ciddi riskler hakkında hızlı bilgi alışverişini sağlamak için genel ve yatay bir sistemin yasal temelini oluşturmaktadır (RAPEX, Hızlı Uyarı Sistemi).

Hızlı Uyarı Sistemi, tüketici ürünlerini ve profesyonel ürünleri kapsar²⁸⁸. Sistem, Birlik uyum mevzuatının kapsadığı benzer ürünler ve düzenlenmemiş alandaki ürünlere de uygulanabilir²⁸⁹.

Hızlı Uyarı Sistemi, GPSD'nin Ek II ve Hızlı Uyarı Sistemi kılavuzlarında²⁹⁰ belirtilen ayrıntılı prosedürlere göre çalışır.

765/2008/EC sayılı Tüzüğün yürürlüğe girmesiyle, Hızlı Uyarı Sistemi sisteminin kapsamı sağlığı ve güvenliği etkileyen riskler (çevre ve iş yeri riskleri, güvenlik riskleri gibi) dışındaki ürünlere ve profesyonel (tüketici ürünlerinin aksine) kullanımına yönelik ürünlere genişletilmiştir. Üye Devletler hızlı müdahalede bulunulması zorunlu olmasına rağmen piyasadadan hemen geri çekilmeyen veya çağrılmayan riskli ürünleri 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 22'nci Maddesi kapsamında Hızlı Uyarı Sistemi aracılığıyla gecikmeden bildirmelidir.

Hızlı Uyarı Sisteminin yönetimi için yeni kılavuzlar 16 Aralık 2009 tarihinde kabul edilen 2010/15/EU sayılı Komisyon kararı ile²⁹¹ kabul etmiştir. Yönergeler 1 Ocak 2010'dan önce yazıldığından, sadece GPSD'ye dayalı bildirimlere atıfta bulunurlar. Bununla birlikte, 765/2008/EC sayılı Tüzüğe (bkz. Madde 22 (4)) dayalı bildirimler için temel referanslardır – (sağlık ve güvenlik dışındaki profesyonel ürünler ve riskler için).

²⁸⁸ 765/2008 sayılı Tüzüğün (AT) 22'nci Maddesi uyarınca, Hızlı Uyarı Sistemi Birlik uyum mevzuatının kapsadığı ürünlere uygulanır.

²⁸⁹ Tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar alanında münhasır bir bilgi değişim sistemi bulunmaktadır.

²⁹⁰ Topluluk Hızlı Bilgi Sistemi "RAPEX" in yönetimi 16/12/2009 tarih ve 2010/15 / EU sayılı Komisyon Kararı olarak kabul edilen ve 12 nci maddede belirtilmektedir. bildirim prosedürü ise Genel Ürün Güvenliği Direktifi (OJ L 22, 26.1.2010, s. 1) 2001/95 / EC sayılı Direktifin 11. Maddesinde ifade edilmektedir. Komisyon, GPSD çerçevesinde geliştirilen ve risk değerlendirmesini genişleten RAPEX kılavuzlarına dayanan AB çapında bir Risk Değerlendirme Metodolojisi hazırlama sürecindedir.

²⁹¹ 2010/15/EU sayılı Karar şu adreste bulunabilir:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf



Hızlı Uyarı Sistemi prosedürü aşağıdaki gibidir:

- Bir ürünün (örneğin bir oyuncak, çocuk bakımı ürünü veya ev aleti) tehlike arz ettiği durumlarda, yetkili ulusal kuruluş riski ortadan kaldırmak için uygun önlemleri alır. Ürünü piyasadan çekebilir, tüketiciden çağırabilir veya uyarı verebilir. İktisadi işletmeciler, yetkili kuruluşlarca alınması gereken tedbirleri de gönüllü olarak alabilirler. Ulusal İrtibat Noktası daha sonra Avrupa Komisyonu'na (BT sistemi GRAS- Hızlı Uyarı Sistemi ²⁹² aracılığıyla) ürün, ürünün arz ettiği risk veya iktisadi işletmeci tarafından alınan önlemler hakkında bilgi verir.
- Komisyon aldığı bilgileri, diğer tüm AB ve AEA ülkelerinin Ulusal İrtibat Noktalarına iletmektedir. Komisyonun Hızlı Uyarı Sistemi web sitesinde risk oluşturan ürünlerin hafiflik gözden geçirmeleri ve riskleri ortadan kaldırmak için alınan önlemler yayınlanır ²⁹³.
- AB ve AEA ülkelerindeki her Ulusal İrtibat Noktası yetkili kuruluşların yeni bildirilen ürünün piyasada mevcut olup olmadığını kontrol etmelerini sağlar. Eğer öyleyse, yetkililer ürünün arz ettiği riski ortadan kaldırmak için piyasadan çekilmesini, tüketiciden geri çağırılmasını veya uyarı yayınlanmasını sağlar.

Hızlı Uyarı Sistemine ek olarak Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki koruma maddesi hükümleri de geçerlidir. Buna göre Hızlı Uyarı Sistemi, korunma önlemi prosedürü uygulanmadan önce yürürlüğe girmek zorunda değildir. Bununla birlikte, Üye Devlet CE işaretli ürünlerin serbest dolaşımını tehlike veya diğer ciddi bir risk temelinde kalıcı olarak yasaklar veya sınırlandırır, Hızlı Uyarı Sistemine ek olarak, koruma maddesi prosedürü uygulanmalıdır.

7.5.5 ICSMS

- ICSMS (Piyasa Gözetimi ve Denetimi için Bilgi ve İletişim Sistemi) tüm piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında kapsamlı bir iletişim platformunu sağlayan bir BT aracıdır.
- ICSMS, bir dahili alandan (sadece piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları erişilebilir) ve bir kamu alanından oluşur.

²⁹² RAPEX bildirimleri için Genel Hızlı Uyarı Sistemi. GRAS-RAPEX, Hızlı Uyarı Sistemi uygulaması RAPEX-REIS (Hızlı Değişim Bilgi Sistemi) uygulamasının yerini aldı ve Hızlı Uyarı Sisteminin kapsamını profesyonel ürünler dahil olmak üzere ve sağlık ve güvenlik dışı risklere de genişletildi.

²⁹³ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm



7.5.5.1 Görev

ICSMS, PGD kuruluşlarının kısa süre içinde bilgi alışverişi yapabilmelerini sağlayan hızlı ve verimli bir iletişim aracıdır. ICSMS uygunsuz ürünler hakkında (test sonuçları, ürün tanımlama verileri, fotoğraflar, iktisadi işletmeci bilgileri, risk değerlendirmeleri, kaza bilgileri, PGD kuruluşları tarafından alınan önlemler hakkında bilgi) yetkililer arasında hızlı ve verimli bir şekilde paylaşılmasını sağlar.

Amaç, bir ülkede piyasadan toplatılan güvensiz bir ürünün başka bir ülke piyasasına girebilmesini engellemektir. Bu kapsamda, yetkili PGD kuruluşları arasında bir işbirliği mekanizmasının oluşturulmasına olanak sağlanmaktadır.

PGD için güvenilir bilgi alışverişi büyük önem arz etmektedir. Bu çerçevede, ICSMS Avrupa PGD politikasının uygulanması için bir platform oluşturmaktadır.

Bu bakımdan, bir ulusal kuruluş soruşturma altında olan bir ürün hakkında bilgi alışverişinde bulunmak için kaynakları paylaşmak (örneğin ürün kontrolleri için), ortak eylemler yürütmek veya diğer yetkililere danışmak amacıyla ilgili bilgileri ICSMS'ye girmelidir. Bildirim risk arz ettiği tespit edilen ürünlere yönelik önlemleri alma kararından önce mümkün olduğu kadar erken bir zamanda yapılmalıdır. Örneğin. Ulusal bir kuruluş, ilgili bir ürün tarafından sunulan risk düzeyini belirleyemez ve soruşturma yürütürse, diğer Üye Devletlerin yetkili kuruluşlarıyla iletişim kurmak için ICSMS'yi kullanmalıdır.

ICSMS'in kullanımı sadece uygunsuz ürünlerle sınırlı değildir; kontrollerin sonucu uygunsuzluk bulunmayan tüm ürünlerle ilgili bilgi verir. Bu suretle, mükerrer denetimlerin önüne geçilmiş olur.

Dolayısıyla, ICSMS'nin nihai rolü, Avrupa Birliği'nin başlıca politik hedeflerinden birini yerine getirmesine yardımcı olmaktır; yani işletmecilerin ve vatandaşların (Avrupa mevzuatının uygulanmasında güvenilirliğin ve tutarlılığın sağlanması için) İç Pazar'a tam erişimin sağlanması amaçlanmaktadır.

Özellikle ICSMS, PGD kuruluşlarına aşağıdaki konularda yardımcı olur:

- PGD önlemleri hakkında bilgi alışverişini hızlı ve zamanında sağlamak
- Özellikle denetlenmemiş veya test edilmemiş ürünlere odaklanarak faaliyetlerini ve denetimlerini daha etkin bir şekilde koordine etmek
- Henüz test edilmemiş diğer ürünlere odaklanarak kaynakların bölüşümünü sağlamak
- En son bilgileri kullanarak şüpheli ürünlere karşı etkin bir piyasa müdahalesi ile mükerrer denetimlerin önüne geçmek
- En iyi uygulamaları değerlendirmek



- Piyasa gözetimi ve denetiminin tüm Üye Devletlerde etkin ve titiz bir şekilde işlemlerini sağlamak ve böylece rekabetin bozulmasını önlemek,
- AB piyasa gözetimi ve denetimi sonucu oluşan bilgi birikiminin bir ansiklopedisini oluşturmak.

7.5.5.2 Yapı

Dahili alan PGD kuruluşları, gümrük idareleri ve AB için tasarlanmıştır. Bu alan mevcut tüm bilgileri içerir (ürün tanımı, test sonuçları, alınan önlemler, vb.). Bu alana yalnızca ICSMS hesap sahipleri erişebilir.

Kamu alanı, tüketicileri, kullanıcıları ve üreticileri hedeflemektedir. Bu alanda yalnızca ürünü ve uyumsuzluğunu referans alan bilgiler görülebilir. Dahili belgeler (yani, ithalatçı / üretici ve otorite arasındaki bilgi alışverişi) bu alanda gösterilmez.

ICSMS uygunsuz ürünler için özel arama hizmeti sağlar. Gizlilik, erişim yetkileri sistemi tarafından korunmaktadır.

Her bir PGD kuruluşu, halihazırda veri tabanında bulunmayan ürünler hakkında bilgi (örneğin, ilave test sonuçları, alınan önlemler) ekleyebileceği gibi, veri tabanında kaydı bulunan ürünlere de bilgi ekleyebilir.

Komisyon, ICSMS'nin düzgün işleyişini sağlar. ICSMS kullanımı ücretsizdir.

7.5.6 Tıbbi Cihazlar: Uyarı Sistemi

- Tıbbi cihazlar için özel bir güvenlik sistemi uygulanır.

Tıbbi cihazların oluşturduğu risklerden ötürü tüm ciddi ürün olaylarının rapor edileceği kapsamlı bir uyarı sisteminin varlığı zorunlu hale gelmiştir ²⁹⁴. Tıbbi cihazlar uyarı sistemi, bir hastanın ya da bir kullanıcının ölümüne ya da sağlık durumlarında ciddi bozulmaya yol açabilecek durumların ortaya çıkmasına neden olabilecek tüm olaylar için geçerlidir.

- bir cihazın özellikleri veya performansındaki herhangi bir arıza veya bozulma,
- etiketlemede ya da kullanım talimatlarındaki herhangi bir yetersizlik,
- bir cihazın özellikleri veya performansı ile ilgili herhangi bir teknik veya tıbbi arıza aynı tipteki tüm cihazların sistematik olarak üretici tarafından geri çağırılmasını gerektirir.

²⁹⁴ Aktif implant edilebilir tıbbi cihazlar, tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlarla ilgili Direktiflere bakınız.



Üretici, uyarı sistemini harekete geçirmekten sorumludur. Bu çerçevede PGD kuruluşu üretici tarafından bilgilendirilir. Bildiriden sonra imalatçı, denetleme yapmak, PGD kuruluşuna bir rapor göndermek ve kuruluş ile işbirliği içinde, hangi eylemin yapılması gerektiğine karar vermekle yükümlüdür.

Üreticinin bildirimini, eğer mümkünse üretici ile birlikte PGD kuruluşu tarafından yapılan bir değerlendirme takip eder. Değerlendirme yapıldıktan sonra alınan tedbirler hakkında veya incelenen olaylarla ilgili Komisyona ve diğer Üye Devletlere derhal bilgi verilir. Komisyon, ulusal PGD kuruluşları tarafından alınan tedbirleri koordine etmek, kolaylaştırmak ve desteklemek için adım atabilir veya gerekirse Birlik seviyesinde tedbirler alabilir (örneğin, cihazın yeniden sınıflandırılmasını öngörebilir). Diğer bilgilerin yanı sıra, uyarı sistemine uygun olarak elde edilen veriler oluşturulacak ve yetkili kuruluşlara erişilebilir hale getirilecektir. Uyarı sistemi, koruma önlemi prosedüründen farklıdır çünkü üretici gerekli önlemleri gönüllü olarak alsa bile bildirim gerektirir. Bununla birlikte, ihtiyati tedbir sistemi uygulandığında PGD kuruluşunun, CE belgesi ile uyumlu olmayan ürünlerle ilgili kısıtlayıcı bir tedbir benimsemesi ve koruma maddesinin uygulanmasına ilişkin koşullar geçerliyse ve bu tedbirin korunma şartını takiben bildirilmesi zorunludur. Ancak, ihtiyati tedbir prosedürünün uygulanmasından önce uyarı sistemi mutlaka devreye girmelidir.



8

AB İÇERİSİNDE
MALLARIN
SERBEST DOLAŞIMI



8.1 Serbest Dolaşım Hükümü

Üye Devletlerarasındaki ticari engellerin bertaraf edilmesi ve ürünlerin serbest dolaşımının güçlendirilmesi hedefi serbest dolaşım hükmünde belirtilmektedir. Birlik uyum mevzuatına eklenen bu hüküm mevzuata uygun ürünlerin serbest dolaşımını garanti etmektedir. Serbest dolaşım hükmü Birlik yasama mevzuatına eklenerek Üye Devletlerin malların serbest dolaşımını kısıtlayıcı tedbirler almasının önüne geçilmektedir. Bu kapsamda, Üye Devletler sektörel uyum mevzuatının tüm hükümlerine uyan bir ürünün piyasada bulunmasına izin vermek durumundadır.

Birlik uyum mevzuatından dolayı üreticilere ait olan tüm yükümlülüklerle uygunluk CE işareti ile sembolize edilir. Üye Devletler, CE işaretini taşıyan ürünlerin ilgili mevzuatın tüm hükümlerine uygun olduğunu varsaymalıdır. Buna göre, CE işareti ile ilgili hükümler yanlış uygulanmadıkça, CE işareti taşıyan ürünlerin üretimi yasaklanamaz pazara girişi kısıtlanamaz veya engellenemez.

8.2 Sınırlar ve Kısıtlamalar

Birlik uyum mevzuatı, ilgili mevzuatta belirtilen yüksek düzeyde korumaya uygun ürünlerin serbest dolaşımını sağlamak için tasarlanmıştır. Bu nedenle, Üye Devletler bu tür ürünlerin kullanılmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz veya piyasaya girişini engelleyemez. Bununla birlikte, Üye Devletlerin, Antlaşma'ya (özellikle 34 ve 36'ncı madde TFEU) uygun olarak, işçi haklarının veya çevrenin korunmasına yönelik belirli ürünlerin kullanımıyla ilgili ek ulusal hükümleri muhafaza etmelerine izin verilir. Bu tür ulusal hükümler, yürürlükteki mevzuat hükümlerine uygun olarak imal edilen bir ürünün tadil edilmesini gerektirmeyebilir.

Serbest dolaşımın kısıtlanması, bir ürünün uygunsuzluk taşıdığı durumlarda veya diğer yasal gerekliliklere uymadığı hallerde uygulanabilir. Bununla birlikte, uyumlaştırılmış mevzuatın gerekliliklerine uygun ürünlerin, yine de, kişilerin sağlık veya güvenliğine veya kamu yararı korumasının diğer yönlerine ilişkin bir risk arz etmesi söz konusu olabilir. Bu durumda, Üye Devletler, ilgili iktisadi işletmecinin düzeltici faaliyetlerde bulunmasını talep etmelidir. Bu nedenle, bir ürünün serbest dolaşımının sadece ürünün ilgili mevzuata göre belirlenen şartlara uymaması durumunda değil, aynı zamanda temel gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı durumlarda da sınırlandırılması mümkündür ²⁹⁵.

²⁹⁵ Kişilerin sağlığı, güvenliği veya kamu yararını korumaya ilişkin diğer hususlar için risk teşkil eden ürünlerde izlenecek prosedürlerin daha ayrıntılı bir açıklaması Bölüm 7'de verilmiştir.



9

ÜRÜNLERE İLİŞKİN
AB MEVZUATININ
ULUSLARARASI
YÖNLERİ



AB, diğer şeylerin yanı sıra düzenlenmiş ürünlerde üçüncü ülkelerle ilişkilerinde uluslararası ticareti geliştirmeye gayret etmektedir. Serbest ticaret koşulları arasından düzenlemelerin ve standartların tutarlılığı, kuralların şeffaflığı, uygun seviyeler ve yönetmelikler, belgelendirmede tarafsızlık, PGD tedbirlerinin ve denetim uygulamalarının uyumluluğu ve uygun düzeyde teknik ve idari altyapı yer almaktadır.

Buna göre, yukarıdaki koşulların durumuna bağlı olarak, ticaretin kolaylaştırılması için çok çeşitli önlemler uygulanabilir. Tek pazarın genişletilmesi uluslararası mevzuat çerçevesinde uygun düzeyde işbirliği, mevzuatın uyumlaştırılmasına veya yakınlaştırılmasına olanak tanıyan ve böylece malların serbest dolaşımını kolaylaştıran çeşitli uluslararası yasal araçlar aracılığıyla takip edilmektedir. Bu araçlar şunları içerir:

- AEA ve EFTA ülkelerinin iç pazarda AEA anlaşmasıyla tam entegrasyonu ²⁹⁶,
- Aday ülkelerin yasama sistemi ve altyapısının AB ile uyumlu hale getirilmesi,
- Sınai Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesi ve Kabulü Anlaşmaları (ACAA) aracılığıyla komşu ülkelerin mevzuatı ile kalite altyapısının AB ile yeknesaklaştırılması,
- Dış piyasalardaki test ve belgelendirme maliyetlerini düşürmeyi amaçlayan uygunluk değerlendirme, sertifika ve işaretleme için ikili (hükümetlerarası) Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları'nın (MRA) sonuçlandırılması,
- Son olarak, DTÖ Ticarete Teknik Engeller Anlaşması'na bağlı kalmak ²⁹⁷.

9.1

Sınai Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesi ve Kabulü Anlaşmaları (ACAA)

- Sınai Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesi ve Kabulü Anlaşmaları (ACAA) AB ile komşu ülkeler arasında yapılmaktadır.

Avrupa Birliği ticarete teknik engellerin ortadan kaldırılması amacıyla teknik düzenlemeler, standartlar, uygunluk değerlendirme prosedürleri alanlarında uluslararası işbirliğini her zaman ön planda tutmuştur. Avrupa Komşuluk Politikası çerçevesinde, Avrupa Komisyonu ticaret, pazara giriş ve düzenleyici alanlarda AB'nin doğu ve güney komşularıyla işbirliğini geliştirme niyetini açıkça ortaya koymuştur.

Birlik standardizasyon ve uygunluk değerlendirme sisteminin üçüncü ülkeler tarafından kullanılması, her iki yönde de ticaretin hızlandırılmasını ve pazara erişimi kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

²⁹⁶ AEA Anlaşması için, bkz 2.8.2.

²⁹⁷ DTÖ Anlaşmaları ile ilgili hususlar bu rehberin kapsamı dışındadır.



Sınai Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesi ve Kabulü Anlaşmaları (ACAA) AB ile komşu ülkelerin arasında imzalanması düşünülmektedir (Akdeniz - Cezayir, Mısır, İsrail, Ürdün, Lübnan, Fas, Filistin Yönetimi, Tunus, - ve Doğu - Ermenistan, Azerbaycan, Belarus, Gürcistan, Moldova, Ukrayna).

Teknik düzenlemeler, standartlar, uygunluk değerlendirme prosedürleri alanlarında karşılıklı denkleğin tanınmanın sağlanmasını amaçlayan ACAA, imzalayan tarafça kendi mevzuatına aktarılan AB müktesebatının temelini oluşturur ve ürünler aynen bir Üye Devlette piyasaya arz edilmiş gibi muamele görür. Bu çerçevede, tarafların ülke pazarlarına girişlerini kolaylaştırmak amacıyla (çifte belgelendirme ve testlerden kaçınılarak) ürünler AB müktesebatı kapsamında muamele görecektir. Anlaşma aracılığıyla sanayi ürünleri ilave test, belgelendirme işlemine maruz bırakılmadan taraflar arasında serbestçe dolaşabilecektir.

AB tarafından mevzuat uyumu içermeyen klasik karşılıklı tanıma anlaşmaları yerine artık ACAA'ların imzalanması hedeflenmekte, bu kapsamda ilgili ülkelerin teknik altyapılarını da önemli ölçüde geliştirmeleri gerekmektedir. AB ile ilgili ülke arasında ACAA müzakerelerinin başlaması için ilgili ülkenin işleyen ve gelişmiş bir kalite altyapısına sahip olması, ACAA imzalanacak alandaki AB Tüzüğüne uyumlaştırmış olması ve son olarak işleyen bir PGD mekanizmasını haiz olması ön şart olarak değerlendirilmektedir.

ACAA bir çerçeve anlaşmayı, bir ya da birden fazla ilave eki, anlaşmaya konu olan ürünleri ve bu sektörde ticaretin gelişimini belirten bilgileri içermektedir. Çerçeve anlaşma iki mekanizmayı oluşturmaktadır: a) Sınai Ürünlerin teknik düzenlemeler, standartlar, uygunluk değerlendirme prosedürleri alanlarında birlik hukukundaki yasal mevzuat ile eş ülke arasında karşılıklı tanınmanın sağlanmasını, b) ilgili sektörde birlik mevzuatının olmadığı durumlarda anlaşmaya konu olan ürünlerin yasal bir şekilde tarafların piyasalarına arzının sağlanması. Anlaşmaya, istenilen orandan sektörel ek ilave edilebilir.

Hâlihazırda AB ve İsrail arasında tıbbi cihazlar alanında 2013 yılında yürürlüğe girmiş olan anlaşma dışında, AB tarafından imzalanmış olan herhangi bir ACAA bulunmamaktadır. Diğer Akdeniz ortakları bir dizi Yeni Yaklaşım sektöründeki (elektrik ürünleri, inşaat malzemeleri, oyuncaklar, gaz cihazları ve basınçlı ekipmanlar) müzakerelerin başlatılması için hazırlık çalışmalarını sonuçlandırmaktadırlar.

9.2 Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları (MRA)

- Karşılıklı tanıma anlaşmaları, uygunluk değerlendirmesine ilişkin benzer teknik altyapı seviyesinde olan Birlik ve üçüncü ülkeler arasında gerçekleştirilmektedir.
- Bu anlaşmalar, tarafların uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen sertifikaların, uygunluk işaretlerinin ve test raporlarının karşılıklı kabulünü esas alır.



9.2.1 Temel Özellikler

207 ve 218 sayılı TFEU esaslarına dayanarak oluşturulan karşılıklı tanıma anlaşmaları (MRA) düzenlenmiş alandaki ürünlerin uluslararası ticaretini arttırmayı amaçlamaktadır. MRA'lar Birlik ve üçüncü ülkeler arasında uygunluk değerlendirmesi alanında karşılıklı tanımaya olanak sağlamaktadır.

MRA'lar, her bir tarafın kendi mevzuatına uygun olarak raporların, sertifikaların ve işaretlerin karşılıklı kabul etmesini sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Taraflarca uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak tasarlanan kuruluşların verdiği belgelerin anlaşmanın kapsamı dahilinde tanınması biçiminde gerçekleşir. MRA'lar, pazara girişi sağlamak için tarafların tüm uygunluk değerlendirme gerekliliklerini içermektedir. Bu çerçevede, ürünler diğer tarafın gerekliliklerine göre değerlendirilmektedir. Bunlar genellikle "Geleneksel MRA" olarak adlandırılır.

MRA'lar, özellikle federal bir yapıya sahip olan Devletlerde, uygunluğu belgelendirilmiş ürünlerin tam serbest dolaşımını garanti altına almak için tarafların egemen olduğu bütün alanı kapsamaktadır. Genel bir kural olarak, MRA'lar kökenlerini her iki tarafın topraklarında bulunan ürünlerle sınırlandırılır.

MRA'lar, düzenlenmiş alan kapsamında bir veya daha fazla sayıda ürün veya sektöre uygulanır (yürürlükte olan Birlik uyum mevzuatına tabidir). Bazı durumlarda düzenlenmemiş ulusal mevzuat tarafından da uygulanır. Prensipte MRA'lar, taraflardan en az birinin düzenlemelerinin üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi gerektirdiği tüm endüstriyel ürünleri kapsamaktadır.

MRA'lar bir çerçeve anlaşmayı ve sektörel ekleri içermektedir. Çerçeve anlaşma, geleneksel bir anlaşmanın temel ilkelerini ortaya koymaktadır. Sektörel ekler, özellikle kapsamı, düzenleyici gereklilikleri, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının listesini, bu kurumların tanımlandığı prosedürleri ve yetkili kuruluşları ve varsa geçiş dönemlerini belirtir. Ardından daha fazla sektörel ek eklenebilir.

MRA'lar, diğer tarafın standartlarını veya teknik düzenlemelerini karşılıklı olarak kabul etme zorunluluğuna veya iki tarafın mevzuatını eşdeğer görmeye dayalı değildir. Sadece kendi mevzuatına göre teslim edilen raporların, sertifikaların ve işaretlerin karşılıklı kabulünü içerir. Bununla birlikte, MRA'lar tarafların uyumlulaştırılmış bir standardizasyon ve sertifikasyon sistemi oluşturmaya neden olabilir.

Bununla birlikte, tarafların mevzuatları kural olarak, sağlık, güvenlik, çevre ve diğer kamu yararları ile ilgili olarak eşit bir koruma düzeyi sağlamayı kabul eder. Dahası, MRA'lar düzenleyici sistemlerin saydamlığını arttırmaktadır. Bir kez kurulduktan sonra, MRA kapsamında yer alan onaylanmış belgelendirme kuruluşlarının listelerinin ve belgelendirmek zorunda oldukları standart veya kuralların muhafaza edilmesi gerekir.

MRA aracılığıyla ilave belgelendirme ve PGD faaliyetlerinin önüne geçilir. Taraflar arasında teknik mevzuat ve standartların farklı olduğu durumlarda, iki pazara da girmek isteyen



bir ürünün aynı kuruluş tarafından değerlendirilmesi daha az maliyetli olacaktır. Tek bir uygunluk değerlendirme faaliyeti pazara girişi hızlandıracaktır.

Uluslararası standart kullanımı neticesinde teknik mevzuatın karşılıklı uyumlu olduğu durumlarda da belgelerin karşılıklı tanınması gerekebilir. Bu gibi durumlarda, ürün, iki kez yerine yaygın olarak kabul edilen standarda göre bir kez değerlendirilir.

Hâlihazırda AB ile Avustralya, Yeni Zelanda, Amerika Birleşik Devletleri, Kanada, Japonya ve İsviçre arasında MRA bulunmaktadır.

Yukarıdaki anlaşmalar, bir ülkeden diğerine farklılık gösterebilecek belirli sektörlerde sonuçlandırılmaktadır. Anlaşmalar hakkında daha fazla detaya şu adresten ulaşılabilir:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspect/mutual-recognition-agreement/index_en.htm

MRA'lar altında belirlenen kuruluşlar, NANDO'nun özel bir bölümünde yer almaktadır.

9.2.2 AB-İsviçre MRA

1 Haziran 2002 tarihinde imzalanan İsviçre-AB MRA'sı AB ve İsviçre mevzuatının eşdeğerliğine dayalı kapsamlı bir anlaşmadır (OJ L 114, 30.4.2002) ²⁹⁸.

Anlaşma hükümleri ve İsviçre teknik düzenlemelerinin AB ile uyumlu hale getirilmesi, AB ürünlerinin İsviçre pazarına sorunsuz bir şekilde erişmesini ve benzer şekilde İsviçre ürünlerinin AB / AEA pazarına sorunsuz bir şekilde girişini sağlamaktadır. Bununla birlikte, MRA'ya rağmen, AB ve İsviçre arasında gümrük birliği bulunmamaktadır.

Anlaşmaya göre, İsviçre Akreditasyon Servisi (SAS) Avrupa Akreditasyon Birliği'nin (EA) tam üyesidir ve EA ile karşılıklı tanıma anlaşmalarının imzacısıdır. Standardizasyon alanında İsviçre, CEN, Cenelec ve ETSI'nin tam üyesidir ve Avrupa standardizasyonunun çalışmalarına aktif olarak katılmaktadır.

Ayrıca, bir AB uygunluk değerlendirme kuruluşunun İsviçre'ninkiyle eşdeğer kabul edilen AB mevzuatına göre AB sertifikaları vermesine izin verilmektedir. Aynısı İsviçre'nin uygunluk değerlendirme kuruluşları için de geçerlidir. Bu nedenle, SAS tarafından akredite edilmiş olan İsviçre uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca verilen sertifikalar, AB uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilenlere eşdeğer kabul edilir.

İsviçre'nin AB'ninkiyle eşdeğer bir mevcut teknik altyapısına (örneğin standartlar, akreditasyon, uygunluk değerlendirmesi, PGD ve tüketici koruması ile ilgilenen kamu ya da özel kuruluşlar) sahip olması ile mümkün olmuştur. AB'de. Öte yandan, İsviçre anlaşmanın kapsadığı sektörlerdeki mevzuatını AB mevzuatı ile değiştirmeyi seçmiştir. Ayrıca, Birlik

²⁹⁸ AB-İsviçre MRA'nın tam metni ve özel hükümlere Komisyonun ana sayfasından ulaşılabilir:

http://ec.europa.eu/ab/buyume/tek_pazar/mal/uluslararasi-yonleri/karsilikli_tanima-anlasmalar/index_en.htm



mevzuatındaki değişikliklerin takip edilerek, mevzuat uyumunun sağlanacağını taahhüt etmiştir.

İsviçre ile 'Geliştirilmiş MRA' anlaşması şu anda yirmi ürün sektörünü kapsamaktadır: Makine, Kişisel Koruyucu Donanım (PPE), Oyuncakların Güvenliği, Tıbbi Cihazlar, Gazlı Aletler ve Kazanlar, Basınçlı Ekipmanlar, Telekomünikasyon Terminal Ekipmanı, Ekipman ve Koruyucu Donanım, Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler (ATEX), Elektriksel Güvenlik ve Elektromanyetik Uyumluluğu (EMC), İnşaat Tesisi ve Ekipmanları, Ölçü Aletleri ve Ön Paketler, Motorlu Taşıtlar, Tarım ve Orman Traktörleri, İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP), İyi Üretim Uygulamaları (GMP), Sivil kullanım için Muayene ve Toplu Sertifikasyon, İnşaat ürünleri, Asansörler, Biyosidal Ürünler, Teleferik tesisatları ve sivil amaçlı patlayıcılar.

AEA, AB ve EFTA pazarları arasında sorunsuz bir pazara giriş ortamı yaratmak amacıyla benzer bir MRA AEA ve EFTA ülkeleri arasında da imzalanmıştır.

9.2.3

AEA VE EFTA Ülkeleri: Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları ve Uygunluk Değerlendirmesi Kabulü Anlaşmaları

Konsey tarafından yetkilendirilen Komisyon karşılıklı tanıma anlaşmalarını ve ACAA'ları müzakere etmeye yetkilidir. Bu durumda, ilgili üçüncü ülkeler ile AEA ve EFTA ile AB'nin imzaladığı anlaşmalara paralel anlaşmalar imzalanarak mümkünse aynı tarihte yürürlüğe girmesi hedeflenir.

Paralel anlaşmalar sistemi, üçüncü ülkelere karşılıklı tanıma anlaşmalarının veya ACAA'nın kapsadığı ürünler dâhilinde AEA boyunca sorunsuz pazara giriş imkanı sağlar. Bu anlaşmaların pratik uygulaması için, ilgili üçüncü ülke ile Ortak Komite toplantılarının ortak oturumları düzenlenecektir.


Ek 1 Rehberde Atıfta Bulunulan AB Mevzuatı (Tamamlanmamış Liste)

Yatay Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Ürünlerin pazarlanması ile ilgili akreditasyon ve PGD gerekliliklerini belirleyen ve Avrupa Komisyonu ve Konseyinin 9 Temmuz 2008 tarih ve 765/2008/EC sayılı Tüzüğü No 339/93	765/2008	OJ L 218, 13.8.2008, S. 30
Ürünlerin pazarlanması hakkında ortak bir çerçeve için Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 9 Temmuz 2008 tarih ve 768/2008/EC sayılı kararı	768/2008/EC	OJ L 218, 13.8.2008, S. 82
Avrupa Parlamentosunun ve Konseyinin 9 Temmuz 2008 tarihli ve 764/2008 sayılı bazı ulusal teknik kuralların başka bir Üye Devlette yasal olarak pazarlanan ürünlere uygulanması hakkındaki tüzüğü ve 3052/95/ EC sayılı Kararın yürürlükten kaldırılması ile ilgili prosedürlerin belirlenmesi	764/2008	OJ L 218, 13.8.2008, S. 21
Üye Devletlerin kusurlu ürünlere ilişkin yükümlülükleri ile ilgili yasa, yönetmelik ve idari hükümlerin yakınlaştırılmasına ilişkin 25 Temmuz 1985 tarih ve 85/374/EEC sayılı Konsey Direktifi	85/374/EEC (1999/34/EC)	OJ L 210, 7.8.1985 (OJ L 141, 4.6.1999, S. 20)
Genel Ürün Güvenliği Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2001/95 / EC sayılı Direktifi	2001/95/EC	OJ L 11, 15.1.2002
Avrupa standardizasyonuna ilişkin 25 Ekim 2012 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 1025/2012 sayılı Tüzüğü	1025/2012	OJ L 316, 14.11.2012, S. 12



Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Üye Devletlerin belirli voltaj sınırlarında kullanılmak üzere tasarlanmış elektrikli teçhizatla ilgili yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin 19 Şubat 1973 tarihli Konsey Direktifi	73/23/EEC 93/68/EEC 2006/95/EC	OJ L 77, 26.3.1973 OJ L 220, 30.8.1993 OJ L 374, 27.12.2006 (OJ L 181, 4.7.1973)
Avrupa Birliği Parlamentosu ve 26 Şubat 2014 tarihli Konsey Direktifi, belirli voltaj sınırlarında kullanılmak üzere tasarlanan elektrikli teçhizatın piyasaya sürülmesi ile ilgili Üye Devletlerin yasalarının uyumlaştırılması ile ilgili direktif (yeniden düzenleme)	2014/35/EU	OJ L 96, 29.3.2014
Oyuncakların güvenliği hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 18 Haziran 2009 tarihli 2009/48 / EC sayılı Direktifi	2009/48/EC	OJ L 170, 30.6.2009, S. 1
Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili Üye Devletlerin yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 3 Mayıs 1989 tarih ve 89/336 / EEC sayılı Konsey Direktifi	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC 2004/108/EC (98/13/EC)	OJ L 139, 23.5.1989 OJ L 126, 12.5.1992 OJ L 220, 30.8.1993 OJ L 390, 31.12.2004 (OJ L 74, 12.3.1998) (OJ L 144, 27.5.1989)
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 26 Şubat 2014 tarihli ve 2014/30 / EU sayılı Direktifi, Üye Devletlerin elektromanyetik uyumluluk ile ilgili yasalarının uyumlaştırılması ile ilgili Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/30/EU	OJ L 96, 29.3.2014
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 22 Haziran 1998 tarihli, Üye Devletler'in iş makineleri ile ilgili yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktifi	98/37/EC 98/79/EC	OJ L 207, 23.7.1998 OJ L 331, 7.12.1998 (OJ L 16, 21.1.1999)
Üye Devletlerin kişisel koruyucu ekipmanla ilgili yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 21 Aralık 1989 tarihli Konsey Direktifi	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	OJ L 399, 30.12.1989 OJ L 220, 30.8.1993 OJ L 276, 9.11.1993 OJ L 236, 18.9.1996
Otomatik olmayan tartı aletleri hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 23 Nisan 2009 tarihli 2009/23 / EC sayılı Direktifi	90/384/EEC 93/68/EEC 2009/23/EC	OJ L 189, 20.7.1990 OJ L 220, 30.8.1993 OJ L 122, 16.5.2009 (OJ L 258, 22.9.1990)
Otomatik olmayan tartı aletleri piyasasında mevcut hale getirme ile ilgili Üye Devletlerin yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin 26 Şubat 2014 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 2014/31 / EU (yeniden düzenleme)	2014/31/EU	OJ L 96, 29.3.2014.



Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Ölçüm aletleri hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2004/22 / EC sayılı Direktifi	2004/22/EC	OJ L 135, 30.4.2004, S. 1
Ölçüm aletlerinin piyasada mevcut hale getirilmesiyle ilgili Üye Devletlerin yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin 26 Şubat 2014 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2014/32 / EU sayılı Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/32/EU	OJ L 96, 29.3.2014
Tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarih ve 93/42 / EEC sayılı Konsey Direktifi	93/42/EEC 98/79/EC 2000/70/EC 2001/104/EC 2007/97/EC	OJ L 169, 12.7.1993 OJ L 331, 7.12.1998 OJ L 313, 13.12.2000 OJ L 6, 10.1.2002 OJ L 247, 21.9.2007 (OJ L 323, 26.11.1997) (OJ L 61, 10.3.1999)
Vücuda yerleştirilebilen tıbbi cihazlarla ilgili Üye Devletlerin mevzuatlarının yakınlaştırılmasına ilişkin 20 Haziran 1990 tarihli Konsey Direktifi	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	OJ L 189, 20.7.1990 OJ L 169, 12.7.1993 OJ L 220, 30.8.1993 (OJ L 7, 11.1.1994) (OJ L 323, 26.11.1997)
In vitro diagnostik tıbbi cihazlar hakkında 27 Ekim 1998 tarih ve 98/79 / EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	98/79/EC	OJ L 331, 7.12.1998 (OJ L 22, 29.1.1999) (OJ L 74, 19.3.1999)
Üye Devletlerin gaz yakan cihazlarla ilgili yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 29 Haziran 1990 tarih ve 90/396 / EEC sayılı Konsey Direktifi	90/396/EEC 93/68/EEC 09/142/EC	OJ L 196, 26.7.1990; OJ L 220, 30.8.1993; OJ L 330, 16.12.2009
Sivil kullanım amaçlı patlayıcıların piyasaya sürülmesi ve denetlenmesine ilişkin hükümlerin uyumlaştırılmasına ilişkin 5 Nisan 1993 tarihli Konsey Direktifi	93/15/EEC	OJ L 121, 15.5.1993 (OJ L 79, 7.4.1995)
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 26 Şubat 2014 tarihli Direktifi, Üye Devletlerin patlayıcıların piyasaya sürülmesi ve denetlenmesi ile ilgili yasalarının uyumlaştırılması ile ilgili Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/28/EU	OJ L 96, 29.3.2014
Piroteknik ürünlerin piyasaya sürülmesine ilişkin 23 Mayıs 2007 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2007/23 / EC sayılı Direktifi	2007/23/EC	OJ L 154, 14.6.2007, S. 1
Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 12 Haziran 2013 tarihli 2013/29 / EU sayılı Direktifi, Üye Devletlerin piroteknik ürünleri pazarda hazır bulundurma ile ilgili yasalarının uyumlaştırılması ile ilgili direktif (yeniden düzenleme)	2013/29/EU	OJ L 178, 28.6.2013



Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılması amaçlanan teçhizat ve koruyucu sistemlerle ilgili Üye Devletlerin yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 23 Mart 1994 tarihli 94/9 / EC sayılı Direktifi	94/9/EC	OJ L 100, 19.4.1994 (OJ L 257, 10.10.1996)
Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılması amaçlanan teçhizat ve koruyucu sistemlerle ilgili Üye Devletlerin yasalarının uyumlaştırılması hakkında 26 Şubat 2014 tarihli ve Avrupa Parlamentosu ve Konsey 2014/34 / EU sayılı Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/34/EU	OJ L 96, 29.3.2014
Rekreasyonel zanaatla ilgili Üye Devletlerin yasa, yönetmelik ve idari hükümlerinin yaklaştırılmasına ilişkin 16 Haziran 1994 tarih ve 94/25 / EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	94/25/EC 03/44/EC	OJ L 164, 30.6.1994 OJ L 214, 26.8.2003 (OJ L 127, 10.6.1995) (OJ L 17, 21.1.1997)
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 20 Kasım 2013 tarih ve eğlence amaçlı el sanatları ve kişisel deniz taşıtları ile ilgili Direktifi 94/25 / EC	2013/53/EU	OJ L 354, 28.12.2013
Asansörler ile ilgili Üye Devletlerin yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin 29 Haziran 1995 tarih ve 95/16 / EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	95/16/EC	OJ L 213, 7.9.1995
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 26 Şubat 2014 tarihli ve 2014/33 / AB sayılı Direktifleri, asansörlerin kaldırılması ve güvenlik bileşenleri ile ilgili olarak Üye Devletlerin yasalarının uyumlaştırılması ile ilgili Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/33/EU	OJ L 96, 29.3.2014
Kişileri taşımak için tasarlanmış teleferik tesisatı ile ilgili 20 Mart 2000 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2000/9 / EC sayılı Direktifi	2000/9/EC	OJ L 106, 3.5.2000, S. 21
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 29 Mayıs 1997 tarihli 97/23 / EC sayılı Direktifi, Üye Devletlerin basınçlı teçhizatla ilgili yasalarının yakınlaştırılması hakkında	97/23/EC	OJ L 181, 9.7.1997 (OJ L 265, 27.9.1997)



Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 15 Mayıs 2014 tarihli ve 2014/68 / AB sayılı Direktifleri, Üye Devletlerin baskı teçhizatı pazarında mevcut hale getirilmesi ile ilgili yasaların uyumlaştırılması ile ilgili direktifleri (yeniden düzenleme)	2014/68/EU	OJ L 189, 27.6.2014
Basit basınçlı kaplar ile ilgili olarak Avrupa Parlamentosu ve 16 Eylül 2009 tarihli Konsey Direktifi 2009/105 / EC	2009/105/EC	OJ L 264, 8.10.2009, S. 12
Basit basınçlı kapların piyasaya sürülmesi ile ilgili Üye Devletlerin yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin 26 Şubat 2014 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 2014/29 / EU (yeniden düzenleme)	2014/29/EU	OJ L 96, 29.3.2014
Taşınabilir basınçlı ekipmanlar hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 16 Haziran 2010 tarih ve 2010/35 / EU sayılı Direktifi	2010/35/EC	OJ L 165, 30.6.2010, S. 1
Aerosol dağıtıcıları ile ilgili Üye Devletlerin yasalarının yaklaştırılmasına ilişkin 20 Mayıs 1975 tarihli Konsey Direktifi	75/324/EEC 94/1/EC 2008/47/EC	OJ L 147, 9.6.1975 OJ L 23, 28.1.1994, S. 28; OJ L 96, 9.4.2008
Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin telsiz teçhizat ve telekomünikasyon terminal ekipmanına ilişkin 99/5 / EC sayılı Direktifi ve bunların uygunluklarının karşılıklı olarak tanınması	99/5/EC	OJ L 91, 7.4.1999
Avrupa Parlamentosu ve 16 Nisan 2014 tarihli Konsey Direktifi, 1999/5 / EC sayılı Direktifin yürürlükten kaldırılması ve radyo teçhizatının piyasaya sürülmesi ile ilgili Üye Devletlerin yasalarının uyumlaştırılmasına ilişkin Direktif	2014/53/EU	OJ L 153, 22.5.2014
Enerji ile ilgili ürünler için eko tasarım gereksinimlerini belirleyen bir çerçeve oluşturan Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 21 Ekim 2009 tarihli 2009/125 / EC sayılı Direktifi	2009/125/EC	OJ L 285, 31.10.2009, S. 10
Karayolu dışındaki mobil makinelerle yerleştirilecek içten yanmalı motorlardan gaz ve partikül kirleticilerin emisyonuna karşı alınacak önlemlerle ilgili olarak Üye Devletlerin yasalarının yaklaştırılmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 97/68 / EC	97/68/EC 2002/88/EC 2004/26/EC 2006/105/EC 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	OJ L 59, 27.2.1998 OJ L 35, 11.2.2003, S. 28 OJ L 146, 30.4.2004, S. 1 OJ L 368, 20.12.2006 OJ L 86, 1.4.2010, S. 29 OJ L 350, 23.11.2011, S. 1 OJ L 353, 21.12.2012, S. 80



Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 8 Mayıs 2000 tarih ve 2000/14 / EC sayılı Direktifi, dış ortamlarda kullanılmak üzere ekipmanlarla çevreye yayılan gürültü emisyonuna ilişkin Üye Devletlerin yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif	2000/14/EC 2005/88/EC 219/2009	OJ L 162, 3.7.2000; OJ L 344, 27.12.2005; OJ L 87, 31.3.2009
Elektrikli ve elektronik cihazlarda (RoHS) belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanması hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 8 Haziran 2011 tarih ve 2011/65 / EU sayılı Direktifi	2011/65/EU	OJ L 174, 1.7.2011
Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 4 Temmuz 2012 tarihli atık elektrikli ve elektronik teçhizat ile ilgili 2012/19 / EU sayılı Direktifi (WEEE)	2012/19/EU	OJ L 197, 24.7.2012, S. 38
Deniz araçları ile ilgili 20 Aralık 1996 tarih ve 96/98 / EC sayılı Konsey Direktifi	96/98/EC	OJ L 46, 17.2.1997 (OJ L 246, 10.9.1997) (OJ L 241, 29.8.1998)
Deniz ekipmanı ile ilgili 23 Temmuz 2014 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2014/90 / EU sayılı Direktifi ve 96/98 / EC sayılı Konsey Direktifinin yürürlükten kaldırılması	2014/90/EU	OJ L 257, 28.8.2014
Topluluk içindeki demiryolu sisteminin birlikte çalışabilirliği hakkında 17 Haziran 2008 tarih ve 2008/57 / EC sayılı Konsey Direktifi	2008/57/EC 2009/131/EC 2011/18/EU 2013/9/EU	OJ L 191, 18.7.2008, S. 1 OJ L 273, 17.10.2009, S. 12 OJ L 57, 2.3.2013, S. 21 OJ L 68, 12.3.2013, S. 55
Ambalaj ve ambalaj atıkları hakkında 20 Aralık 1994 tarih ve 94/62 / EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi	94/62/EC 2004/12/EC 2005/20/EC	OJ L 365, 31.12.1994; OJ L 47, 18.2.2004; OJ L 70, 16.3.2005
Avrupa Hava Trafik Yönetim Ağı'nın birlikte çalışabilirliği hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 10 Mart 2004 tarih ve 552/2004 sayılı Tüzüğü	552/2004 1070/2009	OJ L 96, 31.3.2004 OJ L 300, 14.11.2009
Enerji ile ilgili ürünlerle enerji ve diğer kaynakların tüketimine ilişkin etiketleme ve standart ürün bilgileriyle ilgili olarak Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 19 Mayıs 2010 tarihli 2010/30 / EU sayılı Direktifi	2010/30/EU	OJ L 153, 18.6.2010, S. 1
Yakıt verimliliği ve diğer temel parametrelerle ilgili olarak lastiklerin etiketlenmesi hakkında 25 Kasım 2009 tarih ve 1222/2009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	1222/2009	OJ L 342, 22.12.2009



Ek 2 İlave Rehber Dokümanlar

- › Oyuncak Güvenliği Uzman Grubu'ndan Rehber Dokümanlar:



ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

- › Ölçü aletleri ve otomatik olmayan tartı aletleri:



ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm

- › Kimyasallar:



echa.europa.eu/support/guidance

- › Alçak Gerilim Direktifi — Uygulama ve tavsiyeler üzerine Rehber:



ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm

- › Elektromanyetik uyumluluk (EMC) — Rehber:



ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm

- › Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları (R&TTE) Rehber:



ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm

- › Tıbbi Cihazlar — Yorumlayıcı Dokümanlar:



ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

- › Yapı Malzemeleri Tüzüğüne (CPR) ilişkin Sıkça sorulan sorular:



ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm

- › Otomotiv endüstrisi — Sıkça sorulan sorular:



ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm

- › Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması Direktifi (RoHS 2) — Sıkça sorulan sorular:



ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

- › Basıncılı Kaplar Direktifi (PED): yönlendirici ilkeler:



ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm

- › Makineler — Rehber Dokümanlar:



ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm



› Kablolu Taşıma Direktifi — Uygulamaya ilişkin Rehber:



ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm

› Asansör Direktifi — Uygulamaya ilişkin Rehber:



ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm

› Kişisel Koruyucu Donanımlara ilişkin Direktif — Uygulamaya ilişkin Rehber:



ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

› Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu — Uygulama, yayımlama ve çalışmalara ilişkin Rehber:



ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

› Potansiyel Olarak Patlayıcı Ortamlardaki kullanıma yönelik ekipman ve koruyucu sistemlere ilişkin üye devlet kanunlarının yakınlaştırılmasına dair 23 Mart 1994 tarihli 94/9/EC sayılı Direktifin uygulanmasına ilişkin Rehber (Eylül 2012 dördüncü sürüm):



ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

› Sağlık Hizmeti Endüstrileri —Sıkça sorulan sorular:



ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

› Genel Ürün Güvenliği Direktifi'nin uygulanmasına ilişkin Rehber:



ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

› RAPEX Acil Uyarı Sistemi Rehber ilkeler:



ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

› Avrupa Standartları — Genel Çerçeve:



ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

› Birlik mevzuatı ve politikalarını destekleyen Avrupa Standartlarına ilişkin El Kitabı (son sürüm SWD(2015) 205, 27.10.2015):



ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm



Ek 3 Faydalı İnternet Adresleri

› Mallar için Tek Pazar



ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

› Ürünler için İç Pazar



ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

› Avrupa Standartları



ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

› Ciddi risk teşkil eden gıda dışı ürünler için Acil Uyarı Sistemi



ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm



Ek 4

Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (768/2008/EC Sayılı Karar'da Yer Alan Modüller)

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
A (iç üretim denetimi) - Tasarım + Üretim - İmalatçı yasal gerekliliklerin karşılandığından emin olmak için tüm kontrolleri yapar (AT tipi olmayan)	- Teknik dosyayı düzenler - İmal edilen ürünlerin yasal gerekliliklere uygun olmasını sağlar.	- CE İşaretini ilişitir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını teknik dosya ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Uygunluk değerlendirme kuruluşunun müdahalesi bulunmaz. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun yapacağı kontrollerin tümünü imalatçı gerçekleştirecektir.
A1 (iç üretim denetimine ilave olarak denetlenen ürün testi) - Tasarım + Üretim - A + ürünün belirli açılardan test edilmesi	- Teknik dosyayı düzenler. - İmal edilen ürünlerin yasal gerekliliklere uygun olmasını sağlar. - Ürünün bir veya daha fazla açıdan testlerini gerçekleştirir veya bu testlerin kendisi adına gerçekleştirilmesini sağlar. - Bu bakımdan ve kendi tercihi ile testler akredite işletme içi (in house) kuruluş tarafından veya imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yürütülür. - Testlerin onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yürütüldüğü durumda, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını imalat sürecinde ürüne ilişitir.	- CE İşaretini ilişitir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını teknik dosya, kuruluşun (onaylanmış veya işletme içi akredite edilmiş) kararı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Onaylanmış Kuruluş veya işletme içi akredite kuruluş (imalatçının seçimine göre) (*): A) İşletme içi akredite kuruluş - Bir ürünün bir veya daha fazla açıdan testlerini gerçekleştirir. - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı incelemelerle ilgili kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir. B) Onaylanmış Kuruluş - Bir ürünün bir veya daha fazla açıdan imalatçı tarafından veya kendi adına gerçekleştirilen testlerini denetler ve sorumluluk altındadır. - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı incelemelerle ilgili kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
A2 (iç üretim denetimi ilave olarak ürünlerin düzensiz aralıklarla denetlenmesi) - Tasarım + Üretim - A + ürünün düzensiz aralıklarla denetlenmesi	- Teknik dosyayı düzenler. - İmal edilen ürünlerin yasal gerekliliklere uygun olmasını sağlar. - Ürünün kontrolleri için kendi tercih ettiği bir kuruluşa başvuruda bulunur. - Testlerin onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yürütüldüğü durumda, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını imalat sürecinde ürüne iliş­tirir.	- CE İşaretini iliş­tirir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını teknik dosya, kuruluşun (onaylanmış veya işletme içi akredite edilmiş) kararı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Onaylanmış Kuruluş veya işletme içi akredite kuruluş (İmalatçının seçimine göre) (*): - Kuruluş tarafından belirlenen düzensiz aralıklarla ürünün testlerini gerçekleştirir. - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı incelemelerle ilgili kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.
B (AT-tipi inceleme) Tasarım	- Teknik dosyayı düzenler. - Numunenin(numunelerin) yasal gereklere uygun olduğunu teyit eder. Uyarı: Modül B yalnızca tasarım safhasını içerdiği için, imalatçı herhangi bir Uygunluk Beyanı hazırlamaz ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ürüne iliş­tirmez.	- AT-tipi inceleme için kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. - Teknik dosya ve AT-tipi inceleme sertifikası ile diğer ilgili bilgileri ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur. - Onaylanmış Kuruluşu onaylanmış tipte yapılan her değişikliğe ilişkin bilgilendirir.	Onaylanmış Kuruluş - Teknik dosya ve destekleyici dokümanı inceler. - Numunenin (numunelerin) yasal gereklere uygun olarak imal edildiğini doğrular. Bu açıdan, yasakoyucu aşağıda yer alan yöntemlerden hangilerinin kullanılacağını belirler: - Numunenin incelenmesi (üretim tipi) - Teknik dosyanın yanı sıra numunenin incelenmesi (üretim tipi ile tasarım tipinin birleştirilmesi) - Numune incelenmeksizin teknik dosyanın incelenmesi (tasarım tipi) - Uygun inceleme ve testlerin gerçekleştirilmesi - Yalnızca imalatçı ile anlaşılacak suretiyle açığa çıkabilecek bir değerlendirme raporu düzenlenmesi - AT-tipi değerlendirme sertifikası düzenlenmesi - Yaptığı AT-tipi incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir. - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
C (Tip bazlı iç üretim denetimine uygunluk) • Üretim (B'yi takip eder) • Ürünün AT-tipine uygunluğundan emin olmak için bütün testler imalatçı tarafından gerçekleştirilir.	• İmal edilen ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygun olmasını sağlar. Uyarı: Modülün başlığındaki "iç üretim denetimi"ne yapılan atıf, imalatçının üretimini Modül B altında yer alan AB-tipi ürün uygunluğu doğrultusunda iç denetimden geçirme yükümlülüğünü işaret etmektedir.	• CE İşaretini ilişitir. • Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) teknik dosyası ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Uygunluk değerlendirme kuruluşunun müdahalesi bulunmaz. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun yapacağı kontrollerin tümünü imalatçı gerçekleştirecektir.
C1 (Tip bazlı iç üretim denetimine uygunluğa ilave olarak ürünlerin denetimli testleri) • Üretim (B'yi takip eder) • C + ürünün belirli açılardan test edilmesi	• İmal edilen ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygun olmasını sağlar. Uyarı: Modülün başlığındaki "iç üretim denetimi"ne yapılan atıf, imalatçının üretimini Modül B altında yer alan AB-tipi ürün uygunluğu doğrultusunda iç denetimden geçirme yükümlülüğünü işaret etmektedir. • Ürünün bir veya daha fazla açıdan testlerini gerçekleştirir veya bu testlerin kendisi adına gerçekleştirilmesini sağlar. Bu bakımdan ve kendi tercihi ile testler akredite işletme içi (in house) kuruluş tarafından veya imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş sorumluluğu altında yürütülür.	• CE İşaretini ilişitir. • Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) teknik dosyası, kuruluşun (onaylanmış veya işletme içi akredite edilmiş) kararı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Onaylanmış Kuruluş veya işletme içi akredite kuruluş (imalatçının seçimine göre)(*): A) İşletme içi akredite kuruluş • Bir ürünün bir veya daha fazla açıdan testlerini gerçekleştirir. Uyarı: İşletme içi akredite kuruluş teknik dosyayı dikkate alır; ancak Modül B altında incelenmiş olduğu için teknik dosyayı incelemeyebilir. • Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. • Gerçekleştirdiği incelemelere ilişkin kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
	Testlerin onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yürütüldüğü durumda, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını imalat sürecinde ürüne iliş­tirir.		B) Onaylanmış Kuruluş - Bir ürünün bir veya daha fazla açıdan imalatçı tarafından veya kendi adına gerçekleştirilen testlerini denetler ve sorumluluk altındadır. Uyarı: Onaylanmış kuruluş teknik dosyayı dikkate alır; ancak Modül B altında incelenmiş olduğu için teknik dosyayı inceleyemez. - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı incelemelerle ilgili kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.
C2 (Tip bazlı iç üretim denetimine uygunluğa ilave olarak ürünlerin düzensiz aralıklarla denetlenmesi) - Üretim (B'yi takip eder) - C + ürünün düzensiz aralıklarla denetlenmesi	- İmal edilen ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygun olmasını sağlar. Uyarı: Modülün başlığındaki "iç üretim denetimi"ne yapılan atıf, imalatçının üretimi ni Modül B altında yer alan AB-tipi ürün uygunluğu doğrultusunda iç denetimden geçirme yükümlülüğünü işaret etmektedir. - Ürünün kontrolleri için kendi tercih ettiği bir kuruluşa başvuruda bulunur. - Testlerin onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yürütüldüğü durumda, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını imalat sürecinde ürüne iliş­tirir.	- CE İşaretini iliş­tirir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) teknik dosyası, kuruluşun (onaylanmış veya işletme içi akredite edilmiş) kararı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Onaylanmış Kuruluş veya işletme içi akredite kuruluş (İmalatçının seçimine göre)(*): - Kuruluş tarafından belirlenen düzensiz aralıklarla ürünün testlerini gerçekleştirir. Uyarı: İşletme içi akredite kuruluş ve Onaylanmış kuruluş teknik dosyayı dikkate alır; ancak Modül B altında incelenmiş olduğu için teknik dosyayı inceleyemez. - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı incelemelerle ilgili kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
D (Üretim sürecinin AT-tip bazlı kalite güvencesine uygunluğu) • Üretim (B'yi takip eder) • Nihai ürünün imalatı ve denetimine ilişkin kalite güvenliği	• Üretim, nihai ürün denetimi ve testlerde imal edilen ürünlerin onaylı (Modul B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygunluğunu sağlamak için onaylı bir kalite sistemine göre faaliyet gösterir. Kalite sistemi aşağıdaki unsurlara sahip olmalıdır ve bu belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, kurumsal yapı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalattan önce, imalat esnasında ve sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri • Kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirir. • İmal edilen ürünlerin onaylı (Modul B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygun olmasını sağlar.	• Kalite sisteminin incelenmesi için kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. • Onaylanmış Kuruluşu kalite sisteminde yapılan her değişikliğe ilişkin bilgilendirir. • Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin onaylı (Modul B altındaki) teknik dosyası, kalite sistemi onayı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur. • CE İşaretini ilaştırır. • Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilaştırır.	Onaylanmış Kuruluş • Kalite sisteminin değerlendirmek ve araştırmak için düzenli denetimler gerçekleştirir. Denetimler teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolleri, inceleme ve ürün testlerini kapsar. • Kalite güvence sistemine ilişkin kararını imalatçıya bildirir (bu bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçelenirilmiş değerlendirme kararını içermelidir). • Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. • Yaptığı kalite sistem incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.
D1 (Üretim sürecinin kalite güvencesine uygunluğu) • Tasarım + Üretim • Nihai ürünün imalatı ve denetimine ilişkin kalite güvenliği • D gibi ancak Modül B olmaksızın (AT-tipi bulunmaz)	• Teknik dosyayı düzenler. • Üretim, nihai ürün denetimi ve testlerde imal edilen ürünlerin yasal gereklere uygunluğunu sağlamak için onaylı bir kalite sistemine göre faaliyet gösterir. Kalite sistemi aşağıdaki unsurlara sahip olmalıdır ve bu belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, kurumsal yapı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalattan önce, imalat esnasında ve sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri	• Kalite sisteminin incelenmesi için kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. • Onaylanmış Kuruluşu kalite sisteminde yapılan her değişikliğe ilişkin bilgilendirir. • Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin teknik dosyası, kalite sistemi onayı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Onaylanmış Kuruluş • Kalite sisteminin değerlendirmek ve araştırmak için düzenli denetimler gerçekleştirir. Denetimler teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolleri, inceleme ve ürün testlerini kapsar. • Kalite güvence sistemine ilişkin kararını imalatçıya bildirir (bu bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçelenirilmiş değerlendirme kararını içermelidir). • Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
	- Kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirir. - İmal edilen ürünlerin yasal gereklere uygun olmasını sağlar.	- CE İşaretini iliş­tirir. - Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını iliş­ti­rir.	Yaptığı kalite sistem incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.
E (Ürünün AT-tipi kalite güvencesine uygunluğu) - Üretim (B'yi takip eder) - Nihai ürün (= imalat kısmı dışındaki üretim) kalite güvencesi - D gibi ancak imalat kısmına odaklanan kalite sistemi hariç	- Nihai ürün denetimi ve testlerde imal edilen ürünlerin onaylı (Modul B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygunluğunu sağlamak için onaylı bir kalite sistemine göre faaliyet gösterir. Kalite sistemi aşağıdaki unsurlara sahip olmalıdır: kalite hedefleri, kurumsal yapı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalat sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri Uyarı: İmalat öncesinde/esnasında gerçekleştirilen testler ve imalat teknikleri Modul E altındaki kalite sistemine dâhil değildir (bu D ve D1 Modülleri için geçerlidir); çünkü Modul E tüm üretim sürecinin kalitesine değil (D ve D1'de öyledir) nihai ürün kalitesine odaklanmaktadır. - Kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirir. - İmal edilen ürünlerin onaylı (Modul B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygun olmasını sağlar.	- Kalite sisteminin incelenmesi için kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. - Onaylanmış Kuruluş kalite sisteminde yapılan her değişikliğe ilişkin bilgilendirir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin onaylı (Modul B altındaki) teknik dosyası, kalite sistemi onayı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur. - CE İşaretini iliş­tirir. - Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını iliş­ti­rir.	Onaylanmış Kuruluş - Kalite sistemini değerlendirmek ve araştırmak için düzenli denetimler gerçekleştirir. Denetimler kalite sisteminin kontrolleri, inceleme ve ürün testlerini kapsar. Uyarı: Onaylanmış kuruluş teknik dosyayı dikkate alır; ancak Modul B altında incelenmiş olduğu için teknik dosyayı inceleyemez. - Kalite güvence sistemine ilişkin kararını imalatçıya bildirir (bu bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçelen­dirilmiş değerlendirme kararını içermelidir). - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı kalite sistem incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
E1 (Nihai ürünün denetlenmesi ve kontrollerinde kalite güvencesine uygunluğu) - Tasarım + Üretim - Nihai ürün (= imalat kısmı dışındaki üretim) kalite güvencesi - D1 gibi ancak imalat kısmına odaklanan kalite sistemi hariç - E gibi ancak B Modülü hariç (AT-tipi bulunmaz)	- Teknik dosyayı düzenler. - Nihai ürün denetimi ve testlerde imal edilen ürünlerin yasal gereklere uygunluğunu sağlamak için onaylı bir kalite sistemine göre faaliyet gösterir. Kalite sistemi aşağıdaki unsurlara sahip olmalıdır ve bu belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, kurumsal yapı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalat sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri Uyarı: İmalat öncesinde/esnasında gerçekleştirilen testler ve imalat teknikleri Modül E1 altındaki kalite sistemine dâhil değildir (bu D ve D1 Modülleri için geçerlidir); çünkü Modül E1 tüm üretim sürecinin kalitesine değil (D ve D1'de öyledir) nihai ürün kalitesine odaklanmaktadır. - Kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirir. - İmal edilen ürünlerin yasal gereklere uygun olmasını sağlar.	- Kalite sisteminin incelenmesi için kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. - Onaylanmış Kuruluş kalite sisteminde yapılan her değişikliğe ilişkin bilgilendirir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin teknik dosyası, kalite sistemi onayı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur. - CE İşaretini ilişitir. - Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişitir.	Onaylanmış Kuruluş - Kalite sistemini değerlendirmek ve araştırmak için düzenli denetimler gerçekleştirir. Denetimler teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolleri, inceleme ve ürün testlerini kapsar. - Kalite güvence sistemine ilişkin kararını imalatçıya bildirir (bu bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçelenirilmiş değerlendirme kararını içermelidir). - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı kalite sistem incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
F (AT-tipi ürün doğrulamasına uygunluk) • Üretim (B'yi takip eder) • Ürün değerlendirilmesi (her ürünün test edilmesi veya istatistiki kontroller) AT-tipi uygunluktan emin olmak için • C2 gibi ancak onaylanmış kuruluş daha detaylı ürün kontrolleri gerçekleştirir.	• İmal edilen ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) AT-tipine ve yasal gereklere uygunluğunu sağlar. • İstatistiki doğrulama gerçekleştirilen durumlarda, üretim sürecinin ve izlenmesinin imal edilen her ürün partisi için eşdeğer olmasına yönelik tüm önlemleri alır ve ürünlerini doğrulama için homojen ürün partileri şeklinde sunar.	• Kalite sisteminin incelenmesi için kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. • CE İşaretini ilişitir. • Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin onaylı (Modül B altındaki) teknik dosyası, uygunluk sertifikası ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur. • Onaylanmış Kuruluşun izni ile onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişitir.	Onaylanmış Kuruluş • Uygun incelemeler veya testler gerçekleştirir (her ürünün test edilmesi veya istatistiki kontroller) • İstatistiki doğrulama gerçekleştirilen durumda, ürün partisi reddedildi ise, Onaylanmış Kuruluş o ürün partisinin piyasaya arzının engellenmesi için gerekli önlemleri alır. Ürün partilerinin sürekli bir reddedilme durumu olması halinde Onaylanmış Kuruluş İstatistiki doğrulamayı askıya alarak uygun önlemleri alır. Uyarı: Onaylanmış kuruluş teknik dosyayı dikkate alır; ancak Modül B altında incelenmiş olduğu için teknik dosyayı incelemez. • Uygunluk sertifikası düzenler. • Kimlik numarasını ilişitir veya imalatçıyı kimlik numarasını ilişitmek için yetkilendirir. • Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. • Yaptığı kalite sistem incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
G (Birim doğrulaması temelli uygunluk) - Tasarım + Üretim - Yasal gereklere uygunluktan emin olmak için bütün birel ürünlerin doğrulanması (AT-tipi bulunmaz)	- Teknik dosyayı düzenler. - İmal edilen ürünlerin yasal gereklere uygun olmasını sağlar. - Ürünün kontrolleri için kendi tercih ettiği bir kuruluşa başvuruda bulunur.	- CE İşaretini ilişitir. - Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişitir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin teknik dosyası, uygunluk sertifikası ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur.	Onaylanmış Kuruluş - Uygun incelemeler gerçekleştirir. - Uygunluk sertifikası düzenler. - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı kalite sistem incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.
H (Tam kalite güven-cesi temelli uygunluk) - Tasarım + Üretim - Tam kalite güven-cesi - AT-tipi bulunmaz	- Teknik dosyayı düzenler. - Üretim, nihai ürün denetimi ve testlerde onaylı bir kalite sistemine göre faaliyet gösterir. Kalite sistemi aşağıdaki unsurlara sahip olmalıdır ve bu belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, kurumsal yapı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalat öncesi/esnasında/sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri - Kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirir. - İmal edilen ürünlerin yasal gereklere uygun olmasını sağlar.	- Kalite sisteminin incelenmesi için kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. - Onaylanmış Kuruluşu kalite sisteminde yapılan her değişikliğe ilişkin bilgilendirir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin teknik dosyası, kalite sistemi onayı ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur. - CE İşaretini ilişitir. - Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilişitir.	Onaylanmış Kuruluş - Kalite sistemini değerlendirmek ve araştırmak için düzenli denetimler gerçekleştirir. Denetimler teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolleri, inceleme ve ürün testlerini kapsar. - Kalite güvence sistemine ilişkin kararını imalatçıya bildirir (bu bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçelen-dirilmiş değerlendirme kararını içermelidir). - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı kalite sistem incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
H1 (Tam kalite güvencesi temeline ilaveten tasarım incelemesine uygunluk) - Tasarım + Üretim - Yasal gereklere uygunluktan emin olmak için tam kalite güvencesinin yanı sıra tasarım değerlendirmesi - AT-tipi bulunmaz ancak AT-tasarım inceleme sertifikası vardır - Modül H gibi buna ilaveten AT-tasarım inceleme sertifikası düzenlenir.	- Teknik dosyayı düzenler. - Üretim, nihai ürün denetimi ve testlerde onaylı bir kalite sistemine göre faaliyet gösterir. Kalite sistemi aşağıdaki unsurlara sahip olmalıdır ve bu belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, kurumsal yapı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalat öncesi/esnasında/sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri - Kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirir. - İmal edilen ürünlerin onaylı AT tasarımına ve yasal gereklere uygun olmasını sağlar.	- AT tasarım incelemesi için kalite sisteminin incelenmesini de gerçekleştirecek olan kendi seçeceği bir Onaylanmış Kuruluşa başvuruda bulunur. - Onaylanmış Kuruluşu onaylı AT tasarımında ve kalite sisteminde yapılan her değişikliğe ilişkin bilgilendirir. - Yazılı şekilde düzenlediği Uygunluk Beyanını ürünlerin teknik dosyası, AT tasarım inceleme sertifikası ve ilgili diğer bilgilerle birlikte ulusal kuruluşların emrine hazır bulundurur. - CE İşaretini ilaştırır. - Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilaştırır.	Onaylanmış Kuruluş - Ürün tasarımını inceler. - AT-tasarım inceleme sertifikası düzenler. - Kalite sistemini değerlendirmek ve araştırmak için düzenli denetimler gerçekleştirir. Denetimler teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolleri, inceleme ve ürün testlerini kapsar. - Kalite güvence sistemine ilişkin kararını imalatçıya bildirir (bu bildirim denetimin sonuçlarını ve gerekçelenirilmiş değerlendirme kararını içermelidir). - Kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar. - Yaptığı kalite sistem incelemeleri ve AT-tasarım incelemeleri ile ilgili onaylayan kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.

(*) Yasakoyucu imalatçının seçimini kısıtlayabilir.

**Ek 6****Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Yeterliliğini Değerlendirmek İçin Uyumlaştırılmış Standartların Kullanılması**

Lütfen aşağıdaki ek bilginin sadece bilgilendirme amaçlı olduğunu unutmayın. Bu ek bilgi Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının yeterliliğini değerlendirmek için prosedürleri belirlemez.

1. Uygunluk

Onaylanmış kuruluşun yetkinliğinin sürekli gözetimi aynı derecede önemlidir. Bu düzenli aralıklarla yapılmalı ve akreditasyon kuruluşları tarafından oluşturulan uygulamaları takip etmelidir.

Değerlendirme süreci kapsamında uygunluk değerlendirme kuruluşunun personelini yeterli seviyede eğitmesi, uygun tesis ve teçhizatı sağlaması, bütünlüğü ve tarafsızlığını koruması gibi hükümler değerlendirilir.

Uygunluk değerlendirmesi test (laboratuvarlar tarafından yapılan) muayene, belgelendirme, vb. gibi faaliyetleri içerir. Denetim ve ürün sertifikalandırması benzer uygulamalar olarak kabul edilebilir. Her ikisi de test sonuçlarına değerlendirme ve uygunluk konusunda basit testlerin ötesindeki faaliyetleri ifade eder. Aynı hedefi (yani bir ürünün uygunluğunun değerlendirilmesi) biraz farklı yollarla takip ederler.

Genel olarak, denetim faaliyetleri küçük seri ürünlerin özelliklerine uygunluğun doğrudan belirlenmesini içerir. Ürün sertifikası esas olarak uzun seride üretilen ürünlerin uygunluğunun belirlenmesini içerir.

Uygulamada, denetleme genel gerekliliklere dayanarak mesleki muhakeme de içerebilir, ürün sertifikası ise standartlara veya diğer teknik şartnamelere göre yapılır.

Bu nedenle, uygunluk değerlendirme kuruluşlarına denetim kurumları veya belgelendirme kuruluşları olup olmadığına bağlı olarak farklı kriterler uygulanır.

2. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İçin Yeterlilik Kriterlerinin Ayarlanması - Ana Standartların Belirlenmesi

Sektörden bağımsız olarak, onaylanmış kuruluşların değerlendirilebilmesi için yerine getirilmesi gereken genel kriterler, M417 sayılı kararı takiben AB Resmi Gazetesinde yayımlanan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilmiştir.

Sektörel mevzuatlar da bir kuruluşun sahip olması gereken sektör bilgisi ile ilgili ek spesifik kriterleri belirleyebilir.

EN ISO / IEC 17025, EN ISO / IEC 17020, EN ISO / IEC 17021, EN ISO / IEC 17065, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliğini değerlendirmek için kullanılan temel standartlardır. EN ISO / IEC 17020, EN ISO / IEC 17065, uygunluk değerlendirmesi için kriterler üzerine odaklanırken EN ISO / IEC 17025, test özelliğini daha ayrıntılı bir şekilde ele alır.



- EN ISO / IEC 17025 (laboratuvarlar için geçerlidir - EN 45001 ve ISO Kılavuzu 25'in yerine geçer) laboratuvarların genel gereksinimlerini belirler (birinci, ikinci ve üçüncü taraflar ve personel sayısından bağımsız olarak veya faaliyetlerin kapsamının kapsamını belirler). Örnekleme dahil olmak üzere test ve / veya kalibrasyon yapmak için yetkin olarak tanınma gerekliliklerini (örnekleme ISO 45001 tarafından ele alınmamıştır) yerine getirilmelidir.

Bu aktiviteler, bir ürünün tanımlanmış bir yöntemle göre bir veya birkaç özelliğini belirlemeyi içermektedir. (standart, standart dışı yöntemler, laboratuvarlarda geliştirilebilir). Laboratuvarların düzenleyici ve güvenlik gereksinimleri ile çalışmasının uygunluğu bu standart kapsamında değildir.

Bir laboratuvar, örnekleme ve yeni metotların tasarımı / geliştirilmesi gibi bu Uluslararası Standart tarafından kapsanan gereklilikleri kapsamadığında, bu maddenin hükümleri uygulanmaz.

- EN ISO / IEC 17020 (denetim kuruluşları için geçerlidir - EN 45004'ün yerine geçer). Bu standart, ilgili sektörden bağımsız olarak denetim yapan tarafsız kuruluşların yeterliliği için genel kriterleri belirler.

Muayene, bir ürün tasarımının, hizmetinin, sürecinin veya tesisinin incelenmesini ve özel gereksinimlere uygunluğunun veya genel hükümlere göre profesyonel yargıda bulunulmasının belirlenmesini içerir. Ayrıca bağımsızlık kriterlerini de belirler. Bu standart, test laboratuvarlarını, belgelendirme kuruluşlarını veya tedarikçinin uygunluk beyanını kapsamaz.

- EN ISO / IEC 17065 (belgelendirme kuruluşları için geçerlidir - EN 45011'in yerine geçer), bir ürün belgelendirme sistemini işleten üçüncü bir tarafın, yetkin ve güvenilir olarak tanınması halinde yerine getirmesi gereken genel şartları belirtir.

Ürün sertifikasyonu, bir ürünün yönetmelikler, standartlar veya diğer teknik şartnameler gibi belirli gereksinimlere uyduğunu garanti eder. Bir ürün sertifikası sistemi tip onay, her bir ürünün veya belirli bir ürünün, parti testinin veya denetiminin veya tasarım değerlendirilmesinin test edilmesidir. Bu standart, test laboratuvarlarını muayene kurumlarını veya uygunluk beyanını kapsamaz. ISO / IEC 17065, dört göz prensibinin kullanıldığı anlamına gelir, yani denetçi ve karar verici değerlendiriciden farklıdır.

- ISO / IEC 17021 (EN 45012'nin değiştirilmesi), her türden yönetim sistemlerinin (örneğin kalite yönetim sistemleri veya çevre yönetim sistemleri) denetim ve sertifikasyonunu gerçekleştiren kuruluşların yetki ve tarafsızlığı için ilke ve şartlar içerir.

Bu standarda göre faaliyet gösteren kuruluşlar, her türlü yönetim sistemi sertifikası sunmak zorunda değildir. Kalite sistemi sertifikasyonu, bir kalite sistem standardına ve belirli bir faaliyet kapsamına uygunluğun belirlenmesini, imalatçının kalite sisteminin gözetimini içerir.



3. Her Modül İçin Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Yeterliliği İle İlgili Uygun Standartlar

Aşağıdaki bölümler, yukarıdaki standartlardan hangisinin 768/2008/EC sayılı Kararda belirtilen modüllerdeki görevler için en uygun olduğunu açıklar.

3.1. A1, A2, C1, C2 Modülleri

Bu modüller altında, kurumun teknik bilgi, tecrübe ve test yapma kabiliyetine sahip olması gerekir. Test ekipmanı imalatçıda yerleşik olsa bile, ekipmanın uygunluğu, işleyişi, bakımı (örn. Kalibrasyon programları) ve ölçüm izlenebilirliği ile ilgili şartlar sağlanmalı ve onaylanmış kuruluşun sorumluluğu olarak düşünülmelidir. Ayrıca, üretici ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamamışsa, eşdeğer testler gerçekleştirilmeli ya da başarısız olursa, uygun yöntemler geliştirilmelidir. Her iki durumda da, onaylanmış kuruluş kullanılan testleri doğrulamalıdır.

A2, C2 için kurum ürün kontrolünde yer alan ve ilgili Birlik uyum yasası ile belirlenen istatistiksel yöntemler, örnekleme planı, rastgele yöntemler, operasyonel özellikler ile başa çıkabilmelidir.

Bu bağlamda ve tüm bu modüller için EN ISO / IEC 17025, EN ISO / IEC 17020 veya EN ISO / IEC 17065 (söz konusu kuruluşun bir laboratuvar, muayene kuruluşu, ürün belgelendirme kuruluşu olması halinde) yeterliliği ve ürün inceleme için deontoloji kriterlerini gereksinimlerini belirtmesinden ötürü bu modülde görevleri gerçekleştirmek için bildirim isteyen kuruluşların değerlendirilmesinde en uygun yöntem kabul edilebilir.

Bununla birlikte, eğer değerlendirme onaylanmış kuruluş tarafından test sonuçlarının değerlendirilmesinin temel gereksinimlerini belirleyen EN ISO / IEC 17025'e dayanıyorsa, onaylanmış kuruluş yetkinliği ve prosedürlerini ayrı ayrı göstermelidir. Temel veya diğer yasal şartların yerine getirilmesi ve / veya uyumlaştırılmış standartların uygulanması halinde, testlerin sonuçlarına dayanarak karar verilmelidir.

Öte yandan EN ISO / IEC 17020 veya EN ISO / IEC 17065 kullanılıyorsa ve bu standartlar test/kalibrasyon kriterlerini karşılamıyorsa, EN ISO / IEC 17025'te belirtilen test aktiviteleri ile ilgili gereklilikler dikkate alınmalıdır. Her durumda, onaylanmış kuruluş üreticinin ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulayıp uygulamadığına bakmaksızın bir ürünü değerlendirme kabiliyetine sahip olmalıdır.

3.2. Modül B

Onaylanmış kuruluş, ürün tasarımının ilgili yasal gerekliliklere uygun olup olmadığını belirlemelidir.

Bu bakımdan, EN ISO / IEC 1702 tek başına B modülünün amacına uygun olarak değerlendirilmemelidir. Bunun nedeni, bu standardın yalnızca saf test sorunlarını ele almasıdır. EN ISO / IEC 1702 ürünün değerlendirilmesine ilişkin B modülünün önemli işlevlerini kap-



samaz. Karmaşıklığı (D1, E1, F1 modüllerinde olduğu gibi sadece teknik dokümantasyonun çok ötesine geçtiği için), onaylanmış kuruluşun ek yetkinlikleri (G, H1 modüllerine benzer) gerektirmesinden kaynaklanır.

EN ISO / IEC 17020 ve EN ISO / IEC 17065 gereklilikleri, B modülündeki görevleri yerine getirmek için bildirim isteyen kuruluşların değerlendirilmesi için uygun olarak düşünülebilir. Bu standartlar, ürün incelemesinin gerçekleştirilmesi için yeterlilik ve deontoloji kriterlerini belirler. Bununla birlikte, bu standartlar test / kalibrasyon kriterlerini ele almadığından, EN ISO / IEC 17025'deki ilgili gereksinimler her zaman gereken test için dikkate alınmalıdır.

3.3. Modüller D, D1, E, E1, H

Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sisteminin, ürünlerin geçerli olan yasal mevzuata (D1, E1, H modülleri durumunda) veya onaylanmış EC (Modüler D,E) tipine uygunluğunu sağladığını veya temin ettiğini garanti eder ve değerlendirir.

Bu nedenle, EN ISO / IEC 17021'deki gereksinimler, bu modülde görevlerin yerine getirilmesi için bildirim isteyen kuruluşların değerlendirilmesinde uygun bir yöntem olarak düşünülebilir. Üreticinin kalite sisteminin işleyişinin, nihai ürünlerin ilgili Birlik uyum mevzuatının gereklerine uygunluğunu sağlaması gerektiğinin altı çizilmelidir. Bu nedenle, onaylanmış kuruluşun üreticinin ilgili ürün şartlarını belirleme ve gerekli denetimleri ve testleri gerçekleştirme yeteneğini değerlendirmek için yeterli kapasiteye sahip olması önem arz etmektedir.

EN ISO / IEC 17065'in ayrıca, üreticinin yönetim sisteminin ürünlerinin ilgili mevzuata uygun olmasını sağlamak için uygun olduğu düşünülebilir. D, D1, E ve E1 modüllerinin değerlendirilmesinde de uygulanabilir. Bu modüllere yönelik değerlendirmeler, ilgili ürün (ler) ile ilişkili üretim süreçleri ve kontrolleri üzerinde yoğunlaşmaktadır, dolayısıyla EN ISO / IEC 17065 gereklilikleri ürün ve süreçle ilgili hususları kapsamakta ve yönetim sistemi değerlendirmesini kapsamaktadır (EN ISO / IEC 17065 yönetim sistemi değerlendirme yönlerinin ISO / IEC 17021 uyarınca gerçekleştirilmesi gerekmektedir).

3.4. Modüller F, F1

Onaylanmış kuruluş, her bir ürünün incelenmesi, test edilmesi ya da ürünlerin uygun tetkik ve testleri gerçekleştirir. F1 modülü altında, onaylanmış kuruluş ek olarak teknik belgeleri incelemelidir.

Bu bağlamda ve tüm bu modüller için, EN ISO / IEC 17025, EN ISO / IEC 17020 veya EN ISO / IEC 17065 (söz konusu kuruluşun bir laboratuvar, muayene kuruluşu, ürün belgelendirme kuruluşu olup olmadığına bağlı olarak) ve ürün incelemesi için deontoloji kriterleri ve gereksinimleri bu modüller için bildirim isteyen kuruluşların değerlendirilmesi için en uygun olarak kabul edilebilir.

EN ISO / IEC 17025'in ürün tasarımı incelemesini ele almamasına rağmen ve F1 modülünün de tasarım aşamasını da kapsamasına rağmen, bu standardın bu modül için uygun görül-



meye devam etmektedir. F1, göreceli olarak basittir ve yalnızca teknik belgelerin incelenmesi yoluyla gerçekleştirilir ve B modüllerinde olduğu gibi, onaylanmış kuruluştan ilave yeterlilikler gerektiren tasarımın herhangi bir örneğinin veya kritik bölümünün incelenmesi yoluyla gerçekleştirilmez.

Bununla birlikte, eğer değerlendirme EN ISO / IEC 17025'e dayanıyorsa ve bu standart onaylanmış kuruluş tarafından test sonuçlarının değerlendirilmesinin üstesinden gelmek-sizin sadece test / kalibrasyon için kriterleri ortaya koyduğundan, yargılama kapasitesi ve prosedürler ayrı ayrı gösterilmelidir. Temel şartların yerine getirilmesi ve/veya uyumlaştırılmış standartların uygulanması halinde, testlerin sonuçlarına dayanarak karar verilmelidir.

Öte yandan EN ISO / IEC 17020 veya EN ISO / IEC 17065 kullanılıyorsa ve bu standartlar test / kalibrasyon kriterlerini ele almıyorsa, EN ISO / IEC 17025'te belirtilen test faaliyetle-rine ilişkin şartlar dikkate alınmalıdır. Her durumda, onaylanmış kuruluş, üreticinin uyum-laştırılmış standartları uygulayıp uygulamadığına bakılmaksızın bir ürünü değerlendirme kabiliyetine sahip olmalıdır.

3.5. Modüle G

Onaylanmış kuruluş, ürünü hem tasarım hem de üretim aşamasında inceler.

Tek başına EN ISO / IEC 17025, G modülünün amacına uygun olarak değerlendirilmemelidir. Bunun nedeni, bu standardın yalnızca salt test sorunlarıyla uğraşması ve ürün değ-erlendirmesine ilişkin G modülünün önemli işlevlerini kapsamamasıdır. Onaylanmış kurulu-şun ilave gereksinimlere ihtiyaç duyması modülün karmaşıklığından kaynaklanmaktadır. (D1, E1, F1 modüllerinde olduğu gibi sadece teknik şartnamenin çok ötesine geçtiği için).

EN ISO / IEC, 17020 veya EN ISO / IEC 17065 standartlarında bulunan gereklilikler, G mo-dülündeki görevleri yerine getirmek için onay isteyen kuruluşların incelenmesinde uygun olarak değerlendirilebilir. Bu standartlar, ürünün gerçekleştirilmesi için yeterlilik ve deon-toloji kriterlerini belirler. Bununla birlikte, bu standartlar test / kalibrasyon kriterlerini ele almadığından, EN ISO / IEC 17025'deki ilgili gereklilikler her zaman gerekli test için dikkate alınmalıdır.

3.6. H1

Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sisteminin ürünlerin geçerli olan yasal mevzuata uy-gunluğunu değerlendirir. Ayrıca, imalatçının teknik tasarım özelliklerini, destekleyici kanıt-lar ve üretici tarafından yapılan testlerin sonuçları da dâhil olmak üzere inceler.

Bu nedenle, EN ISO / IEC 17021'deki şartlar, bu modül için bildirim isteyen kuruluşların değerlendirilmesinde uygun olarak kabul edilebilir. Üreticinin kalite sisteminin işleyişinin, nihai ürünlerin ilgili Birlik uyum mevzuatının gereklerine uygunluğunu sağlaması gerektiği-nin altı çizilmelidir. Bu nedenle, onaylanmış kuruluş üreticinin ilgili ürün şartlarını belirleme ve gerekli denetimleri ve testleri gerçekleştirme yeteneğini değerlendirmek için yeterli kapasiteye sahip olmalıdır.



Buna ek olarak, onaylanmış kuruluş ayrıca bir ürün tasarımını incelediğinde AT tasarım inceleme sertifikası düzenleyerek ürünü tasdik edebilmektedir. ISO / IEC 17065 veya ISO / IEC 17025 standartları, H1 modülü altında onay isteyen kuruluşların değerlendirilmesinde düşünülebilir. Bu standartlar ürün incelemesi ve uygunluk değerlendirmesi yapmak için yeterlilik ve deontoloji kriterlerini belirler. ISO / IEC 17065 söz konusu olduğunda, standardın ISO / IEC 17025 uyarınca gerçekleştirilmesi gereken testleri gerektirdiğinden test elemanları ele alınmıştır. Ancak, EN ISO / IEC 17020 test /kalibrasyon kriterlerini ele almadığından, ilgili EN ISO / IEC 17025'deki gereksinimler her zaman ihtiyaç duyulan test için dikkate alınmalıdır.

Bu bakımdan, tek başına EN ISO / IEC 17025'in, H1 modülünün amacına uygun olmadığı düşünülmelidir. Bunun nedeni, bu standardın sadece salt test sorunlarıyla uğraşması ve H1 modülünün karmaşıklığı nedeniyle (D1, E1 modüllerinde olduğu gibi teknik belgelerin incelenmesinin çok ötesine geçerek, ürün tasarımının değerlendirilmesine ilişkin önemli işlevlerini içermemesidir) onaylanmış kuruluşun ilave gereksinimlere sahip olması gerekmektedir.

4. Özet

Aşağıdaki tablo, farklı modüller için standart seçimine istenen yaklaşımı yansıtır.

MODÜL	UYGULANABİLİR EN STANDARDI
A1, A2	EN ISO / IEC 17025 (uygunluk konusunda karar verme yeteneği) ya da Gereken testler için dikkate alınacak EN ISO / IEC 17020, EN ISO / IEC 17025 standartları EN ISO / IEC 17065, EN ISO / IEC 17025'in gerekli testler için dikkate alınması
B	EN ISO / IEC 17020, EN ISO / IEC 17025 veya EN ISO / IEC 17065, EN 17025 standartları gerekli testler için dikkate alınacaktır.
C1,C2	EN ISO / IEC 17025 (uygunluk kararı verilebilir), veya EN ISO / IEC 17020, EN ISO / IEC 17025 veya EN ISO / IEC 17065, EN ISO / IEC 17025 gerekli testler için dikkate alınabilir.
D,D1	EN ISO / IEC 17021 ürün bilgisi) veya EN ISO / IEC 17065
E, E1	EN ISO / IEC 17021 (ürün bilgisi) veya EN ISO / IEC 17065
F,F1	EN ISO / IEC 17025 (uygunluk konusunda karar verebilme yeteneği), veya EN ISO / IEC 17020, EN 17025 veya EN ISO / IEC 17065, EN 17025 gereklilikleri dikkate alınmalıdır.
G	Gerekli olan testler için EN ISO / IEC 17020, EN 17025 veya EN ISO / IEC 17065, EN 17025 dikkate alınacaktır.
H	EN ISO / IEC 17021 (+ ürünle ilgili bilgi)
H1	EN ISO / IEC 17021 (+ ürünle ilgili bilgi) veya EN ISO / IEC 17065 veya EN ISO / IEC 17020, EN 17025'in gerekli testler için dikkate alınması



Ek 7 CE İşareti Hakkında En Çok Sorulan Sorular

Bir üründe CE işareti neyi göstermektedir?

- CE işaretinin bir ürüne ilişkilendirilmesiyle, üretici ürünün ilgili AB uyum mevzuatının temel gerekliliklerine uygun olduğunu ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerinin yerine getirildiğini beyan eder. CE işareti taşıyan ürünlerin, ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatına uygun olduğu ve dolayısıyla Avrupa pazarında serbest dolaşım hakkından faydalandığı kabul edilmektedir.

CE işareti ilişkilendirilen bir ürün her zaman Avrupa Birliği'nde mi üretilmektedir?

- Hayır. CE işareti sadece, ürün üretildiğinde tüm temel gereksinimlerin karşılandığını gösterir. CE işareti ürünün Avrupa Birliği'nde üretildiğini gösteren bir menşe işareti değildir. Sonuç olarak, CE işareti iliştilirilmiş bir ürün dünyanın herhangi bir yerinde üretilebilir.

Tüm CE işaretli ürünler yetkililer tarafından test edildi ve onaylandı mı?

- Hayır. Aslında, ürünlerin yasal gerekliliklere uygun olduklarının değerlendirilmesi üreticinin sorumluluğundadır. Üretici CE işaretini ekler ve AB uygunluk beyanını taslak haline getirir. Sadece kamu yararına yüksek risk teşkil ettiği kabul edilen ürünler, örn. Basıncılı kaplar, asansörler ve bazı takım tezgahları, bir üçüncü taraf, yani bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirir.

Üretici olarak ürünlerime CE işareti ekleyebilir miyim?

- Evet, gerekli uygunluk değerlendirme prosedürü uygulandıktan sonra CE işareti üreticinin kendisi veya yetkili temsilcisi tarafından eklenebilir. Bu, CE işareti iliştilirmeden ve piyasaya sürülmeden önce, ürünün ilgili Birlik uyum yasalarının bir veya daha fazlasında öngörülen uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olması gerektiği anlamına gelir. İkincisi, uygunluk değerlendirmesinin üretici firma tarafından mı yoksa bir üçüncü taraf-ça mı (onaylanmış kuruluş) yapılacağını belirler.

CE işareti nereye yapıştırılmalıdır?

- İşaretleme ürüne veya ürünün veri plakasına yapıştırılmalıdır. Ürünün doğası gereği bu mümkün olmadığında, CE işareti ambalajlara ve / veya beraberindeki belgelere yapıştırılmalıdır.

Üretici uygunluk beyanı nedir?

- AB üretici uygunluk beyanı, Avrupa Ekonomik Alanı içerisindeki bir üreticinin ya da onun yetkili temsilcisinin ürünün uyumlaştırılmış AB mevzuatına uygunluğu gösterir. AB uygunluk beyanı ayrıca, üreticinin adı ve adresini, ürün ve marka ile seri numarası



gibi bilgileri içermelidir. AB uygunluk beyanı üretici veya yetkili temsilcisi için çalışan bir kişi tarafından imzalanmalı ve çalışanın işlevi de belirtilmelidir.

Üretici, AB uygunluk beyanını Onaylanmış kuruluş dahil olsa da olmasa da hazırlamalı ve imzalamalıdır.

CE İşareti zorunlu mudur? Eğer öyleyse hangi ürünler için geçerlidir?

- ↳ Evet CE işareti zorunludur. Bununla birlikte, bir ya da birden fazla birlik uyum mevzuatının CE işaretlemesini gerektirdiği durumlarda ürünlerin ortak pazara arz edilmesi için gereklidir. Birlik uyum mevzuatının CE işaretlemesini gerekli kıldığı kimi ürünler ise şunlardır: oyuncaklar, elektrikli ürünler, makineler, kişisel koruyucu donanım ürünleri ve asansörler verilebilir. CE işareti mevzuatının kapsamadığı ürün grupları CE işaretini taşımaz.

CE İşareti taşıması gereken ürünler ve birlik mevzuatı hakkında detaylı bilgiye ulaşabilmek için:



ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

CE işaretiyle diğer işaretler arasındaki fark nedir ve CE işaretlemesi varsa, ürün üzerine başka işaretler yapıştırılabilir mi?

- ↳ CE işareti, Birlik uyum mevzuatının uygunluğunu belirten tek işarettir. Bir ürün, CE işaretinin okunaklılığını ve görünürlüğünü bozmadıkları sürece ve CE işareti ile karışıklığa yol açmamak kaydı ile CE işareti ile aynı anlama gelmeyen başka bir işaret taşıyabilir. Bu bakımdan, diğer işaretler yalnızca tüketicinin korunmasına katkıda bulunacakları kaydıyla ve Avrupa Birliği uyum mevzuatına dahil olmadığı durumlarda kullanılabilir.

CE işaretinin doğru kullanımını kim denetler?

- ↳ Piyasa gözetimi faaliyetlerinin tarafsızlığını garanti etmek için, CE işaretinin gözetimi, Avrupa Komisyonu ile işbirliği içinde Üye Devletlerde bulunan kamu otoritelerinin sorumluluğundadır.

CE işaretinde sahtecilik için yaptırımlar nelerdir?

- ↳ CE işaretinin sahteciliği için uygulanacak prosedürler, önlemler ve yaptırımlar, Üye Devletin ulusal idari ve cezai hukukunda belirtilmiştir. Suçun ciddiyetine bağlı olarak, ekonomik operatörler para cezasına ve bazı durumlarda hapis cezasına çarptırılabilirler. Bununla birlikte, ürün acil bir güvenlik riski arz etmiyorsa, üreticiye, ürünü piyasadan çekmek zorunda kalmadan önce ilgili mevzuata uygunluğunu sağlaması için ikinci bir fırsat verilebilir.



CE işaretinin yapıştırılmasının üretici / ithalatçı / distribütör için ne gibi etkileri olabilir?

↳ Üreticiler ürünlerin uygunluğunu sağlamaktan ve CE işaretini yapıştırmaktan sorumluyken, ithalatçılar ve distribütörler de sadece mevzuata uygun ve CE işaretini taşıyan ürünlerin piyasaya sürülmesinde önemli rol oynamaktadırlar. CE işareti sadece AB'nin sağlık, güvenlik ve çevrenin korunması gereksinimlerini güçlendirmek için yardımcı olmakla kalmaz, aynı zamanda tüm oyuncuların aynı kurallara karşı sorumlu tutulması suretiyle adil rekabeti destekler.

Ürünler üçüncü ülkelerde üretildiğinde ve üretici AEA'da temsil edilmediğinde, ithalatçılar, piyasaya sürdükleri ürünlerin geçerli şartlara uygun olduğundan ve Avrupa halkı için bir risk oluşturmadığından emin olmalıdırlar. İthalatçı, AB dışındaki üreticilerin gerekli adımları attığını ve belgelerin talep üzerine sağlandığını doğrulamalıdır.

Bu nedenle, ithalatçılar ilgili Birlik uyumlaştırma yasaları hakkında genel bilgiye sahip olmalı ve sorunlar ortaya çıkması durumunda ulusal makamları desteklemekle yükümlüdürler. İthalatçılar üreticiden, AB uygunluk beyanı ve teknik dokümantasyon gibi gerekli belgelere erişebilecekleri ve talep edilmesi halinde ulusal makamlara sunabilecekleri konusunda yazılı bir güvence almalıdırlar. İthalatçılar ayrıca üretici ile temasın her zaman kurulabileceğinden emin olmalıdır.

Tedarik zincirinde ayrıca, distribütörler sadece uyumlu ürünlerin pazarda olmalarını sağlamada önemli bir rol oynamaktadır ve ürünün kullanımının uygunluğunu olumsuz yönde etkilememesini sağlamak için özen göstermelidir. Distribütör, aynı zamanda, hangi ürünlerin CE işaretini taşıması ve firma dokümantasyonunu içermesi gerektiği dahil olmak üzere yasal gereklilikler hakkında temel bir bilgiye sahip olmalı ve açıkça uygun olmayan ürünleri tanımlayabilmelidir. Ayrıca bir distribütör, ulusal otoritelerin gerekli belgelere erişmesi konusunda yardımcı olmalıdırlar.

İthalatçı veya distribütör ürünleri kendi adı altında pazarlarsa, üreticinin sorumluluklarını üstlenirler. Bu durumda, CE işaretini eklerken yasal sorumluluğu üstleneceği için, ürünün tasarımı ve üretimi hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdırlar.

Daha fazla bilgiye nasıl ulaşabilirim?

↳ CE işaretleme, CE işaretli ürünler, CE İşareti için Birlik uyum mevzuatı ve izlenecek adımlar hakkında



ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Ekonomik Operatörler ayrıca Avrupa Ticaret Ağına'da ulaşabilirler



een.ec.europa.eu

