



Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından finanse edilmektedir.

7223 SAYILI ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU ve UYGULAMA YÖNETMELİKLERİ

ÜRÜN GÜVENLİĞİ, PIYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ İLE UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ
ALANLARINDA FARKINDALIĞIN ARTIRILMASI TEKNİK DESTEK PROJESİ





7223 SAYILI ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU VE UYGULAMA YÖNETMELİKLERİ

Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi
ve Denetimi ile Uygunluk
Değerlendirmesi Alanlarında
Farkındalığın Artırılması
Teknik Destek Projesi

■ İÇİNDEKİLER

ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU	5
GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ YÖNETMELİĞİ.....	28
DÜZENLENMEMİŞ ALANDA KARŞILIKLI TANIMA YÖNETMELİĞİ.....	41
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR YÖNETMELİĞİ.....	55
“CE” İŞARETİ YÖNETMELİĞİ	73
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ YÖNETMELİĞİ	84

ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU

Kanun Numarası: 7223
Kabul Tarihi: 05.03.2020
Yayımlandığı Resmî Gazete
12.03.2020 Sayı: 31066

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

Madde 1

(1) Bu Kanunun amacı, ürünlerin güvenli ve ilgili teknik düzenlemelere uygun olmasını sağlamak; piyasa gözetimi ve denetiminin esasları ile yetkili kuruluşların görevlerini ve iktisadi işletmeciler ile uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yükümlülüklerini belirlemektir.

Kapsam

Madde 2

(1) Bu Kanun, piyasaya arz edilmesi hedeflenen, arz edilen, piyasada bulunduran veya hizmete sunulan tüm ürünleri kapsar.

(2) Avrupa Birliği üyesi ülkelere ihraç edilen veya ihraç edilmesi hedeflenen ürünler bu Kanun kapsamında piyasaya arz edilmiş sayılır.

(3) Bir ürüne ilişkin özel bir kanunun bulunması durumunda, bu Kanun hükümleri söz konusu ürüne, özel kanunda hüküm bulunmayan hallerde uygulanır.

(4) Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ihraç edilen veya ihraç edilmesi hedeflenen ürünler bu Kanunun kapsamı dışındadır. Ancak bu ürünlerin de güvenli olması, taşıyışe konu olmaması ve ürüne ilişkin işaretleme, etiketleme ve belgelendirmenin alıcıyı yanıltmayacak şekilde yapılması zorunludur.

Tanımlar

Madde 3

(1) Bu Kanunun uygulanmasında;

- a) **Akreditasyon:** Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının tespitine ve resmî kabulüne ilişkin kamu faaliyetini,
- b) **Bakanlık:** Ticaret Bakanlığını,
- c) **Ciddi risk taşıyan ürün:** Risk değerlendirmesine dayanması ve ürünün normal ve öngörülebilir kullanımının dikkate alınması kaydıyla, zarara yol açabilecek bir tehlikenin gerçekleşme olasılığı ve zararın ciddiyetinin büyüklüğünün birlikte ele alınması neticesinde, riskin etkisi kısa vadede ortaya çıkmayan vakalar da dâhil olmak üzere, yetkili kuruluşların acil müdahalesini gerektiren risk taşıyan ürünü,
- ç) **Dağıtıcı:** Ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,
- d) **Geri çağırma:** Nihai kullanıcının elinde bulunan ürünün iktisadi işletmeciyeye geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,
- e) **Güvenli ürün:** Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan ürünü,
- f) **İktisadi işletmeci:** İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı veya ilgili teknik düzenleme kapsamında ürünlerin imalatına, piyasada bulundurulmasına veya hizmete sunulmasına ilişkin sorumluluğu olan diğer gerçek veya tüzel kişileri,

- g) **İmalatçı:** Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,
- ğ) **İthalatçı:** Ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,
- h) **Nihai kullanıcı:** Bir ürünü ticaret, iş, zanaat ve mesleki faaliyetler dışında tüketici olarak ya da sanayi veya mesleki faaliyeti için elinde bulunduran, Türkiye’de yerleşik veya ikamet eden gerçek ya da tüzel kişiyi,
- ı) **Piyasa gözetimi ve denetimi:** Ürünlerin ilgili teknik düzenlemesi veya genel ürün güvenliği mevzuatında belirtilen gereklere uygun olmalarını sağlamak ve bu mevzuat kapsamında yer alan kamu yararını korumak amacıyla yetkili kuruluşlar tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,
- i) **Piyasada bulundurma:** Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması,
- j) **Piyasadan çekme:** Tedarik zincirindeki ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbir,
- k) **Piyasaya arz:** Ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını,
- l) **Risk:** Zarara yol açacak bir tehlikenin gerçekleşme olasılığı ile bu zararın ciddiyetinin büyüklüğünün birleşimini,
- m) **Risk taşıyan ürün:** Ürünün kullanım amacı veya kullanım süresi ve uygulanabildiği durumlarda hizmete sunulması, kurulum ve bakım gereklilikleri de dâhil olmak üzere, ürünün normal ve öngörülebilir kullanım koşulları çerçevesinde, ilgili teknik düzenleme ya da genel ürün güvenliği mevzuatı kapsamında korunan insan sağlığı ve güvenliğini, iş yerinde sağlık ve güvenliği, tüketicilerin korunmasını, çevreyi, kamu güvenliğini ve diğer kamu yararlarını, makul ve kabul edilebilir değerlendiren ölçünün ötesinde olumsuz etkileme olasılığı bulunan ürünü,
- n) **Teknik düzenleme:** İdari hükümler de dâhil olmak üzere, ürünün niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen uyulması zorunlu mevzuatı,
- o) **Uygunluk değerlendirme kuruluşu:** Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu,

- ö) **Uygunluk değerlendirmesi:** Ürün, süreç, hizmet, sistem, kişi veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- p) **Uygunluk işareti:** Ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygun olduğunu gösteren işareti,
- r) **Uygunsuzluk:** Ürünün ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama halini,
- s) **Ürün:** Her türlü madde, müstahzar veya eşyayı,
- ř) **Yetkili kuruluş:** Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşunu,
- t) **Yetkili temsilci:** İmalatçının bu Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlölüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Teknik Düzenlemeler, Ürün Güvenliği, Ürün Sorumluluğu Tazminatı, İktisadi İşletmecilerin Yükümlölükleri ve İzlenebilirlik

Teknik düzenlemeler Madde 4

(1) Ürünlerin, teknik düzenlemesine uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilen veya arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ölkeler dışındaki ölkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır. Teknik düzenlemesine uygun olmayan ürünler, uygunsuzlukları giderilmeden piyasaya arz edilemez, piyasada bulundurulamaz veya hizmete sunulamaz.

(2) Birinci fıkrada belirtilen hususlarda düzenlemeler yapmaya, sınırlamalar getirmeye ve istisnalar tanımayla Cumhurbaşkanı yetkilidir.

(3) Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeler, yetkili kuruluşça aşağıdaki usul ve esaslar gözetilerek hazırlanır, yürürlüğe konulur veya uygulanır:

- a) Yetkili kuruluş, teknik düzenlemeleri insan sağlığının, can ve mal güvenliğinin, çevrenin, hayvan ve bitki sağlığının veya tüketicinin korunması ya da enerji verimliliğinin sağlanması gibi bir kamu yararını gözeterek, rekabeti engellemeyecek şekilde ve gözettiği amacın ötesine geçmeyen, uygun, orantılı, açık ve uygulanabilir olacak şekilde hazırlar ve/veya uygular.
- b) Yetkili kuruluş, hazırladığı teknik düzenlemeleri taslak aşamasındayken Bakanlığın ve ilgili tüm tarafların görüşüne açar, mevzuatın ve uluslararası yükümlülüklerin gerektirdiği hallerde ilgili uluslararası taraflara bildirir.
- c) Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenlemelerin gerektirdiği hallerde ürünlerde engellilerin erişebilirliğine yönelik önlemleri alır.

(4) Avrupa Birliği teknik mevzuatına uyum alanında yetkili kuruluşlar arasında koordinasyon Bakanlık tarafından sağlanır.

Ürün güvenliği

Madde 5

- (1) Ürünün güvenli olması zorunludur.
- (2) Teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.
- (3) Teknik düzenlemenin bulunmadığı veya insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği durumlarda, bir ürünün güvenli olup olmadığının değerlendirilmesi genel ürün güvenliği mevzuatına göre yapılır.

Ürün sorumluluğu tazminatı

Madde 6

- (1) Ürünün, bir kişiye veya bir mala zarar vermesi halinde, bu ürünün imalatçısı veya ithalatçısı zararı gidermekle yükümlüdür.
- (2) İmalatçı veya ithalatçının sorumlu tutulabilmesi için, zarar gören tarafın uğradığı zararı ve uygunsuzluk ile zarar arasındaki nedensellik bağıını ispat etmesi zorunludur.
- (3) Ürünün sebep olduğu zarardan birden fazla imalatçı veya ithalatçının sorumlu olması halinde, bunlar müteselsilen sorumlu tutulurlar.

(4) İmalatçı veya ithalatçıyı üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğundan kurtaran ya da bu sorumluluğu azaltan sözleşmelerin ilgili maddeleri hükümsüzdür.

(5) Ürünün sebep olduğu zarar nedeniyle ödenecek maddi ve manevi tazminat miktarının belirlenmesinde 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uygulanır.

(6) Tazminat talebi için zamanaşımı süresi, zarar görenin zararı ve tazminat yükümlüsünü öğrendiği tarihten itibaren üç yıl ve her halde zararın doğduğu tarihten itibaren on yıldır.

(7) Diğer kanunlardaki tazminat sorumluluğuna ilişkin hükümler saklıdır.

İmalatçının yükümlülükleri

Madde 7

(1) İmalatçı;

- a) Piyasaya ancak teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygun ürünleri arz eder.
- b) Mevzuatın gerektirdiği hallerde teknik dosyayı tanzim eder, uygunluk değerlendirme işlemini yapar veya yaptırır, uygunluk beyanını veya uygunluğu gösteren diğer belgeleri düzenler ve uygunluk işaretini ürüne koyar.
- c) Uygunluk değerlendirmesine ilişkin teknik dosyayı ve belgeleri teknik düzenlemede belirtilen süre, süre belirtilmediği hallerde ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder.
- ç) Ürünün ilgili kurallara uygunluğunun seri üretim boyunca da sürdürülmesi için gerekli önlemleri alır, ürünün tasarımı veya niteliğindeki değişiklikler ile uygun olduğunu beyan ettiği kurallardaki değişiklikleri takip eder ve gereğini yapar.
- d) Taşıdıkları muhtemel risklerle orantılı olarak, piyasada bulundurulanan ürünlerinden numune alarak test eder, inceleme yapar, şikâyetlerin, uygun olmayan ve geri çağrılan ürünlerin kaydını tutar ve yaptığı izleme faaliyeti hakkında dağıtıcıları bilgilendirir.
- e) Ürünün mevzuatın gerektirdiği model, parti ve seri numarası veya ayırt edilmesini sağlayacak diğer bilgileri kolayca görülebilir ve okunabilir

şekilde taşınmasını temin eder. Ürünün boyut veya doğasının buna elverişli olmadığı durumlarda ise bu bilgilerin ürünün ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede yer almasını sağlar.

- f) Mevzuatın gerektirdiği hallerde ismini, kayıtlı ticari unvanını veya markasını ve kendisine ulaşılabilecek açık adresini ürünün üzerinde, bunun mümkün olmadığı durumlarda ürünün ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede belirtir.
- g) Ürünün taşıyabileceği risklere karşı gereken tedbirleri alır ve bunlardan sakınabilmeleri için nihai kullanıcılara gerekli bilgileri sağlar.
- ğ) Ürün veya ambalajının üzerinde veya ürüne eşlik eden belgelerde yer alan (g) bendinde belirtilen bilgilerin ve montaj, kullanım ve bakım talimatları ile güvenlik kurallarının Türkçe olmasını sağlar.
- h) Piyasaya arz etmiş olduğu bir ürünün uygun olmadığını öğrendiği veya bilmesinin gerektiği hallerde ürünü uygun duruma getirmek ve gerektiğinde ürünün piyasaya arzını durdurmak, ürünü piyasadan çekmek veya geri çağırma için gerekli düzeltici önlemleri ivedilikle alır. Ürünün risk taşıdığı durumlarda özellikle sağlık ve güvenlik bakımından risk teşkil eden hususlar ile alınan düzeltici önlemler ve sonuçları hakkında ayrıntılı bir şekilde ve ivedilikle yetkili kuruluşu bilgilendirir.
- ı) Piyasaya arz ettiği ürünlerin taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde yetkili kuruluşun talimatlarını yerine getirir ve ürünlerin uygunluğunu gösteren gerekli tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa Türkçe veya yetkili kuruluşun kabul edeceği diğer bir dilde sağlar.
- i) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde ve öngördüğü usuller çerçevesinde resmî kayıt işlemlerini yapar veya yaptırır.

(2) Numunenin imalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiden alınması durumunda numune bedeli, imalatçı tarafından numunenin alındığı gerçek veya tüzel kişiye ödenir.

Yetkili temsilcinin yükümlülükleri

Madde 8

(1) İmalatçı, devrettiği yetki ve görevlerin mahiyetini, varsa koşullarını ve sınırlarını yazılı olarak ve açık bir biçimde belirlemek suretiyle yetkili temsilci atayabilir.

(2) Yetkili temsilci, imalatçının birinci fıkrada belirtilen şekilde kendisine verdiği ve mevzuatın sınırlamadığı görevleri yerine getirir. Ancak, görevlendirme belgesinde belirtilmese dahi, yetkili temsilci teknik düzenlemenin gerektirdiği ve ürünün uygunluğunu gösteren belgeleri teknik düzenlemede belirtilen süre, süre belirtilmediği hallerde ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder ve yetkili kuruluşun talebi halinde Türkçe veya yetkili kuruluşun kabul edeceği diğer bir dilde sağlar. Ürünün taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde yetkili kuruluşun talimatlarını ivedilikle yerine getirir.

İthalatçının yükümlülükleri

Madde 9

(1) İthalatçı;

- a) Piyasaya ancak teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygun ürünleri arz eder.
- b) Ürünü piyasaya arz etmeden önce, ürünün uygunluk işareti veya işaretlerini taşıdığını, ürüne gerekli belgelerin eşlik ettiğini ve imalatçının 7 nci maddenin birinci fıkrasının (b), (e) ve (f) bentlerinde düzenlenen yükümlülükleri yerine getirdiğini teyit eder.
- c) Ürünün uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, uygun hale getirilmeden ürünü piyasaya arz edemez ve ürünün risk taşıdığı her durumda imalatçıyı ve yetkili kuruluşu bilgilendirir.
- ç) Mevzuatın gerektirdiği hallerde ismini, kayıtlı ticari unvanını veya markasını ve kendisine ulaşılabilecek açık adresini ürünün üzerinde, bunun mümkün olmadığı durumlarda ürünün ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede belirtir. Bu yükümlülüğü, imalatçı tarafından belirtilen zorunlu veya ürün güvenliğine ilişkin bilgilerin görünürlüğüne engellenmeden yerine getirir.
- d) Ürünün taşıyabileceği risklere karşı gereken tedbirleri alır ve bunlardan sakınabilmeleri için nihai kullanıcılara gerekli bilgileri sağlar.
- e) Ürün veya ambalajının üzerinde veya ürüne eşlik eden belgelerde yer alan (d) bendinde belirtilen bilgilerin ve montaj, kullanım ve bakım talimatları ile güvenlik kurallarının Türkçe olmasını sağlar.
- f) Ürün kendi sorumluluğu altındayken, depolama ve nakliye şartlarının ürünün teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında

belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğuna hanel gelmesini sağlar.

- g) Taşıdıkları muhtemel risklerle orantılı olarak piyasada bulundurulan ürünlerinden numune alarak test eder, inceleme yapar, şikâyetlerin, uygun olmayan ve geri çağırılan ürünlerin kaydını tutar ve yaptığı izleme faaliyetleri hakkında imalatçı ve dağıtıcıları bilgilendirir.
- ğ) Piyasaya arz etmiş olduğu bir ürünün uygun olmadığını öğrendiği veya bilmesinin gerektiği hallerde ürünü uygun duruma getirmek ve gerektiğinde ürünün piyasaya arzını durdurmak, ürünü piyasadan çekmek veya geri çağırarak için gerekli düzeltici önlemleri ivedilikle alır. Ürünün risk taşıdığı durumlarda özellikle sağlık ve güvenlik bakımından risk teşkil eden hususlar ile alınan düzeltici önlemler ve sonuçları hakkında ayrıntılı bir şekilde ve ivedilikle yetkili kuruluşu bilgilendirir.
- h) Mevzuatın gerektirdiği ve ürünün uygunluğunu gösteren belgelerin bir örneğini teknik düzenlemede belirtilen süre, süre belirtilmemiş ise ürünün ithal edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca yetkili kuruluşun talebi halinde Türkçe veya yetkili kuruluşun kabul edeceği diğer bir dilde sağlar.
- ı) Piyasaya arz ettiği ürünlerin taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde yetkili kuruluşun talimatlarını yerine getirir.
- i) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde ve öngördüğü usuller çerçevesinde resmî kayıt işlemlerini yapar veya yaptırır.

(2) Numunenin ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiden alınması durumunda numune bedeli ithalatçı tarafından numunenin alındığı gerçek veya tüzel kişiye ödenir.

Dağıtıcının yükümlülükleri

Madde 10

(1) Dağıtıcı;

- a) Ürünü piyasada bulundurmadan önce, ürünün uygunluk işareti veya işaretlerini taşıdığını, uygunluğu gösteren belgelere sahip olduğunu, talimatların ve güvenlik kurallarının ürüne Türkçe olarak eşlik ettiğini ve imalatçının 7 nci maddenin birinci fıkrasının (e) ve (f) bentlerinde, ürün ithal ise ayrıca ithalatçının 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde düzenlenen yükümlülükleri yerine getirdiğini doğrular, ürü-

nün veya ambalajının üzerine koyacağı etiket, fiyat, uyarı ve benzeri bilgilerin imalatçının veya ithalatçının koyduğu zorunlu veya ürün güvenliğine ilişkin bilgilerin görünürlüğünü engellemesini önler.

- b) Ürünün uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, uygun hale getirilmeden ürünü piyasada bulunduramaz ve ürünün risk taşıdığı her durumda imalatçı veya ithalatçıyı ve yetkili kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
- c) Ürün kendi sorumluluğu altındayken, depolama ve nakliye koşullarının ürünün teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğuna hanel gelmesini sağlar.
- ç) Piyasada bulundurduğu ürünün uygun olmadığını öğrendiği veya bilmesinin gerektiği hallerde, ürünü uygun duruma getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemlerin imalatçı veya ithalatçı tarafından alındığını teyit eder ve ürünün risk taşıdığı durumlarda imalatçı veya ithalatçıyı ve özellikle sağlık ve güvenlik bakımından risk teşkil eden hususlar ile alınan düzeltici önlemler ve sonuçları hakkında yetkili kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
- d) Piyasada bulundurduğu ürünlerin taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde ilgili iktisadi işletmeci ile iş birliği yapar, ürünlerin uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa sunar ve yetkili kuruluşun talimatlarını ivedilikle yerine getirir.

İmalatçının yükümlülüklerinin ve ürün sorumluluğu tazminatının diğer iktisadi işletmecilere uygulandığı durumlar

Madde 11

(1) Ürünü kendi isim veya ticari markası altında piyasaya arz eden veya piyasada bulundurulan ürünü teknik düzenlemesine veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar bu Kanun kapsamında imalatçı sayılırlar ve imalatçının 7 nci maddede belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmekle sorumludurlar.

(2) Ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça yapılan bildirim kendisine tebliğ edildiği tarihten itibaren on iş günü içinde imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçısının isim ve irtibat bilgilerini, bu bilgilere sahip değil ise tedarik zincirinde yer alan bir önceki iktisadi işletmecinin isim ve irtibat bilgilerini bildirmeyen dağıtıcı, bu Kanun kapsamında imalatçı olarak kabul edilir.

(3) Üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğuna ilişkin olarak ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının belirlenmediği durumlarda, zarara uğrayan kişiye bu iktisadi işletmecilerin isim ve irtibat bilgilerini, bu bilgilere sahip değil ise tedarik zincirinde yer alan bir önceki iktisadi işletmecinin isim ve irtibat bilgilerini bu talebin kendisine tebliğ edildiği tarihten itibaren on iş günü içinde bildirmeyen dağıtıcı, bu Kanun kapsamında imalatçı gibi tazminattan sorumlu tutulur.

İzlenebilirlik

Madde 12

(1) İktisadi işletmeciler, tedarik zincirinde yer alan bir önceki ve varsa bir sonraki iktisadi işletmecinin ismi, ticari unvanı veya markası ve irtibat bilgileri ile ürünün takibini kolaylaştıracak diğer bilgilerin kaydını düzenli bir şekilde tutar, ürünü piyasaya arz ettikleri veya piyasada bulundurmaya başladıkları tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder ve yetkili kuruluşun talebi halinde sunarlar.

(2) Birinci fıkrada belirtilen yükümlülükler; bir ürünü elektronik ortamda piyasaya arz eden veya bulunduranlar, başkalarına ait iktisadi ve ticari faaliyetlerin yapılmasına elektronik ticaret ortamını sağlayan aracı hizmet sağlayıcıları ile radyo ve televizyon gibi medya hizmet sağlayıcıları için de geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk İşaretleri ve Belgeleri, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri ve Kuruluşları

Uygunluk işaretleri ve belgeleri, uygunluk değerlendirme işlemleri

Madde 13

(1) Ürünün piyasaya arz edilebilmesi, piyasada bulundurulabilmesi veya hizmete sunulabilmesi için teknik düzenlemede bu ürüne ilişkin öngörülen zorunlu uygunluk değerlendirme işlemlerinin tamamlanması ve olumlu sonuçlanması gerekir.

(2) Bir teknik düzenlemenin gerektirdiği ürünlere ilişkin her türlü uygunluk işareti ve belgesinin, test raporlarının ve diğer belgelerin gerçeğe aykırı şekilde düzenlenmesi, kullanılması, tahrif veya taklit edilmesi yasaktır.

(3) Uygunluk işaretleri, sadece teknik düzenlemelerin bu işaretlerin konulmasını öngördüğü ürünlerde kullanılabilir.

(4) Ürünün uygunluğunu gösteren işaret ve belgeler, uygulama mevzuatında veya teknik düzenlemede belirtilen usul ve esaslara uygun olarak düzenlenir ve kullanılır.

(5) Ürüne, uygunluk işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü tarafları yanıltacak başka işaretler veya betimlemeler konulamaz. Diğer her türlü işaret, ürüne ancak uygunluk işaretinin görünebilirliğini, okunabilirliğini ve anlamını bozmaya-cak şekilde konulabilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar

Madde 14

(1) Yetkili kuruluş, teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde, uygulama mevzuatında ve teknik düzenlemede belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde onaylanmış kuruluşlar dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirebilir.

(2) Görevlendirme olup olmadığına bakılmaksızın uygunluk değerlendirme kuruluşları, teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerinden dolayı bu teknik düzenlemeyi yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşları;

- a) Uygulama mevzuatında ve teknik düzenlemelerde yer alan usul ve esaslara uyar; bağımsız, tarafsız ve şeffaf bir şekilde hizmet verir.
- b) Faaliyetleri ile ilgili her türlü belge ve kaydı, teknik düzenlemede belirtilen süre, süre belirtilmediği durumlarda ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca muhafaza eder ve yetkili kuruluşun talebi halinde sunar.

(4) Yetkili kuruluş, yetki alanına giren uygunluk değerlendirme kuruluşlarının uygulama mevzuatında ve teknik düzenlemelerde belirtilen nitelikleri karşılamaya devam edip etmediğini, sorumlulukları yerine getirip getirmediğini ve faaliyetleri öngörülen koşullara uygun olarak sürdürüp sürdürmediğini izler ve denetler.

(5) Yetkili kuruluş, dördüncü fıkrada belirtilen izleme ve denetleme faaliyetinin sonuçlarının olumsuz çıkması halinde, bu uygunsuzlukların düzeltilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna acil haller dışında makul bir süre verebilir. Yetkili kuruluş, nihai kararını verene kadar uygunluk değerlendirme kuruluşu-

nun uygunsuzluğa konu faaliyetini askıya alabilir veya kısıtlayabilir. Yetkili kuruluş, verilen sürede uygunsuzluğun giderilmemesi halinde, uygunluk değerlendirme kuruluşunun teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerini, uygunsuzlukla orantılı olarak süreli veya süresiz kısıtlayabilir veya tamamen durdurabilir; bu uygunluk değerlendirme kuruluşu bir onaylanmış kuruluş ise bu statüsünü geri çekebilir.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarından faaliyeti kısıtlanan, askıya alınan, faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son verenler, uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili belge ve kayıtları, uygunluk değerlendirme işlemini devam ettirmek üzere başka bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna veya yetkili kuruluşa teslim eder veya yetkili kuruluşun talebi halinde sunmak üzere muhafaza eder.

(7) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu kamu kuruluşu olan ulusal akreditasyon kuruluşu yapar. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ulusal akreditasyon kuruluşunun akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda Avrupa Birliği üyesi ülkelerin bu alanda akreditasyon hizmeti veren ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ürünlerin Denetimi ve Yetkili Kuruluşun Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Ürünlerin denetimine ilişkin genel usul ve esaslar

Madde 15

(1) Yetkili kuruluş, yetki alanına giren ürünlerin teknik düzenlemelere veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu doğrulamak amacıyla denetim yapar.

(2) Birinci fıkrada belirtilen denetimin, ürünün piyasaya arzından nihai kullanıcıya ulaştığı aşamaya kadar piyasa gözetimi ve denetimi yoluyla yapılması esastır. Ancak, teknik düzenlemelerin gerektirdiği hallerde ve öngördüğü koşullarda denetim; ithalat, ihracat, montaj, hizmete sunum veya bir mal veya hizmet sağlanması sürecinde veya kullanım aşamasında da yapılabilir.

(3) Denetim, yetkili kuruluşun görev ve sorumluluğundadır. Denetim yetkili kuruluş tarafından yapılır veya gerektiğinde bu görev, denetim yapma kapasitesine sahip diğer bir yetkili kuruluşa devredilebilir. Yetki devri, bu Kanunda düzenlenen yaptırımları uygulama ve önlemleri alma yetkisini de içerebilir.

(4) Yetkili kuruluş, denetim görevini orantılılık ve tarafsızlık ilkelerine riayet ederek yapar.

(5) Yetkili kuruluş, ürün denetiminin etkin ve hızlı yapılması için gerekli idari ve teknik yapıyı oluşturur, plan ve program hazırlar ve gerektiğinde diğer yetkili kuruluşlarla iş birliği yapar. Yetkili kuruluşlar arasında ortaya çıkabilecek görüş ayrılıklarının giderilmesine ilişkin koordinasyon, Bakanlık tarafından sağlanır.

(6) Bir ürünün teknik düzenlemeye veya 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu gösteren belgelere veya işaretlere sahip olması, yetkili kuruluşun, ürünü bu Kanunun gerektirdiği şekilde denetlemesini, uygun olmayan ürün hakkında bu Kanunda belirtilen önlemleri almasını veya ilgililere yaptırım uygulamasını engellemez.

(7) Denetlenen ürünün test ve/veya muayene sonucunda uygun olmadığı tespit edilirse numune, test veya muayene giderleri ve bunlara ilişkin diğer giderler imalatçı veya ithalatçı tarafından karşılanır.

(8) Dış ticarete konu ürünlerin uygunluk denetimlerine ilişkin usul ve esaslar Cumhurbaşkanınca belirlenir.

Yetkili kuruluşun piyasa gözetimi ve denetiminde görev, yetki ve sorumlulukları

Madde 16

(1) Yetkili kuruluş piyasaya arz edilmesi hedeflenen, piyasaya arz edilen, piyasada bulundurulmuş veya hizmete sunulan ürünleri; depoda, nakil aracında, iş yeri ve üretim tesisi de dâhil olmak üzere gerekli görülen yerlerde denetleyebilir ve iktisadi işletmecilerden denetime ilişkin gerek duyduğu belge, bilgi ve kayıtları isteyebilir.

(2) Yetkili kuruluş, ürünleri belirli bir program dâhilinde, yeterli ölçekte ve sıklıkta, işaret veya belge kontrolü veya duyuşsal inceleme yaparak ve gerektiğinde numune almak suretiyle veya yerinde muayene ve/veya test yoluyla denetler ve bu işlemleri kayıt altına alır.

(3) Yetkili kuruluş, yaptığı denetimler veya aldığı bilgi, ihbar veya şikâyetler neticesinde bir ürünün risk taşıdığına dair yeterli gerekçe bulunduğu kanaat getirirse, risk değerlendirmesi yapar. Ürünün ciddi bir risk taşıyıp taşımadığına ilişkin nihai karar, riskin doğurabileceği tehlikenin niteliği ve gerçekleşme olasılığı göz önünde bulundurularak yapılan bu risk değerlendirmesine dayanır. Daha yüksek bir güvenlik seviyesinin olabilirliği veya piyasada daha düşük riskli ürünlerin varlığı, bir ürünün güvenli olmadığı veya ciddi risk taşıdığı anlamına gelmez.

(4) Ürüne ilişkin uygunluk işareti veya teknik düzenlemenin gerektirdiği teknik dosya, etiket ve talimatların bulunmaması, eksik veya yetersiz olması veya yanlış kullanılması halinde yetkili kuruluş üçüncü fıkrada belirtilen risk değerlendirmesini yapmak için yeterli gerekçenin bulunduğunu varsayabilir. Bu durumda, yapacağı risk değerlendirmesinin sonucundan bağımsız olarak yetkili kuruluş, tespit ettiği bu fıkra kapsamındaki uygunsuzlukların giderilmesini, bunun gerçekleşmesi halinde iktisadi işletmeciden bu Kanunda öngörülen önlemlerden uygun ve gerekli gördüklerinin alınmasını ister. Bu uygunsuzlukların devam etmesi halinde yetkili kuruluş, ürünün piyasaya arzının yasaklanması veya kısıtlanması için gerekli tüm önlemleri alır veya piyasada bulunan ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlar.

(5) Ürünün ciddi risk taşıdığı haller dışında yetkili kuruluş, önlemlere ilişkin nihai kararı almadan önce iktisadi işletmeciye savunma yapabilmesi için on iş gününden az olmamak üzere makul bir süre verir. Yetkili kuruluş bu Kanun kapsamında aldığı önlem ve idari yaptırıma ilişkin kararını iktisadi işletmeciye bildirdiği tebliğatta bu kararın dayandığı gerekçeleri, varsa çözüm önerilerini, yasal itiraz yollarını ve süre sınırlarını da belirtir.

(6) İktisadi işletmeci, 7 nci, 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerde düzenlenen yükümlülükleri ölçüsünde aşağıdaki düzeltici önlemlerden uygun ve gerekli olanları orantılılık ilkesine riayet ederek zamanında ve etkili olacak şekilde alır. Aksi takdirde yetkili kuruluş, gerektiğinde bir süre sınırı da koyarak iktisadi işletmeciden;

- a) Ürünün taşıdığı risk ve alınan düzeltici önlemler ve sonuçları hakkında yetkili kuruluşun eksiksiz ve ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmesi,
- b) Uygun olmayan bir ürünün uygunluğunu sağlamak için gerekli önlemlerin alınması,
- c) Belli durumlarda veya belli kişiler bakımından risk taşıyabilecek ürünlerin; riskler hakkında uygun, açık ve kolayca anlaşılabilir Türkçe uyarılarla işaretlenmesi ve bu risklerin ürüne eşlik eden belgelerde yer alan montaj, kullanım ve bakım talimatları ile güvenlik kurallarında açıkça

belirtilmesi veya bu ürünlerin piyasaya arzının uygunluğunu temin edecek ön koşullara tabi tutulması ve risk altındaki kişilerin riskler hakkında ivedilikle ve uygun şekillerde uyarılması,

- c) Hakkında ciddi risk taşıdığına dair belirtilerin bulunduğu ürünlerin piyasaya arzının, piyasada bulundurulmasının, önerilmesi veya teşhir edilmesinin gerekli değerlendirmeler ve kontroller için ihtiyaç duyulacak zaman süresince geçici olarak durdurulması,
- d) Ciddi risk taşıyan ürünlerin piyasaya arzının ivedilikle durdurulması, piyasada bulundurulmasının önlenmesi, piyasadan çekilmesi ve geri çağırılması, dağıtıcıların bu kararlardan haberdar olmaları ve kararlara uymalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirlerin alınması ve ürünün taşıdığı riskler hakkında nihai kullanıcıların uyarılması, ürünlerin uygun koşullarda imhası veya işlevsiz hale getirilmesi, öneri ve teşhirinin durdurulması,
- e) İktisadi işletmeci tarafından alınan önlemlerin, piyasaya arz ettiği ve önleme konu her bir ürün için etkin bir şekilde ve eksiksiz uygulanmış olduğunun yetkili kuruluşa bildirilmesi,

önlemlerinden uygun ve gerekli gördüklerini almasını ister.

(7) Yetkili kuruluş, altıncı fıkrada öngörülen önlemler dışında gerekli gördüğü veya teknik düzenlemede yer alan diğer önlemlerin alınmasını iktisadi işletmeciden isteyebilir veya bu önlemleri kendisi alabilir.

(8) Yetkili kuruluş, iktisadi işletmecinin aldığı altıncı fıkrada belirtilen düzeltici önlemler ile bu Kanun kapsamında kendisinin aldığı önlemleri 23 üncü madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla kendi internet sitesinde veya gerekli gördüğü diğer uygun yöntemlerle ivedilikle ilan eder.

(9) Yetkili kuruluş, gerektiğinde bu Kanun kapsamına giren konulara ilişkin şikâyetlerin ulaştırılabileceği veya bilgi alınabilecek ürün güvenliği yardım masası oluşturur ve bu birimin görev alanına giren konular ile irtibat bilgilerini uygun bir şekilde duyurur.

(10) Yetkili kuruluşlar tarafından düzenlenen eğitime katılarak piyasa gözetimi ve denetimi sertifikası almış olan personele, fiilen piyasa gözetimi ve denetimi için görevlendirilmeleri halinde 10/2/1954 tarihli ve 6245 sayılı Harcırah Kanununa göre hak ettikleri gündeliklerin bir buçuk katı tutarında gündelik ödenir. Ancak, 6245 sayılı Kanunun 33 üncü maddesinin (b) fıkrasında sayılanlar hakkında bu madde hükmü uygulanmaz.

Yetkili kuruluşun denetime ilişkin diğer yetkileri

Madde 17

(1) İktisadi işletmecinin gerekli önlemleri almaması, zamanında almaması veya aldığı önlemleri yetkili kuruluşun eksik veya yetersiz bulması veya iktisadi işletmecinin tespit edilememesi halinde, yetkili kuruluş 16 ncı maddenin altıncı fıkrasının (d) bendinde öngörülen önlemleri alır.

(2) Piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulmuş uygun olmayan bir ürünün internet üzerinden tanıtımı ve satışının yapılması halinde yetkili kuruluş, aracı hizmet sağlayıcıya içeriğin çıkarılması için internet sayfalarındaki iletişim araçları, alan adı, IP adresi ve benzeri kaynaklarla elde edilen bilgiler üzerinden elektronik posta veya diğer iletişim araçları ile bildirimde bulunur. İçeriğin yirmi dört saat içerisinde aracı hizmet sağlayıcı tarafından çıkarılmaması halinde yetkili kuruluş uygun olmayan ürüne ilişkin içeriğe erişimin engellenmesine karar verir ve bu kararı uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirir. İnternet sitesinin doğrudan iktisadi işletmeciye ait olması durumunda aynı uygulama yapılır. Bu fıkra kapsamında verilen erişimin engellenmesi kararı içeriğe erişimin engellenmesi (URL vb.) yöntemiyle verilir.

(3) Uygun olmayan bir ürünün televizyon veya radyo üzerinden tanıtım ve satışının durdurulması medya hizmet sağlayıcı kuruluştan istenir. Medya hizmet sağlayıcı kuruluş, tanıtım ve satışın durdurulması için yetkili kuruluş ile iş birliği yapar. Yetkili kuruluş, satışın durdurulması kararını Radyo ve Televizyon Üst Kuruluna bildirir.

(4) Yetkili kuruluşun görevlendirdiği gerçek veya tüzel kişi tarafından, piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kimlik açıklanmadan ve internet, radyo ve televizyon gibi uzaktan iletişim araçları üzerinden satın alınan ürünler numune olarak esas alınır.

İktisadi işletmeciler tarafından alınan önlemlerin duyurulması

Madde 18

(1) Risk taşıyan ürünlerle ilgili olarak kendiliğinden veya yetkili kuruluşun talebi üzerine bu Kanunun gerektirdiği önlemleri alan iktisadi işletmeci, bu önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgileri etkili olacak şekilde duyurur ve duyurunun kapsamına göre engellilerin erişebilirliğini dikkate alır. Duyuru, asgari aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Ürünü tanıtacak marka, model veya cins ismi veya diğer ayırt edici özellikler

- b) Mümkün ise ürünün fotoğrafi veya resimli tasviri
- c) Alınan nlem
- ) nlemi gerektiren sorunun açık ve anlaşılır tarifi
- d) Sorumlu iktisadi işletmecinin isim, adres ve diğer iletişim bilgileri
- e) Riskten sakınmak veya sorunu gidermek için önerilen yöntemler

(2) Yetkili kuruluş, birinci fıkrada belirtilen duyuruyu veya duyuru şeklini uygun bulmaz veya yetersiz görürse, duyurunun daha uygun bir şekilde ve yöntemlerle tekrar edilmesini talep edebilir.

(3) Dağıtıcılar, iktisadi işletmecinin ürüne ilişkin riskler ve önlemler hakkında kendilerine bildirdiği bilgileri, varsa tedarik zincirindeki bir sonraki dağıtıcıya iletmek ve birinci fıkrada belirtilen duyuruyu müşterilerinin kolaylıkla görebileceği veya ulaşabileceği yerlere koymak zorundadır.

Ürünün geri ağırılması

Madde 19

(1) Alınan diğer önlemlerin riskin ortadan kaldırılmasında yetersiz kalması durumunda iktisadi işletmeci, kendiliğinden veya yetkili kuruluşun talebi üzerine ürünü geri çağırır.

(2) İktisadi işletmeci geri çağırma önlemini, 18 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilenlere aşağıdaki bilgileri de ekleyerek duyurur:

- a) rnn teslim alınacağı veya onarılacağı adres ve irtibat noktaları
- b) Nihai kullanııcıya sunulan teklif ve seçenekler

(3) İktisadi işletmeci ürünü teslim eden nihai kullanııcıya aşağıdaki seçeneklerden en az birini sunar:

- a) rnn geri çağırılmasına yol açan sorunun giderilmesi
- b) rnn teslim tarihindeki perakende satış değerinin ödenmesi
- c) rnn, teknik düzenlemesine uygun, güvenli ve eş değer bir ürünle değiştirilmesi

(4) rnn geri ağırılmasıyla ilgili tüm masraflar ürünü geri çağıran iktisadi işletmeci tarafından üstlenilir. İktisadi işletmeci, nihai kullanııcıya ek bir maliyet yüklemeden nihai kullanıcının ürünü zamanında ve kolaylıkla teslim edebilmesi için gerekli koşulları sağlamak zorundadır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

İdari Para Cezaları, Yetki, İtiraz ve Son Hükümler

İdari para cezaları

Madde 20

- (1) Bu Kanunun;
- a) 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıf yapılan teknik düzenlemelerin veya genel ürün güvenliği mevzuatının ürün güvenliğine ilişkin hükümlerine aykırı hareket edenlere 50.000 Türk lirasından 500.000 Türk lirasına kadar,
 - b) 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi ile 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıf yapılan teknik düzenlemelerin veya genel ürün güvenliği mevzuatının ürün güvenliği dışındaki hükümlerine aykırı hareket edenlere 20.000 Türk lirasından 200.000 Türk lirasına kadar,
 - c) 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi ile 13 üncü maddesinin ikinci fıkrasına aykırı hareket edenlere 20.000 Türk lirasından 200.000 Türk lirasına kadar,
 - ç) 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ç), (d), (g), (h) ve (ı) bentleri, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c), (d), (f), (g), (ğ) ve (i) bentleri, 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi, 13 üncü maddesinin üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkraları, 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası, 18 inci maddesinin birinci fıkrası ile 21 inci maddesinin beşinci fıkrasına aykırı hareket edenlere 10.000 Türk lirasından 100.000 Türk lirasına kadar,
 - d) 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının (a) bendine aykırı hareket edenlere 50.000 Türk lirasından 500.000 Türk lirasına kadar,
 - e) 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (c), (e), (f), (ğ) ve (i) bentleri, 8 inci maddesinin ikinci fıkrası, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç), (e), (h) ve (i) bentleri, 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (ç) ve (d) bentleri, 12 nci maddesi, 18 inci maddesinin üçüncü fıkrası ile 19 uncu maddesinin ikinci ve üçüncü fıkralarına aykırı hareket edenlere 7.000 Türk lirasından 70.000 Türk lirasına kadar,

İdari para cezası uygulanır.

(2) Yetkili kuruluşun denetimle görevli çalışanlarının görevlerini yapmalarına engel olanlara 7.000 Türk lirasından 70.000 Türk lirasına kadar idari para cezası uygulanır.

(3) İhraç edilmesi hedeflenen ürünlerin 2 nci maddenin dördüncü fıkrasına aykırı olması halinde yetkili kuruluşça ürün güvenliğine ilişkin aykırılıkta 50.000 Türk lirasından 500.000 Türk lirasına kadar, diğer aykırılık durumlarında 20.000 Türk lirasından 200.000 Türk lirasına kadar idari para cezası uygulanır ve gerekli diğer önlemler alınır.

(4) 2 nci maddenin dördüncü fıkrasına aykırı ürün ihraç edenlere, uygunsuzluğa konu ürünün gerçekleşen FOB bedelinin %5'inden %25'ine kadar tekabül eden miktarda Türk lirası idari para cezası uygulanır.

(5) 17 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarına aykırı hareket edenlere 20.000 Türk lirasından 200.000 Türk lirasına kadar idari para cezası uygulanır.

(6) 7 nci maddenin ikinci fıkrasına ve 9 uncu maddenin ikinci fıkrasına aykırı hareket edenlere toplam numune bedelinin beş katına kadar idari para cezası uygulanır.

(7) Birinci fıkranın (c), (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen aykırılık hallerinde, aynı fiil nedeniyle birinci fıkranın (a) ve (b) bentleri uygulanmaz.

(8) Birinci, ikinci, üçüncü ve beşinci fıkralarda belirtilen idari para cezaları, bu cezalara konu uygunsuzluğun iki yıl içinde tekrarı halinde, her tekrar için bir önceki idari para cezasının iki katı uygulanır.

(9) Bu Kanuna göre verilen idari para cezaları, idari önlemlerin uygulanmasına engel teşkil etmez.

(10) Bu Kanuna göre verilen idari para cezaları tebliğ tarihinden itibaren bir ay içerisinde ödenir.

(11) Bu Kanuna göre verilen idari para cezaları uygulanırken, cezaya konu aykırılığın büyüklüğü ve yaptırım uygulanacak gerçek veya tüzel kişinin ekonomik durumu dikkate alınır.

İktisadi işletmeciyi sorumluluktan kurtaran haller

Madde 21

(1) Piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete sundukları ürünün uygun olmadığını tespit edip yetkili kuruluşun talebi ve uyarısı olmadan

uygunsuzluğun giderilmesi ve riskin ortadan kaldırılması için ürünün geri çağırılması da dâhil olmak üzere gerekli tedbirleri kendiliğinden alan ve uygunsuzluğu tamamen gideren iktisadi işletmeciler için bu Kanunda düzenlenen idari yaptırımlar uygulanmaz.

(2) İmalatçı veya ithalatçı;

- a) Ürünü piyasaya kendisinin arz etmediğini,
- b) Uygunsuzluğun dağıtıcının veya üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesinden veya kullanıcıdan kaynaklandığını,
- c) Üründeki uygunsuzluğun, teknik düzenlemelere veya diğer zorunlu teknik kurallara uygun olarak üretilmesinden kaynaklandığını,

ispatladığı takdirde bu Kanunda düzenlenen idari yaptırımlar uygulanmaz.

(3) İmalatçı veya ithalatçı, ikinci fıkrada belirtilen şartlardan birini ispatladığı takdirde, 6 ncı maddede belirtilen tazminat sorumluluğu kalkar. Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra üçüncü bir kişinin fiili veya ihmalden kaynaklanmış olması imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğunu azaltmaz. Ancak, imalatçı veya ithalatçının üçüncü kişiye rücu hakkı saklıdır.

(4) Zararın, üründeki uygunsuzluğun yanı sıra zarar görenin veya zarar görenin sorumluluğundaki bir kişinin kusurundan kaynaklanmış olması halinde, imalatçı veya ithalatçının 6 ncı maddede düzenlenen tazminat sorumluluğu, hal ve şartlara göre azaltılabileceği gibi tamamen de kaldırılabilir.

(5) Bu Kanunda belirtilen sorumluluklarını yerine getirip piyasadan çekilen ürünü teslim eden dağıtıcı, ürünün piyasadan çekilmesine yol açan sorunun giderilmesini imalatçı veya ithalatçıdan ister. İmalatçı veya ithalatçı, mümkün olması halinde ürünü uygun duruma getirir ve dağıtıcıya teslim eder. Ürünün işlevsiz hale getirilmesi veya imha edilmesinin gerektiği hallerde, imalatçı veya ithalatçı, dağıtıcıya imalatçı veya ithalatçının piyasaya arz ettiği satış değerinin ödenmesi veya ürünün teknik düzenlemesine uygun, güvenli ve eş değer bir ürünle değiştirilmesi seçeneklerinden birini sunar.

Masrafların rücu edilmesi ve idari yaptırımlarda yetki ve itiraz

Madde 22

(1) Bu Kanunda belirlenen idari yaptırımlar yetkili kuruluş tarafından uygulanır. İdari yaptırımların hangi makam veya kamu görevlilerince uygulanacağı yetkili kuruluş tarafından çıkarılan yönetmelik ile belirlenir. 15 inci maddenin yedinci fıkrası, 16 ncı maddenin dördüncü ve yedinci fıkraları ile 17 nci maddenin birinci

fıkrası uyarınca yapılan masrafların yetkili kuruluş tarafından karşılanması halinde masraflar, masrafı yapan yetkili kuruluşça ilgili iktisadi işletmeceye genel hükümlere göre rücu edilir.

(2) Bu Kanun hükümlerine göre verilen idari yaptırım kararlarına karşı 6/1/1982 tarihli ve 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu hükümlerine göre idari yargı yoluna başvurulabilir.

Gizlilik, ticari sırlar ve şeffaflık

Madde 23

(1) Yetkili kuruluş, bu Kanunu uygularken kişisel verilere dair, ticari sır niteliğindeki veya fikrî ve sınai mülkiyet hakkına ilişkin edindiği bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdür. Ancak, insan sağlığı ve güvenliğinin gerektirdiği hallerde bu bilgilerin açıklanması bu kapsamda sayılmaz.

Uygulama mevzuatı

Madde 24

(1) Teknik düzenlemelerin hazırlanmasına ilişkin usul ve esaslar ile Avrupa Birliği teknik mevzuatını uyumlaştırmak ve piyasa gözetimi ve denetimi yapmakla yetkili kuruluşların belirlenmesine ilişkin usul ve esaslar Cumhurbaşkanınca belirlenir.

(2) Bu Kanun kapsamında yer alan;

- a) Piyasa gözetimi ve denetimi, "CE" işareti, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar ile bildirimlere ilişkin usul ve esaslar Cumhurbaşkanınca yürürlüğe konulan yönetmeliklerle,
- b) Uygunluk değerlendirme yöntemleri, ticarete teknik engellerin önlenmesi, teknik mevzuat uyumu, elektronik ticarete piyasa gözetimi ve denetimi, genel ürün güvenliği ve bu Kanunun uygulanmasını ilgilendiren diğer hususlara ilişkin usul ve esaslar Bakanlık tarafından,

belirlenir.

Yürürlükten kaldırılan Kanun

Madde 25

(1) 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Mevzuatta 4703 sayılı Kanuna yapılan atıflar bu Kanuna yapılmış kabul edilir.

Geçiş hükümleri

Geçici Madde 1

(1) 24 üncü maddede belirtilen düzenlemeler yürürlüğe konuluncaya kadar, 4703 sayılı Kanunun 14 üncü maddesinde belirtilen uygulama mevzuatı ile 4703 sayılı Kanuna dayanılarak yürürlüğe konulan teknik düzenlemelerin bu Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam edilir.

(2) Cumhurbaşkanınca yeni bir karar yürürlüğe konuluncaya kadar, dış ticarete konu ürünlerin uygunluk denetimlerine ilişkin 28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.

Yürürlük

Madde 26

(1) Bu Kanun yayımı tarihinden bir yıl sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 27

(1) Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.

GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ YÖNETMELİĞİ

Yayımlandığı Resmî Gazete: 11.03.2021 Sayı: 31420

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1

(1) Bu Yönetmeliğin amacı; piyasaya arz edilen, piyasada bulundurulan veya tedarik edilen ve tüketicinin kullanımına hazır edilen, tüketici için amaçlanan veya tüketici için amaçlanmamış olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir koşullarda tüketici tarafından kullanılacak ürünlerin güvenli olmasının sağlanması ve bu alanda yetkili kuruluşların görevleri ile üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülüklerinin belirlenmesidir.

Kapsam

Madde 2

(1) Bu Yönetmelik, ürünlere ilişkin bir teknik düzenlemenin bulunmadığı veya teknik düzenleme bulursa dahi insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği veya belirli risklere yahut risk kategorilerine ilişkin hükümler içermediği durumlarda uygulanır.

(2) Bu Yönetmelik; piyasaya arz edilen, piyasada bulundurulan veya tedarik edilen ve tüketicinin kullanımına hazır edilen, tüketici için amaçlanan veya tüketici için amaçlanmamış olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir koşullarda tüketici

tarafından kullanılabilir olan yeni, kullanılmış veya ıslah edilmiş tüm ürünlere uygulanır.

(3) Bu Yönetmelik, elektronik satışlar ve diğer uzaktan iletişim araçları vasıtasıyla gerçekleşen satışlar dahil, satış tekniğine bakılmaksızın tüm ürünlere uygulanır.

(4) Bu Yönetmelik, bir hizmet esnasında tüketicilere sunulan ürünlere uygulanır. Tüketicilere hizmet sunanlar tarafından kullanılan veya işletilen ekipmanları kapsamaz.

(5) Bu Yönetmelik, antika ürün veya kullanımından önce tamir veya ıslah edilmesi gereken ürün olarak tedarik edilen kullanılmış ürünlere, tedarikçinin tedarik ettiği kişiye bu konuda açıkça bilgi vermesi koşuluyla uygulanmaz.

Dayanak

Madde 3

(1) Bu Yönetmelik, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 24 üncü maddesi ve 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesininin 455 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4

(1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) **Bakanlık:** Ticaret Bakanlığı (Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü)’ni,
- b) **Ciddi risk:** Etkisi kısa vadede ortaya çıkmayan riskler de dâhil olmak üzere, yetkili kuruluşların acil müdahalesini gerektiren her türlü riski,
- c) **Dağıtıcı:** Tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen 7223 sayılı Kanun kapsamında dağıtıcı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,
- ç) **Geri çağırma:** Üretici veya dağıtıcı tarafından tüketiciye tedarik edilmiş veya tüketicinin kullanımına sunulmuş tehlikeli ürünün geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,
- d) **Güvenli ürün:** Kullanım süresi ve uygulanabilir olduğu durumlarda hizmete sunulması, kurulumu ve bakımına ilişkin gereklilikleri dahil olmak

üzere, normal ve makul ölçüde öngörülebilir koşullarda kullanımı risk taşımayan veya ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan, aşağıdaki unsurlar ele alındığında insan sağlığı ve güvenliği için yüksek düzeyde koruma sağladığı kabul edilen ürünü;

- 1) Ürünün bileşimi, ambalajı, montaj talimatları ve mümkün olduğu durumlarda kurulum ve bakım talimatları da dahil olmak üzere özellikleri.
 - 2) Diğer ürünlerle birlikte kullanımının makul ölçüde öngörülebilir olduğu durumlarda, diğer ürünler üzerindeki etkisi.
 - 3) Ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımı ve imhasıyla ilgili uyarılar ve talimatlar ile ürünle ilgili diğer bilgi ve açıklamalar.
 - 4) Başta çocuklar, engelliler ve yaşlılar olmak üzere ürünü kullanan risk altındaki tüketici kategorileri.
- e) **Kanun:** 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununu,
- f) **Piyasadan çekme:** Tehlikeli ürünün tüketicilere dağıtımını, öneri ve teşhirini önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,
- g) **Tehlikeli Ürün:** Güvenli ürün tanımını karşılamayan ürünü,
- ğ) **Üretici;**
- 1) Türkiye’de yerleşik olması halinde ürünü imal eden ve ürüne kendi ismini, ticari markasını veya herhangi bir ayırt edici işaret koyarak kendisini imalatçı olarak sunan veya ürünü islah eden, Kanun kapsamında imalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,
 - 2) İmalatçının Türkiye’de yerleşik olmaması halinde, Kanun kapsamında ürünün yetkili temsilcisi sıfatını haiz Türkiye’de yerleşik gerçek ve tüzel kişiyi, yetkili temsilcinin bulunmaması halinde ürünü ithal eden, Kanun kapsamında ithalatçı sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,
 - 3) Tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri, bir ürünün güvenliğine ilişkin özellikleri etkileyebilen, Kanun kapsamında iktisadi işletme-ci sıfatını haiz gerçek veya tüzel kişiyi,
- h) **Ürün:** Tüketicilerin kullanımı için amaçlanan veya tüketicilerin kullanımı için amaçlanmamış olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir koşullarda tüketiciler tarafından kullanılması muhtemel olan, gerek ticari faaliyetler sonucunda gerekse başka yollarla tedarik edilen veya kullanıma sunulan, yeni, kullanılmış veya islah edilmiş her türlü madde, müstahzar veya eşyayı,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Ürün Güvenliği

Ürün güvenliği ve genel ürün güvenliği gerekleri

Madde 5

- (1) Ürünün güvenli olması zorunludur.
- (2) Kanunun 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına uygun olarak hazırlanan teknik düzenlemelerin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.
- (3) Daha yüksek bir güvenlik seviyesinin olabilirliği veya piyasada daha düşük riskli ürünlerin varlığı, bir ürünün tehlikeli ürün olduğu anlamına gelmez.
- (4) Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyinin 1/95 sayılı Kararı hükümleri saklı kalmak ve 2/5/2012 tarihli ve 2012/3169 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği kapsamında olmak kaydıyla, Türkiye’de uygulananlardan farklı teknik düzenleme, standart veya kalite kurallarına göre üretilmiş olsa dahi, Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak üretilmiş veya serbest dolaşıma girmiş bir ürünün güvenli olduğu kabul edilir.
- (5) Ürüne ilişkin bir teknik düzenlemenin bulunmadığı veya insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği veya belirli risklere yahut risk kategorilerine ilişkin hükümler içermediği durumlarda, referans numaraları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yayımlanan ürünün güvenliğine ilişkin Avrupa standartlarına karşılık gelen ulusal standartlara uygun ürün güvenli kabul edilir.
- (6) Ürüne ilişkin bir teknik düzenlemenin bulunmadığı veya insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği ya da belirli risklere yahut risk kategorilerine ilişkin hükümler içermediği ve beşinci fıkrada atıfta bulunulan standartların olmadığı durumlarda, bir ürünün genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğu, mevcut olması halinde aşağıda yer alan hususlar göz önüne alınarak değerlendirilir:
 - a) Beşinci fıkrada atıfta bulunulan standartlar haricindeki Avrupa standartlarına karşılık gelen ulusal standartlar.
 - b) Ulusal ve uluslararası standartlar.
 - c) Yetkili kuruluşların veya Avrupa Komisyonunun ürün güvenliği değerlendirmesinde rehber niteliğindeki görüşleri.

- c) İlgili sektörde yürürlükte olan ürün güvenliğine ilişkin iyi uygulama kodları.
- d) Teknik bilgi ve teknoloji düzeyi.
- e) Tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentileri.

(7) Ürünün beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen değerlendirme kriterlerine uygunluğu, bu uygunluğa rağmen yetkili kuruluş tarafından ürünün tehlikeli ürün olduğuna dair yeterli gerekçe bulunduğu kanaat getirildiği durumlarda, Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerinde öngörülen ürünün piyasaya arzının durdurulması, piyasada bulundurulmasının önlenmesi, piyasadaki çekilmesi veya geri çağırılması önlemlerin alınmasını ve yaptırımların uygulanmasını engellemez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Üretici ve Dağıtıcıların Yükümlülükleri ile Yetkili Kuruluşların Yetki ve Sorumlulukları

Üreticilerin yükümlülükleri

Madde 6

- (1) Üreticiler ancak güvenli ürünleri piyasaya arz edebilir veya piyasada bulundurabilir.
- (2) Üreticiler, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere;
 - a) Aksinin mazur görülebileceği durumlar hariç, ürünün veya ürünün ambalajının üzerine ürünün model, parti, seri numarası veya ayırt edilmesini sağlayacak diğer bilgiler ile kendi isim, kayıtlı ticari unvan veya marka bilgisi ile kendisine ulaşılabilecek açık adres bilgilerinin kolayca görülebilir ve okunabilir bir şekilde yer almasını sağlar.
 - b) Mümkün olduğu hallerde, piyasaya arz ettiği ve piyasada bulundurduğu ürünlerden numune alarak test eder, inceleme yapar, şikâyetlerin, tehlikeli ürünlerin ve geri çağırılan ürünlerin kaydını tutar ve yaptığı izleme faaliyetleri hakkında dağıtıcıları bilgilendirir.
 - c) Tüketicilerin ürünün taşıdığı riskler hakkında yeterli ve etkin bir şekilde uyarılmasını sağlar.
 - ç) Yeterli uyarıların olmaması nedeniyle ürünün taşıdığı risklerin açıkça anlaşılamayacağı durumlarda, ürünün arz edebileceği riskleri değerlendirebilmeleri için, tüketicilere, ürünün normal veya makul ölçüde

öngörülebilir kullanım süresi içerisinde taşıdığı riskler hakkında gerekli bilgileri sağlar ve bu risklere karşı gerekli önlemleri alır.

- d) Ürünlerin taşıdığı risklerden kaçınmak için, bu ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, piyasada bulundurulmasının önlenmesi, piyasadaki çekilmesi veya tüketiciden geri çağırılması önlemi de dahil olmak üzere gerekli önlemleri alır. Ürünün geri çağırılması önlemine, diğer önlemlerin riski önlemede yetersiz kaldığı durumlarda başvurulur.
- e) Yetkili kuruluşlar talep ettiğinde, tedarik ettiği ürünlerinin taşıdığı riskleri önlemeye yönelik tedbirlerde işbirliği yaparlar.
- f) Risk taşıyan ürünlerle ilgili olarak kendiliğinden veya yetkili kuruluşun talebi üzerine bu Yönetmelik kapsamında gerekli düzeltici önlemleri aldıktan sonra bu önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgileri, tüketicilerin ürünün taşıdığı riskler hakkında yeterli ve etkin bir şekilde uyarılmasını sağlayarak etkili olacak şekilde duyurur ve duyurunun kapsamına göre engellilerin erişebilirliğini dikkate alır. Duyuru, asgari aşağıdaki bilgileri içerir:
 - 1) Ürünü tanıtacak marka, model veya cins ismi veya diğer ayırt edici özellikler.
 - 2) Mümkün ise ürünün fotoğrafı veya resimli tasviri.
 - 3) Alınan önlem.
 - 4) Önlemi gerektiren sorunun açık ve anlaşılır tanımı.
 - 5) Sorumlu üreticinin isim, adres ve diğer iletişim bilgileri.
 - 6) Riskten sakınmak veya sorunu gidermek için önerilen yöntemler.

(3) Üreticiler tarafından ikinci fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen uyarı yükümlülüğünün yerine getirilmiş olması, üreticinin bu Yönetmelikte belirtilen diğer yükümlülükleri yerine getirmekten muaf tutmaz.

(4) Üreticiler ikinci fıkrada belirtilen önlemleri yetkili kuruluşun yapacağı denetimden önce gönüllü olarak kendiliğinden alabileceği gibi, yetkili kuruluşun talebi üzerine de yerine getirir.

Dağıtıcıların yükümlülükleri

Madde 7

(1) Dağıtıcılar, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere;

- a) Üreticiler ve yetkili kuruluşlarla etkin bir işbirliği yapar. Özellikle risklerin önlenmesine yönelik alınan önlemler kapsamında ürünün risk taşı-

diği her durumda üreticiyi ve 9 uncu madde kapsamında yetkili kuruluşu bilgilendirir. Ürünün menşeinin izlenebilirliği için gerekli belgeleri bulundurur, talebi halinde yetkili kuruluşa sunar. Yetkili kuruluşun talimatlarını ivedilikle yerine getirir.

- b) Sahip oldukları bilgi ve mesleki birikim çerçevesinde bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmadığını bildikleri veya bilmelerinin gerektiği ürünleri tedarik etmeyerek, genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğun sağlanmasına yardım edecek şekilde faaliyette bulunur.
- c) Üreticinin ürüne ilişkin riskler ve önlemler hakkında kendilerine bildirdiği bilgileri, varsa tedarik zincirindeki bir sonraki dağıtıcıya iletmek ve 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (f) bendinde belirtilen duyuruyu müşterilerinin kolaylıkla görebileceği veya ulaşabileceği yerlere koymak zorundadır.

Yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları

Madde 8

(1) Yetkili kuruluşlar, sorumlu oldukları ürün gruplarına ilişkin bir teknik düzenlemenin bulunmadığı veya teknik düzenlemelerde insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler bulunmadığı veya belirli risklere yahut risk kategorilerine ilişkin hükümler bulunmadığı durumlarda, ürünlerin güvenli olması amacıyla üreticilerin ve dağıtıcıların bu Yönetmelikte belirlenen yükümlülüklere uymalarını sağlar.

(2) Ürünlerin genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğunun denetimi, Kanun ve 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, ilgili mevzuat hükümleri ile ürün grupları bazında sorumlu kılınan yetkili kuruluşlar tarafından yapılır.

(3) Bir ürün grubu için ilgili mevzuat hükümleri kapsamında birden çok yetkili kuruluşun sorumlu olması halinde, genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğun denetimi, ilgili tüm kuruluşlar tarafından sorumlulukları dahilinde eşgüdüm içerisinde yapılır. Yetkili kuruluşlar arasında ürüne ilişkin denetim ve idari yaptırımların hangi kuruluş tarafından uygulanacağına dair tereddüt hasıl olduğu durumlarda, yetkili kuruluşlar arasında görev dağılımının belirlenmesi konusunda bir işbirliği protokolü imzalanması yolu tercih edilebilir.

(4) Üçüncü fıkrada belirtildiği şekilde bir ürün grubunun genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğunun denetiminden birden çok yetkili kuruluşun sorumlu olduğu durumlarda, yetkili kuruluşlar arasında sorumluluk alanları hakkında bir anlaşmazlık ortaya çıkması halinde, anlaşmazlığın çözümü hakkında karar,

Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik kapsamında kurulan Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu tarafından verilir.

(5) Bir ürün grubunun genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğunun denetimi konusunda herhangi bir yetkili kuruluşun sorumlu olmadığı durumlarda, sorumluluğun hangi yetkili kuruluş tarafından üstlenilmesi gerektiğine ilişkin karar, benzer olan ve benzer güvenlik değerlendirmeleri gerektiren ürünlerin aynı yetkili kuruluşça denetlenmesi esas olmak üzere Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik kapsamında kurulan Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu tarafından verilir.

(6) Yetkili kuruluş;

- a) Tüm ürünlerde;
 - 1) Ürünün piyasaya arzından nihai kullanıcıya ulaştığı aşamaya kadar, ürünlerden numune almaya ve ürünün güvenliğine ilişkin özellikleri ile ilgili olarak yeterli ölçek ve sıklıkta denetim yapmaya,
 - 2) İlgili taraflardan gerekli her türlü bilgi ve belgeyi talep etmeye,
- b) Belirli durumlarda risk taşıyabilecek ürünlerde;
 - 1) Ürünün taşıyabileceği riskler hakkında uygun, açık ve kolayca anlaşılabilir Türkçe uyarılarla işaretlenmesini talep etmeye,
 - 2) Ürünün piyasaya arzını, güvenliğini temin edecek ön koşullara tabi tutmaya,
- c) Belirli kişiler bakımından risk taşıyabilecek ürünlerde;
 - 1) Risk altındaki kişilerin muhtemel riskler hakkında zamanında ve uygun şekillerde uyarılmasını ve bilgilendirilmesini talep etmeye,
- ç) Tehlikeli olduğuna dair belirtilerin bulunduğu ürünlerde, riskin ciddiyeti ile orantılı olarak;
 - 1) Ürünlerin piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını, önerilmesini veya teşhir edilmesini, gerekli değerlendirmeler ve kontroller için ihtiyaç duyulacak zaman süresince geçici olarak durdurmaya,
- d) Tehlikeli ürünlerde, riskin ciddiyeti ile orantılı olarak;
 - 1) Ürünün piyasaya arzını yasaklamaya ve yasağın uygulanmasını sağlamak üzere gerekli önlemleri almaya,
- e) Piyasada bulunan tehlikeli ürünlerde, riskin ciddiyeti ile orantılı olarak;
 - 1) Ürünün ivedilikle piyasaya arzının durdurulmasını, piyasada bulundurulmasının önlenmesini, piyasadaki çekilmesini ve ürünün

taşıdığı riskler hakkında tüketicilerin uyarılmasını talep etmeye veya bu önlemleri kendisi almaya,

- 2) Uygun olduğu durumlarda üreticiler ve dağıtıcıların eşgüdümü bir biçimde hareket ederek ürünleri geri çağırmasını, ürünlerin uygun koşullarda imhasını talep etmeye veya bu önlemleri kendisi almaya,

yetkilidir.

(7) Altıncı fıkranın (e) bendinde öngörülen tüketicinin elindeki ürünlerin geri çağırılması önlemi, alınan diğer önlemlerin riskin ortadan kaldırılmasında yetersiz kalması durumunda son çare olarak uygulanır. Söz konusu önlem, mevcut olması halinde, iyi uygulama kodları çerçevesinde uygulanabilir.

(8) Yetkili kuruluş, yayımlanmış iyi uygulama kodlarına dayanarak üretici ve dağıtıcıların gönüllü faaliyetlerini destekler.

(9) Ürünün ciddi bir risk arz edip etmediğine ilişkin yetkili kuruluş tarafından yapılacak değerlendirme, her bir olay bazında münhasıran yapılacaktır. Yetkili kuruluşlar, gerekli gördükleri durumlarda, sorumlu oldukları ürün grupları bazında, risk değerlendirmesi kriterlerine ilişkin Türkçe rehberler yayımlar. Bu rehberler özellikle, ilgili sektörde ciddi riskin tanımlanmasına ilişkin kriterleri belirlemeyi ve ciddi risk taşıyan ürüne karşı alınacak önlemlerde uygulamada birlik sağlamayı amaçlar.

(10) Yetkili kuruluşun bu madde kapsamında alınacak önlemlere ilişkin talepleri; üreticilere, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak kaydıyla ve tedarik zincirinde yer alan ilk dağıtıcı öncelikli olmak kaydıyla dağıtıcılara ve gerektiği hallerde üründen kaynaklanan riskleri önlemeye yönelik faaliyetlerde işbirliği sağlanacak diğer kişilere yönelik olacaktır.

(11) Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla, yetkili kuruluşlar bu Yönetmelik kapsamı ürün gruplarında;

- a) Ürün güvenliği konusunda bilimsel ve teknik bilgiyi takip eder ve günceller.
- b) Ürün ve risk kategorileri itibarıyla sektörel denetim programları hazırlar, uygular ve bu programları periyodik olarak günceller; sektörel denetim programlarının uygulanması ile ilgili faaliyetleri, bulguları ve sonuçları izler. Programla ilgili genel bilgileri ve değişiklikleri Bakanlıkça talep edilen şekilde ve sürede Bakanlığa gönderir.
- c) Denetim faaliyetlerini ve bunların etkinliğini düzenli olarak gözden geçirir, değerlendirir, gerektiğinde gözetim ve denetim yaklaşımını günceller ve uygulamada bulunan birimlerini yeniden yapılandırır.

(12) Yetkili kuruluş, bu Yönetmelik kapsamına giren konulara ilişkin şikâyetlerin ulaştırılabileceği veya bilgi alınabilecek ürün güvenliği yardım masası oluşturur, şikâyetlerin takibini yapar ve bu birimin görev alanına giren konular ile irtibat bilgilerini uygun bir şekilde duyurur.

(13) Yetkili kuruluş, ürünün ciddi risk taşıdığı haller dışında, önlemlere ilişkin nihai kararı almadan önce ilgili taraflara savunma yapabilmesi için on iş gününden az olmamak üzere makul bir süre verir. Ürünün ciddi risk taşıdığı hallerde, savunma süresi yetkili kuruluş tarafından önlem uygulandıktan sonra ilgili taraflara bilahare verilir.

(14) Yetkili kuruluş bu Yönetmelik kapsamında aldığı önlem ve idari yaptırıma ilişkin kararını ilgili taraflara bildirdiği tebligatta bu kararın dayandığı gerekçeleri, varsa çözüm önerilerini, yasal itiraz yollarını ve süre sınırlarını da belirtir.

Bildirim yükümlülüğü

Madde 9

(1) Üreticiler ve dağıtıcılar sahip oldukları bilgi ve mesleki birikim çerçevesinde, piyasaya arz ettikleri veya piyasada bulundurdıkları bir ürünün genel güvenlik gerekleri açısından tüketicilere yönelik riskler taşıdığını bildikleri veya bilmelerinin gerektiği durumlarda, tüketicilere yönelik riskleri önlemek için risk teşkil eden hususlar ile alınan düzeltici önlemler ve sonuçları hakkında yetkili kuruluşu ivedilikle ve ayrıntılı bir biçimde bilgilendirir.

(2) Ciddi risklerin varlığı hallerinde, birinci fıkrada bahsi geçen bilgilendirme en az aşağıdakileri içermelidir:

- a) Ciddi risk arz eden ürün veya ürün grubunun tam olarak belirlenmesini mümkün kılacak bilgiler.
- b) Ciddi risk arz eden ürünlerin oluşturduğu risklerin tam tanımlanması.
- c) Ciddi risk arz eden ürünün izlenebilirliği ile ilgili kullanılabilir bütün bilgiler.
- ç) Tüketicileri riskten korumak için alınacak önlemlerin tanımlanması.

(3) Yetkili kuruluş, erken müdahale ve hızlı bilgi değişiminin sağlanabilmesi amacını gözетerek;

- a) 8 inci maddenin altıncı fıkrasının (b) ila (e) bentlerinde öngörülen önlemlerin alınması halinde; bu önlemleri, önlemlerin alınış nedenlerini, önlemlerde meydana gelen değişiklikleri ve önlemlerin kaldırılması hakkında bilgileri,

- b) Ciddi risk taşıyan bir ürünün piyasaya arzının veya kullanımının yasaklanması, kısıtlanması veya özel koşullara tabi tutulmasına yönelik bir önlem aldıklarında, önlem almaya karar verdiklerinde, üretici ve dağıtıcılara bu yönde alınabilecek zorunlu veya ihtiyari önlemler konusunda yol gösterdiklerinde veya onlarla ortak bir anlayışa vardıklarında; alınan önlemleri, önlemlerin sürelerini, alınış nedenlerini, alınan önlemlere ilişkin değişiklikleri veya alınan önlemlerin kaldırılması hakkında bilgileri, üretici ve dağıtıcılar tarafından alınan gönüllü önlemleri en az aşağıdaki hususları içeren bilgiler ile birlikte;
- 1) Ürünün ve üründen kaynaklı riskin tam olarak belirlenmesini mümkün kılacak bilgileri,
 - 2) Her türlü test ve analiz sonuçları ile risk düzeyi değerlendirmesine ilişkin sonuçların özetleri de dahil olmak üzere bahse konu riskin tanımını,
 - 3) Ürünün izlenebilirliğine ilişkin bilgiler ve var ise alıcı ülke bilgileri ile alıcı ülkedeki tedarik zinciri bilgileri,
 - 4) Tüketicileri riskten korumak için alınan veya alınması öngörülen önlemlerin süresi ve içeriğine ilişkin bilgileri,

27/7/2013 tarihli ve 28720 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Piyasa Gözetimi ve Denetimi Sonuç ve Önlemlerin Kaydı ve Bildirimi Yönetmeliğinde belirlenen usul ve esaslara uygun olarak Bakanlığa bildirir.

(4) Üçüncü fıkra kapsamında bildirim yapılan önlemin bir kimyasal maddenin, karışımın veya ürünün kullanımını veya piyasaya arzını kısıtlamayı amaçladığı durumlarda ve mevcut olduğu hallerde, yetkili kuruluş ivedilikle söz konusu madde veya karışım ile bilinen ve mevcut ikamelerine ilişkin verilerin bir özetini veya referanslarını, Bakanlığa bildirir. Söz konusu bildirimde, alınan önlemlerin tüketici sağlığı ve güvenliği üzerine beklenen etkilerine ilişkin bilgiler ile 23/6/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe uygun şekilde yürütülmüş risk analizi de yer alır.

(5) Bakanlık bu madde kapsamında yetkili kuruluşlardan derlediği bilgilerin kaydını tutar. Bu bilgileri gerekli görülen durumlarda, karşılıklılık esasında Avrupa Komisyonuna iletebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik, ticari sırlar ve şeffaflık

Madde 10

(1) Yetkili kuruluş, tüketicilerin üründen kaynaklanan risklere ilişkin bilgi sahibi olmaları amacıyla, bu Yönetmelik kapsamında yer alan tehlikeli ve ciddi risk arz eden ürünlere ilişkin olarak ürünü ve riski tanımlayan bilgiler ile üreticiler, dağıtıcılar veya kendisi tarafından alınan önlemleri kendi internet sitesinde veya gerekli gördüğü diğer uygun yöntemlerle ilan eder.

(2) Yetkili kuruluş, bu Yönetmelik hükümlerini uygularken kişisel verilere dair, ticari sır niteliğindeki veya fikrî ve sınai mülkiyet hakkına ilişkin edindiği bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdür. Ancak, insan sağlığı ve güvenliğinin gerektirdiği hallerde bu bilgilerin açıklanması bu kapsamda sayılmaz.

Ürün sorumluluğu tazminatı

Madde 11

(1) Bu Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasında, Kanunun 6 ncı maddesi gereğince ürün sorumluluğu tazminatı kapsamındaki haklar saklıdır.

Komite toplantılarına katılım

Madde 12

(1) Avrupa Komisyonu bünyesinde, Genel Ürün Güvenliğine İlişkin 2001/95/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifinin uygulanmasına ilişkin gerçekleştirilen Komite toplantılarına Bakanlık tarafından katılım sağlanır.

İdari yaptırım

Madde 13

(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında, Kanunda öngörülen idari yaptırımlar uygulanır.

Üretici ve dağıtıcıyı sorumluluktan kurtaran haller

Madde 15

(1) Piyasaya arz ettikleri veya piyasada bulundurdıkları ürünün bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmadığını tespit edip yetkili kuruluşun talebi ve uyarısı olmadan uygunsuzluğun giderilmesi ve riskin ortadan kaldırılması için ürünün geri çağırılması da dâhil olmak üzere gerekli tedbirleri kendiliğinden alan ve uygunsuzluğu tamamen gideren üreticiler ve dağıtıcılar için Kanunda düzenlenen idari yaptırımlar uygulanmaz.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

Madde 15

(1) Bu Yönetmelik Genel Ürün Güvenliğine İlişkin 2001/95/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlük

Madde 16

(1) Bu Yönetmelik 12/3/2021 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

DÜZENLENMEMİŞ ALANDA KARŞILIKLI TANIMA YÖNETMELİĞİ

Yayımlandığı Resmî Gazete: 12.03.2021 Sayı: 31421

BİRİNCİ BÖLÜM Genel Hükümler

Amaç Madde 1

(1) Bu Yönetmeliğin amacı; Türkiye – Avrupa Birliği Ortaklık Konseyinin 1/95 sayılı Kararı neticesinde yürürlüğe giren Gümrük Birliği kapsamında Avrupa Birliği'nde ortak bir düzenlemeye tabi olmayan veya bazı özellikleri ortak düzenlemelerin kapsamı dışında kalan ürün gruplarının Türkiye ve Avrupa Birliği piyasasında serbest dolaşımını teminen karşılıklı tanıma prensibinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam Madde 2

(1) Bu Yönetmelik, Türkiye - Avrupa Birliği Ortaklık Konseyinin 1/95 sayılı Kararı neticesinde yürürlüğe giren Gümrük Birliği kapsamında olup Avrupa Birliğinin ortak bir düzenlemesine tabi olmayan veya bazı özellikleri ortak düzenlemelerin kapsamı dışında kalan ve Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulundurulmuş ürünleri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik yetkili kuruluşlar tarafından bir ulusal teknik kurala dayanarak alınan ve Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulunduru-
lan ürünlerin doğrudan ya da dolaylı olarak piyasaya erişiminin kısıtlanması ya
da engellenmesine neden olan idari kararları kapsar. Bir ulusal kurala dayanan
ve Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulunduru-
lan ürünlerin doğrudan ya da dolaylı olarak kısıtlanması ya da yasaklanmasına neden olan
tüm idari işlemler idari karar sayılır.

(3) Bu Yönetmelik;

- a) Mahkeme kararlarını, hakem heyetleri ve tahkim kurullarınca alınmış kararları,
 - b) Yasadışı örgütler ya da suç örgütleriyle veya ırkçılık, ayrımcılık ya da yabancı düşmanlığı niteliğindeki suçlarla bağlantılı terim, sembol veya materyale ilişkin bir suçun soruşturması veya kovuşturması sırasında alınan yargı kararlarını,
- kapsamaz.

(4) Bu Yönetmelik;

- a) Kamu alım işlemleri için hazırlanan teknik şartnamelere,
 - b) Resmi dilin kullanılmasına ilişkin yükümlülöklere,
 - c) Silahlara ilişkin düzenlemelere,
- uygulanmaz.

Dayanak

Madde 3

(1) Bu Yönetmelik, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliğı ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 24 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4

(1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) **Avrupa Birliğı üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulunduru-
lan ürün:** Avrupa Birliğı üyesi bir ülkedeki ilgili mevzuata uygun olarak ya
da o ülkede herhangi bir mevzuata tabi olmadan o ülkenin nihai kulla-
nıcılarına sunulmuş olan ürün veya ürün grubunu,

- b) **Bakanlık:** Ticaret Bakanlığı (Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü)'ni,
- c) **Dağıtıcı:** Ürünü, tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,
- ç) **Geri çağırma:** Nihai kullanıcının elinde bulunan ürünün iktisadi işletmeciyi geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,
- d) **İktisadi işletmeci:** İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya dağıtıcıyı,
- e) **İmalatçı:** Aşağıda belirtilen gerçek veya tüzel kişiyi;
- 1) Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak veya kendi isim veya ticari markası ile piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi,
 - 2) Türkiye ya da Avrupa Birliği'nde yasal olarak piyasada bulunduran bir ürünün, o ülkede geçerli kurallara uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren gerçek veya tüzel kişiyi,
 - 3) Ürünün veya ürüne eşlik eden belgelerin üzerine ismini, ticari markasını veya diğer ayırt edici unsurları iliştiyerek kendini imalatçı olarak tanıtan kişiyi,
- f) **İthalatçı:** Ürünü ithal ederek piyasada ilk kez bulunduran Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- g) **Meşru kamu yararı gerekçesi:** Genel ahlak, kamu düzeni veya kamu güvenliği; insanların, hayvanların veya bitkilerin sağlığının ve yaşamının korunması; sanat değeri veya tarihi ya da arkeolojik değer taşıyan ulusal varlıkların veya sınai ya da ticari mülkiyetin korunması veya diğer bir üstün kamu yararını,
- ğ) **Nihai kullanıcı:** Bir ürünü ticaret, iş, zanaat ve mesleki faaliyetler dışında tüketici olarak ya da sanayi veya mesleki faaliyeti için elinde bulunduran, Türkiye'de yerleşik veya ikamet eden gerçek ya da tüzel kişiyi,
- h) **Ön izin süreci:** Yetkili kuruluşun, iktisadi işletmecinin başvurusuna dayanarak ürünün piyasada bulundurulmasından önce resmi izin vermesine ilişkin idari süreci,
- ı) **Piyasada bulundurma:** Ürünün, ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması,
- i) **Piyasadan çekme:** Tedarik zincirindeki ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbirini,
- j) **Piyasaya erişimin kısıtlanması:** Ürünün 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen özelliklerinden bir ya da daha fazlasının

değişimini ya da ilave testlerin yapılmasını gerektirecek şekilde, ürünün piyasada bulunması için öncesinde sağlanması gereken veya piyasada bulunmaya devam etmesi için sağlanması gereken koşullar konulmasını,

- k) **Piyasaya erişimin engellenmesi:** Ürünlerin piyasada bulundurulması ya da bulundurulmaya devam edilmesinin yasaklanmasını veya bu ürünlerin piyasadaki çekilmesini veya geri çağırılmasını,
- l) **Teknik kural:** Türkiye - Avrupa Birliği Gümrük Birliği kapsamında Avrupa Birliğinde ortak bir düzenlemeye tabi olmayan veya bazı özellikleri ortak düzenlemelerin kapsamı dışında kalan ürünlere ilişkin olarak, bir ürünün ya da ürün grubunun piyasada bulundurulmasını yasaklayan veya piyasada bulundurulabilmesi için fiili ya da hukuken uyulması zorunlu olan teknik veya idari kuralı,
- m) **Uygunluk değerlendirme kuruluşu:** Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu,
- n) **Yetkili kuruluş:** Ürünlere ilişkin ulusal teknik kuralları hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşunu,
- o) **Yetkili temsilci:** Ürünün piyasada bulundurulmasını imalatçı adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

Ürünlerin serbest dolaşımı ve teknik kurallar

Madde 5

(1) Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyinin 1/95 sayılı Kararı kapsamında olmak kaydıyla, Türkiye’de veya Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulundurulan ürünlerin serbest dolaşımı esastır. Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulundurulan ürünlerin, piyasada bulundurulmasına ilişkin önlemler yetkili kuruluşlar tarafından ancak meşru bir kamu yararı gerekçesiyle ulusal teknik kurala dayanılarak alınır.

(2) Teknik kurallar aşağıdakilerden en az birini belirler:

- a) Bir ürünün ya da ürün grubunun satışa sunulacağı ticari ismi, teknik terimleri, sembolleri, test edilmesi ve test yöntemleri, paketlenmesi, işaretlenmesi veya etiketlenmesi ile uygunluk değerlendirme işlemleri-

ne ilişkin koşullar dahil olmak üzere ürünün veya ürün grubunun kalite, performans, güvenlik veya boyutları gibi taşıması gereken özellikleri.

- b) Tüketicinin veya çevrenin korunması amacıyla ürün veya ürün grubunun tabi tutulduğu ve piyasada bulundurulması gereken ürün veya ürün grubunun bileşimi, doğası veya piyasada bulundurulmasını önemli ölçüde etkileyebilecek kullanım, geri dönüşüm, tekrar kullanım veya atık olarak yönetilmesi gibi ürünün yaşam döngüsünü etkileyen diğer tüm koşulları.

(3) İkinci fıkranın (b) bendi, insanlar ve hayvanlar tarafından tüketilmesi amaçlanan ürünlerin üretim yöntemleri ve süreçleri ile bahse konu ürünlerin özelliklerini etkilemesi durumunda diğer ürünlerin üretim yöntemleri ve süreçlerini de kapsar.

(4) Ön izin işlemleri bu Yönetmelik kapsamında bir ulusal teknik kural değildir. Ancak ulusal bir teknik kurala dayanan ön iznin reddedilmesine ilişkin karar, 2 nci maddenin ikinci fıkrasında sayılan diğer nitelikleri taşıması halinde bu Yönetmeliğin kapsamındaki bir idari karar olarak değerlendirilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Münferit Vakalarda Karşılıklı Tanıma İlkesinin Uygulanmasına İlişkin Usuller

Karşılıklı tanıma beyanı

Madde 6

(1) Avrupa Birliği üyesi bir ülkenin piyasasında bulundurulması hedeflenen bir ürünün veya ürün grubunun Türkiye’de yerleşik imalatçısı, bu ürünün veya ürün grubunun Türkiye veya bir başka Avrupa Birliği üyesi ülkenin piyasasında yasal olarak bulundurulduğunu gösteren gönüllü bir karşılıklı tanıma beyanı düzenleyebilir.

(2) İmalatçı kendisi adına karşılıklı tanıma beyanı düzenlemesi için yetkili temsilcisini görevlendirebilir.

(3) Karşılıklı tanıma beyanı Ek-1’in birinci ve ikinci bölümünde belirtilen şekilde düzenlenir ve bu bölümlerde belirtilen tüm bilgileri içerir.

(4) İmalatçı ve bu hususta bir görevlendirmesi olması halinde yetkili temsilcisi, karşılıklı tanıma beyanında sadece Ek-1'in birinci bölümünde belirtilen bilgileri doldurabilir. Bu durumda Ek-1'in ikinci bölümünde belirtilen bilgiler ithalatçı ya da dağıtıcı tarafından doldurulur.

(5) 7 nci maddenin dördüncü fıkrasının (a) bendinde belirtilen delilleri sunabilmesi kaydıyla, karşılıklı tanıma beyanının tamamı ithalatçı veya dağıtıcı tarafından da doldurulabilir.

(6) Karşılıklı tanıma beyanı AB resmi dillerinden birinde hazırlanır. Ürünün piyasada bulundurulacağı Avrupa Birliği üyesi ülkenin yetkili kuruluşunun talep etmesi halinde, iktisadi işletmeci beyanın tercümesini yetkili kuruluşun kabul edeceği bir dilde sunar.

(7) Karşılıklı tanıma beyanının tamamında ya da bir kısmında imzası olan iktisadi işletmeciler tercüme ettikleri bilgilerin doğruluğu da dahil olmak üzere, sundukları bilginin içeriğinden ve doğruluğundan yasal olarak sorumludur.

(8) İktisadi işletmeci, karşılıklı tanıma beyanında sunduğu bilgilerin güncel olmasını sağlar; bilgilerde değişiklik olması halinde, bu değişiklikleri beyana yansıtarak beyanı yeniden düzenler.

(9) Karşılıklı tanıma beyanı, AB üyesi ülkenin yetkili kuruluşunca yapılabilecek bir değerlendirmede kullanılmak amacıyla, o ülkenin gereklerine göre yetkili kuruluşu kağıt ortamında veya elektronik ortamda sağlanabilir ya da internet üzerinden yayımlanabilir.

(10) İktisadi işletmecilerin karşılıklı tanıma beyanını internet üzerinden yayımladıkları durumlarda;

- a) Karşılıklı tanıma beyanına konu olan ürün grubu veya serisi kolaylıkla tanımlanabilir olmalıdır.
- b) Kullanılan teknik araçlar karşılıklı tanıma beyanını kolay bir şekilde bulmayı sağlamalı, beyanın mevcut olmasını ve beyana erişim sağlanabilmesini teminen takip edilebilir olmalıdır.

(11) Karşılıklı tanıma beyanının sunulduğu ürünün aynı zamanda AB uygunluk beyanına tabi bir ürün olması durumunda, karşılıklı tanıma beyanı AB uygunluk beyanına eklenebilir.

(12) Türkiye piyasasında bulundurulmuş veya bulundurulması hedeflenen bir ürünün veya ürün grubunun AB üyesi ülkede yerleşik imalatçısı, bu ürünün veya

ürün grubunun bir Avrupa Birliği üyesi ülkenin piyasasında yasal olarak piyasada bulundurulduğunu gösteren gönüllü bir karşılıklı tanıma beyanı düzenleyebilir. Bu durumda, yetkili kuruluşun talep etmesi halinde karşılıklı tanıma beyanının Türkçe tercümesi sunulur. Bu maddenin ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, yedinci, sekizinci, dokuzuncu, onuncu ve on birinci fıkralarında yer alan hususlar AB üyesi ülkelerde yerleşik iktisadi işletmeciler için de geçerlidir.

Ürünlere ilişkin değerlendirme

Madde 7

(1) Bir yetkili kuruluş bu Yönetmelik kapsamında bir ürün ya da ürün grubunun AB üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulundurulup bulundurulmadığını ve eğer yasal olarak piyasada bulundurulmuş ise Türkiye’de uygulanan bir ulusal teknik kuralla korunan meşru kamu yararını yeterli ölçüde koruyup korumadığını, ilgili ürünün özelliklerini de dikkate alarak değerlendirmek istediğinde, ilgili iktisadi işletmeci ile ivedilikle irtibata geçer.

(2) İlgili yetkili kuruluş, değerlendirmeye tabi tutulan ürünler ve bu ürünlere uygulanabilecek ulusal teknik kurallar veya ön izin süreci hakkında iktisadi işletmeciye bilgi verir. Yetkili kuruluş ayrıca iktisadi işletmecinin 6 ncı madde kapsamında sunabileceği karşılıklı tanıma beyanı hakkında iktisadi işletmeciye bilgilendirir.

(3) Yetkili kuruluşça birinci fıkra kapsamında değerlendirme yapılırken, iktisadi işletmecinin ürünü piyasada bulundurmasına izin verilir ve iktisadi işletmeciye ürünün piyasaya erişimini kısıtlayan ya da engelleyen bir idari karar iletilmedikçe iktisadi işletmeci ürünlerini piyasada bulundurmaya devam eder. Bu hüküm değerlendirmenin, bir ön izin süreci kapsamında gerçekleştirdiği veya 8 inci madde kapsamında yetkili kuruluş tarafından, değerlendirmeye tabi ürünün piyasada bulunmasının geçici olarak askıya alındığı durumlarda uygulanmaz.

(4) 6 ncı madde kapsamında karşılıklı tanıma beyanının sunulduğu durumlarda, birinci fıkrada belirtilen değerlendirmede aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

- a) Karşılıklı tanıma beyanı ile yetkili kuruluşun talep etmesi halinde beyanda yer alan bilgilerin doğruluğunu teyit eden belgeler, yetkili kuruluş tarafından ürünün AB üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulundurulduğunu göstermek için yeterli kabul edilir.
- b) Yetkili kuruluş, iktisadi işletmecilerden ürünün AB üyesi bir üye ülkede yasal olarak piyasada bulundurulduğunu gösteren ilave bir bilgi ya da belge talep etmez.

(5) Yetkili kuruluşa 6 ncı madde kapsamında bir karşılıklı tanıma beyanı sunulmazsa birinci fıkrada kapsamında yapılan değerlendirmede yetkili kuruluş, iktisadi işletmecilerden aşağıdaki hususlarda gerekli gördükleri bilgi ve belgeleri talep edebilir:

- a) İlgili ürünün veya ürün grubunun özelliklerine ilişkin bilgi ve belgeler.
- b) Ürünün Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulunduğuna dair bilgi ve belgeler.

(6) Yetkili kuruluşun talebini müteakip, ilgili iktisadi işletmeciye, dördüncü fıkranın (a) bendinde veya beşinci fıkrada belirtilen bilgi ve belgeleri sunması veya itiraz ya da görüşlerini iletmesi için en az on beş işgünü süre verilir.

(7) Yetkili kuruluş, iktisadi işletmecinin sunduğu bilgileri teyit etmek amacıyla iktisadi işletmecinin, ürünün yasal olarak piyasada bulundurulduğunu beyan ettiği Avrupa Birliği üyesi ülkenin yetkili kuruluşu veya Ürün İrtibat Noktası ile temasa geçebilir.

(8) Birinci fıkrada kapsamında bir değerlendirme gerçekleştirirken, yetkili kuruluşlar uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından hazırlanan ve değerlendirme kapsamında iktisadi işletmeciler tarafından sunulan test raporları ve belgelerin içeriklerini dikkate alır. Yetkili kuruluşlar, 16/12/2011 tarihli ve 2011/2621 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin yedinci fıkrası çerçevesinde ve uygun bir faaliyet alanı için akredite olmuş, Türkiye’de veya karşılıklılık ilkesi saklı kalmak kaydıyla, Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yerleşik bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca verilmiş belgeleri ve test raporlarını, kuruluşun yeterliğine ilişkin gerekçelerle reddedemez.

(9) Birinci fıkrada kapsamında yapılan değerlendirme neticesinde, yetkili kuruluş değerlendirdiği ürüne ilişkin bir idari karar aldığı anda, bu kararı birinci fıkrada belirtilen iktisadi işletmeciye ivedilikle bildirir. Yetkili kuruluş aldığı idari kararı Bakanlık aracılığıyla Avrupa Komisyonuna ve Avrupa Birliği üyesi ülkelere yirmi iş günü içerisinde bildirir.

(10) Dokuzuncu fıkrada belirtilen idari kararda, kararın gerekçeleri yeterince detaylı olarak ve bu Yönetmeliğin hükümleri ile karşılıklı tanıma prensibine uygunluğunun değerlendirilmesine imkan verecek şekilde ortaya konur.

(11) Dokuzuncu fıkrada kapsamında alınan idari kararlar aşağıdaki hususları içerir:

- a) İdari kararın dayandığı ulusal teknik kural.

- b) İdari kararın dayandığı ulusal teknik kuralın uygulanmasını gerektiren meşru kamu yararı gerekçeleri.
- c) Yetkili kuruluşun ulusal teknik kuralın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren gerçekleşen değişiklikler dâhil olmak üzere, göz önünde bulundurduğu teknik veya bilimsel deliller.
- ç) Varsa, birinci fıkra kapsamında yapılan değerlendirmeye ilişkin iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen iddiaların özeti.
- d) İdari kararın istenilen amaca ulaşmak için uygun olduğunu ve idari kararın o amaca ulaşmak için yeterli olanın ötesine geçmediğini gösteren deliller.

(12) Dokuzuncu fıkrada belirtilen idari kararda mevzuat çerçevesinde mümkün olan çözüm ve itiraz yolları ile süreleri belirtilir. Kararlara karşı Türk mahkemelelerinde dava açma hakkı saklıdır.

(13) Dokuzuncu fıkrada belirtilen idari karar, anılan fıkra kapsamında iktisadi işletmeciye bildirilmeden uygulanamaz.

Ürünün piyasada bulundurulmasının geçici olarak askıya alınması

Madde 8

(1) Yetkili kuruluş 7 nci madde kapsamında yaptığı değerlendirme devam ederken, ürünün piyasada bulundurulmasını ancak aşağıdaki hallerde askıya alabilir:

- a) Ürün normal ve öngörülebilir makul kullanım koşullarında insan sağlığı veya güvenliği ya da çevre açısından etkileri kısa vadede ortaya çıkmayanlar da dahil olmak üzere, yetkili kuruluşun acil müdahalesini gerektiren ciddi risk taşıyorsa.
- b) Ürünün veya ürün grubunun piyasada bulundurulması genel ahlak ve kamu güvenliği gerekçesiyle genel olarak yasaklanmışsa.

(2) Yetkili kuruluş askıya alma kararını iktisadi işletmeye doğrudan, Avrupa Komisyonuna ise Bakanlık aracılığıyla derhal bildirir. Birinci fıkranın (a) bendinde belirtilen hallerde, bildirimle ayrıca vakanın anılan bendin kapsamına girme nedenini gösteren detaylı teknik veya bilimsel gerekçe de eklenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Özel hükümler

Madde 9

- (1) 7 nci madde kapsamında ürüne ilişkin bir değerlendirme yapılması ya da 8 inci madde kapsamında ürünün piyasada bulundurulmasının geçici olarak as-kiya alınması Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği kapsamında alınan önlemlerin uygulanmasına engel teşkil etmez.
- (2) Bu Yönetmelik, 3/4/2002 tarihli ve 24715 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bil-dirimine Dair Yönetmelik kapsamında taslak mevzuatın yayımlanmadan önce Avrupa Komisyonuna bildirilmesi yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz.

Ulusal Ürün İrtibat Noktası

Madde 10

- (1) Bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde Ulusal Ürün İrtibat Noktası Bakanlıktır.
- (2) Bakanlık, internet sayfası aracılığıyla aşağıdaki bilgileri sunar:
 - a) Karşılıklı tanıma prensibi ve 7 nci maddede belirtilen değerlendirme yöntemi dahil olmak üzere bu Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin bil-gileri.
 - b) Ulusal teknik kuralların uygulanmasının denetiminden sorumlu birim-lerin açık isimleri dahil olmak üzere yetkili kuruluşların iletişim bilgileri.
 - c) Yetkili kuruluş ile iktisadi işletmecisi arasında bir anlaşmazlık ortaya çık-ması halinde kullanılacak çözüm ve itiraz yolları.
- (3) İkinci fıkrada yer alan bilgilerin yanı sıra, Bakanlık bir iktisadi işletmecinin veya Avrupa Birliği üyesi bir ülkenin yetkili kuruluşunun talebi üzerine belirli bir ürün veya ürün grubuna uygulanan ulusal teknik kuralların ve yürütülen idari süreçlerin elektronik örnekleri, bu kurallara internet üzerinden erişim sağlama yolları ya da o ürün veya ürün grubunun ön izin sürecine tabi olup olmadığı gibi bilgileri sağlar.
- (4) Bakanlık, üçüncü fıkrada belirtilen talebin kendisine ulaştığı tarihten itibaren on beş işgünü içinde başvuru sahibine cevap verir.

(5) Yetkili kuruluşlar Bakanlığın talebi üzerine üçüncü fıkrada belirtilen bilgileri on işgünü içinde Bakanlığa iletirler.

(6) Bakanlık üçüncü fıkrada belirtilen bilgileri ücretsiz sağlar.

Avrupa Komisyonu ve Avrupa Birliği üyesi ülkeler ile işbirliği

Madde 11

(1) Bakanlık karşılıklı tanıma prensibinin uygulanması hususunda Avrupa Komisyonu ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerin ulusal ürün irtibat noktaları ile karşılıklılık esası gözetilmek kaydıyla işbirliği yapar.

(2) Bakanlık Avrupa Komisyonu tarafından aşağıdaki hususlarda düzenlenen faaliyetlere katılım sağlar:

- a) Karşılıklı tanıma prensibinin uygulanması hususunda bilgi alışverişi ve iyi uygulamaların paylaşımı.
- b) Ürün irtibat noktalarının işleyişinin desteklenmesi ve sınır ötesi işbirliğinin artırılması.
- c) Avrupa Birliği üyesi ülkeler ile personel değişimlerinin ve yetkili kuruluşlar ve işletmeler için ortak eğitim ve farkındalık yaratma programları.

(3) Bir iktisadi işletmecinin ürününü Türkiye’de yasal olarak piyasada bulundurduğunu belirtmesi ve Avrupa Birliği üyesi bir ülkenin yetkili kuruluşunun bilgi talep etmesi durumunda; Bakanlık iktisadi işletmeci tarafından sunulan verilerin ve bilgilerin doğrulanması ile ilişkili olabilecek bilgileri talep eden yetkili kuruluşa on beş işgünü içinde sağlar.

Karşılıklı tanıma hükmü

Madde 12

(1) Yetkili kuruluşlar hazırladıkları ulusal teknik düzenlemelere, uygulanabilir ve gerekli olan her durumda “Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yasal olarak piyasada bulundurulmuş ürünlerin bu (düzenleyici işlemin ismi yazılacak) hükümleri çerçevesinde belirtilen kurallara uygun olduğu varsayılır. Bu kuralların uygulanması Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği hükümlerine tabidir.” şeklinde bir karşılıklı tanıma hükmünü koyar.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

Madde 13

(1) Bu Yönetmelik (AT) 764/2008 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran, Başka Bir Üye Devlet'te Yasal Olarak Piyasaya Arz Edilen Ürünlerin Karşılıklı Tanınması Hakkında 19 Mart 2019 tarihli ve (AB) 2019/515 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlük

Madde 14

(1) Bu Yönetmelik 12/3/2021 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

EK 1

Karşılıklı Tanıma Beyanı Örneği

1. Bölüm

1. Ürün veya ürün grubu için benzersiz tanıttıcı (UID)
(Ürünün veya ürün grubunun ayırt edilebilmesi için ürün kimlik numarası ya da diğer referans göstergeler yazılır.)
2. İktisadi işletmecinin adı ve adresi
(Birinci bölümü imzalayan iktisadi işletmecinin (imalatçı ve uygun olan durumlarda yetkili temsilcisi, ithalatçı veya dağıtıcı) adı ve adresi yazılır.)
3. Uygunluk beyanına konu ürün veya ürün grubunun tanımlanması
(Tanımlama, izlenebilirlik için ürünün belirlenebilmesine olanak sağlamalıdır. Mümkün olan durumlarda bir fotoğraf eklenebilir.)
4. Ürünün veya ürün grubunun yasal olarak piyasada bulundurulduğuna ilişkin beyan ve bilgi

4.1 Özellikleri de dahil olmak üzere yukarıda tanımlanan ürün veya ürün grubu’da yürürlükte bulunan düzenlemelere uygundur.

(Türkiye/ürünün veya ürün grubunun yasal olarak piyasada bulundurulduğu Avrupa Birliği üyesi ülke belirtilir.) (her vaka için, Türkiye’de/Avrupa Birliği üyesi ülkede yürürlükte bulunan ilgili düzenlemelerin başlığı ve resmi yayım referansı ve ürünün ön izin sürecine tabi olduğu durumlarda izin kararının referansı) ya da yukarıda tanımlanan ürün veya ürün grubu’da herhangi bir düzenlemeye tabi değildir. (Türkiye/ ürünün veya ürün grubunun yasal olarak piyasada bulundurulduğu Avrupa Birliği üyesi ülke belirtilir.)

4.2 Ürüne veya ürün grubuna uygulanan uygunluk değerlendirme işleminin referansı ya da uygunluk değerlendirme kuruluşunun adı ve adresi de dahil olmak üzere, bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından gerçekleştirilen test raporlarının referansı (uygunluk değerlendirme işlemi ve testlerinin yapılması durumunda)

5. Ürünün veya ürün grubunun Türkiye’de/4.1’de belirtilen Avrupa Birliği üyesi ülkede yasal olarak piyasada bulundurulmuş olduğunun değerlendirilmesinde ilgili görülebilecek diğer ek bilgiler.

6. Bu karşılıklı tanıma beyanı 2 nci maddede belirtilen iktisadi işletmecinin kendi sorumluluğu altında düzenlenmiştir.

..... için ya da adına imzalanmıştır.

(yer ve tarih)
(isim, görev/unvan) (imza)

2. Bölüm

7. Ürünün veya ürün grubunun piyasada bulundurulmasına ilişkin beyan ve bilgi

7.1 Birinci bölümde belirtilen ürün veya ürün grubu Türkiye'de/ 4.1'de belirtilen Avrupa Birliği üyesi ülkede nihai kullanıcılara sunulmuştur.

7.2 Ürünlerin Türkiye'de/ 4.1 de belirtilen Avrupa Birliği üyesi ülkede ilk kez ne zaman nihai kullanıcılara sunulduğuna ilişkin ayrıntılar da dahil olmak üzere, ürün veya ürün grubunun Türkiye'de/4.1'de belirtilen Avrupa Birliği üyesi ülkede nihai kullanıcılara sunulmasına ilişkin bilgi.

8. Ürünün veya ürün grubunun Türkiye'de/ 4.1'de belirtilen Avrupa Birliği üyesi ülkede yasal olarak piyasada bulundurulmuş olduğunun değerlendirilmesinde ilgili görülebilecek diğer ek bilgiler

9. Bu karşılıklı tanıma beyanınin kendi sorumluluğu altında düzenlenmiştir. (İkinci nci bölümün altında imzası olan iktisadi işletmecinin (imalatçı ve uygun olması durumunda yetkili temsilcisi, ithalatçı ya da dağıtıcı) adı ve adresi yazılmalıdır)

..... için ya da adına imzalanmıştır.

(yer ve tarih)
(isim, görev/unvan) (imza)

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR YÖNETMELİĞİ

Karar Sayısı: 4022

Yayımlandığı Resmî Gazete : 27.05.2021 Sayı: 31493

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1

(1) Bu Yönetmeliğin amacı; uygunluk değerlendirmesi yoluyla bir ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu muayene eden, test eden ve belgelendiren kuruluşların ve bunlar arasından görevlendirilen onaylanmış kuruluşların asgari nitelikleri, çalışma usul ve esasları ile Türkiye'nin uluslararası yükümlülükleri gereğince ilgili taraflara bildirimini düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2

(1) Bu Yönetmelik, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve bunlar arasından görevlendirilen onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri ile söz konusu kuruluşlar ve Türkiye'nin uluslararası yükümlülükleri gereğince ilgili taraflara yapılması gereken bildirimlere ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

Madde 3

(1) Bu Yönetmelik, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 24 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

Madde 4

(1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) **AB:** Avrupa Birliğini,
- b) **Akreditasyon:** Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının tespitine ve resmi kabulüne ilişkin kamu faaliyetini,
- c) **Bakanlık:** Ticaret Bakanlığını,
- ç) **Eşdeğerlik incelemesi:** Bir ulusal akreditasyon kuruluşunun, diğer ulusal akreditasyon kuruluşları tarafından bu Yönetmelik, ilgili AB mevzuatı ve uygun olduğu durumlarda ilave sektörel teknik özellikler kapsamında değerlendirilmesine ilişkin sürecini,
- d) **İmalatçı:** Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,
- e) **Komisyon:** Avrupa Komisyonunu,
- f) **Modül:** İlgili teknik düzenleme gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,
- g) **Onaylanmış kuruluş:** Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Türkiye veya bir AB üyesi ülkenin yetkili kuruluşu tarafından bu Yönetmelik ve ilgili teknik mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- ğ) **Piyasada bulundurma:** Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

- h) **Piyasaya arz:** Ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını,
- i) **Standart:** Tanınmış bir standardizasyon kuruluşu tarafından tekrar eden veya devamlı kullanım için kabul edilen, uyum zorunluluğu olmayan aşağıdaki teknik gerekliliklerden birini;
- 1) Uluslararası bir standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen uluslararası standartları,
 - 2) Bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen Avrupa standartlarını,
 - 3) AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen Avrupa standartlarını,
 - 4) Ulusal standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ulusal standartları,
- i) **Teknik düzenleme:** İdari hükümler de dahil olmak üzere ürünün niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen, uyulması zorunlu mevzuatı,
- j) **Teknik şartname:** Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,
- k) **TÜRKAK:** Türk Akreditasyon Kurumunu,
- l) **Uygunluk değerlendirmesi:** Ürün, süreç, hizmet, sistem, kişi veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- m) **Uygunluk değerlendirme kuruluşu:** Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu,
- n) **Uyumlaştırılmış standart:** AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen standartı,
- o) **Yetkili kuruluş:** Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşunu,
- ö) **Yetkili temsilci:** İmalatçının 7223 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına İlişkin Genel Esaslar

Uygunluk değerlendirme kuruluşları

Madde 5

- (1) Uygunluk değerlendirmesi yapacak kuruluşların asgari yeterlilik ölçütleri, bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ilgili teknik düzenlemede ve/veya varsa görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemlerde belirtilir.
- (2) Yetkili kuruluş, teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde uygulama mevzuatında ve teknik düzenlemede belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirebilir.
- (3) Görevlendirme olup olmadığına bakılmaksızın uygunluk değerlendirme kuruluşları, teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerinden dolayı bu teknik düzenlemeyi yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.
- (4) Uygunluk değerlendirme kuruluşları faaliyette buldukları alanları, faaliyette buldukları teknik düzenlemeden sorumlu yetkili kuruluşlara bildirmekle yükümlüdür. Faaliyetine yeni başlayan bir uygunluk değerlendirme kuruluşu bir ay içerisinde ilgili yetkili kuruluşa faaliyet alanı ve iletişim bilgilerini içerecek şekilde bildirimde bulunur. Bildirimde buldukları bilgilerde değişiklik olması halinde bir ay içerisinde bildirim tekrarlanır. Yetkili kuruluşlar bildirimde uygunluk değerlendirme kuruluşları için ilave maddi külfet yaratmayacak şekilde yapılmasını sağlar. Yetkili kuruluşlar kendilerine yapılan bildirimleri Bakanlığa iletir.
- (5) Uygunluk değerlendirme kuruluşları;
 - a) Bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemelerde yer alan usul ve esaslara uygun olarak şeffaf, bağımsız, tarafsız, ayırım gözetmeden ve müşterilerini gereksiz külfete sokmadan hizmet verir.
 - b) Faaliyetleri ile ilgili her türlü belge ve kaydı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bir sürenin belirtilmediği durumlarda ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve talebi halinde yetkili kuruluşlara ibraz eder.
- (6) Yetkili kuruluşlar, yetki alanlarına giren uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen nitelikleri karşılamaya devam edip etmediğini, sorumlulukları yerine getirip getirmediğini ve faaliyetlerini öngörülen şartlara uygun olarak sürdürüp sürdürmediğini izler ve denetler.

(7) Altıncı fıkrada belirtilen gözetim ve denetim faaliyetinin sonuçlarının uygunluk değerlendirme kuruluşlarının asli faaliyetlerini etkileyecek ölçüde olumsuz çıkması halinde, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetleri yetkili kuruluşça geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen olumsuzlukların sebep olduğu uygunsuzluklar için yetkili kuruluş tarafından idari yaptırım uygulama hakkı saklı kalmak kaydıyla tespit edilen olumsuzluklar, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması halinde;

- a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,
- b) Tehlikenin aciliyeti,
- c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olmayacak bir süre içinde giderilmediği takdirde, yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetini süreli veya süresiz kısıtlar veya tamamen durdurur. Yetkili kuruluşça verilen kararlar, mevzuat veya uluslararası yükümlülüklerin gerektirdiği hallerde Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(8) Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları, yapmış oldukları uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili belge ve kayıtları, uygunluk değerlendirme işlemini devam ettirmek üzere başka bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna veya yetkili kuruluşa teslim eder veya yetkili kuruluşun talebi halinde söz konusu belge ve kayıtları sunmak üzere muhafaza eder. Bu durumdaki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının söz konusu kayıt ve belgelere ilişkin sorumlulukları, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, süre belirtilmemiş ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle devam eder. Yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gerekli tedbirleri alır.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetleri ile ilgili yetkili kuruluşlara sundukları belgeler, yetkili kuruluşların uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu belgeler kapsamındaki faaliyetlerini denetlemesini ve uygun olmadığını tespit ettiği faaliyetlere ilişkin önlem almasını engellemez.

(10) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu TÜRKAK yapar. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, TÜRKAK’ın akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda veya TÜRKAK’ın tabi olduğu eşdeğerlik incelemesinin, akreditasyon talep edilen uygunluk değerlendirme işlemi için olumlu sonuçlanmadığı durumlarda, AB üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurabilir.

(11) TÜRKAK'a, AB üyesi ülkelerden birinde yerleşik bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından onuncu fıkrada belirtilen şartlarda bir başvuru yapıldığında TÜRKAK, başvuran kuruluşun yerleşik olduğu AB üyesi ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşunu bilgilendirir. Bu gibi durumlarda, bahse konu ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşu, karşılıklılık esasını gözetilerek TÜRKAK'ın vereceği akreditasyon hizmetine gözlemci olarak katılabilir.

(12) TÜRKAK, vereceği akreditasyon hizmeti kapsamında değerlendirme faaliyetinin bir bölümünün bir AB üyesi ülkenin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca gerçekleştirilmesini talep edebilir. Bu durumda, akreditasyon belgesi TÜRKAK tarafından verilir.

(13) Yetkili kuruluşlar, karşılıklılık esasını gözeterek, AB üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarının sunduğu hizmetlerin denkliliğini tanıy ve bu kuruluşların verdiği akreditasyon belgelerini ve bunlar tarafından akredite edilen AB üyesi ülkelere yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının verdiği belgeleri kabul eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlara Dair Hükümler

Onaylanmış kuruluşları görevlendiren yetkili kuruluşlara dair esaslar

Madde 6

(1) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde, yetkili kuruluşlar kendilerine başvuran Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelikte, ilgili teknik düzenlemede ve varsa görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemlerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde onaylanmış kuruluş ataması yapar.

(2) Onaylanmış kuruluşları görevlendiren ve bunların gözetim ve denetimini yapan yetkili kuruluşlar;

- a) İdareci ve personelinin, onaylanmış kuruluş adayları ile herhangi bir çıkar ilişkisinin bulunmaması,
- b) Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesine ilişkin her bir kararın yetkin personelce alınması ve bu personelin onaylanmış kuruluş hakkında yeterli incelemesi yapmış olan personelden farklı olması,

- c) Onaylanmış kuruluşlara ilişkin yeterli incelemesi yapan veya karar alan hiçbir biriminin, idarecinin ve personelinin, başta danışmanlık hizmeti olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından ticari ve rekabetçi bir temelde yürütülen faaliyetleri sunmamaları veya sağlamamaları,
- ç) İdareci ve ilgili personelinin elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumaları,
- d) İdareci ve ilgili personelinin görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşların gözetimini uygun bir şekilde yapacak yetkinlik, nitelik ve nicelikte olmaları,

amacıyla gerekli tedbirleri alır, düzenlemeleri yapar.

(3) Yetkili kuruluşların, onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerini değerlendirme, bu kuruluşları onaylanmış kuruluş olarak görevlendirme, bildirme ve denetleme esasları ile bu esaslarda meydana gelen değişiklikler, Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Onaylanmış kuruluş başvurusu

Madde 7

(1) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olmak amacıyla yetkili kuruluşlara yapacakları başvurularda başvuru belgesine; yetkin olduklarını belirttikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri, modül veya modüller, ürün veya ürünler hakkında gerekli bilgiler ile varsa uygunluk değerlendirme kuruluşunun 8 inci maddede belirtilen niteliklere sahip olduklarını tasdik eden ve 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde düzenlenmiş akreditasyon belgesi, teknik düzenlemelerde belirtilen belgeler ile yetkili kuruluşça talep edilen diğer belgeler de eklenir.

(2) 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde bir akreditasyon belgesine sahip olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşları, onaylanmış kuruluş olmak için yapacakları başvurularda; 8 inci maddede düzenlenen onaylanmış kuruluşlarda aranacak niteliklere sahip olduklarını teyit ve tasdik edecek kanıt ve belgeler ile bu niteliklere uygunluklarının düzenli bir şekilde gözetimini mümkün kılacak mahiyetteki kanıt ve belgeleri yetkili kuruluşa sunar.

Onaylanmış kuruluşlarda aranacak nitelikler

Madde 8

(1) İlgili teknik düzenlemenin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek bir uygunluk değerlendirme kuruluşunda aşağıdaki nitelikler aranır:

- a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, ulusal mevzuata uygun bir şekilde kurulması ve tüzel kişiliği haiz olması zorunludur.
- b) Kuruluş, uygunluk değerlendirmesi hizmeti sunacağı işletme veya değerlendireceği ürün ile herhangi bir bağı olmayan bağımsız ve üçüncü bir taraf niteliğinde olmak zorundadır. Değerlendirdikleri ürünün tasarımı, imalatı, arzı, bir araya getirilmesi, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret veya meslek odası, birliği veya derneği veya mesleki federasyona bağlı bir uygunluk değerlendirme kuruluşu ancak herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığı ve bağımsız olduğu ispat edilebilir ise üçüncü taraf kuruluş olarak kabul edilebilir.
- c) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun;
- 1) Kendisi, idarecileri ve personeli, uygunluk değerlendirmesine konu ürünü tasarlayan, imal veya arz eden, satın alan, mülkiyetine alan, kuruluşun faaliyetleri için gereklilik hali veya kişisel amaçla kullanımı saklı kalmak kaydıyla kullanan, ürünün kurulumunu gerçekleştiren ve bakımını yapan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcisi olamaz.
 - 2) Kendisi, idarecileri ve personeli, ürünün tasarımı, imalatı, inşası, pazarlanması, kurulumu, kullanılması ve bakımında doğrudan yer alamaz veya bu faaliyetleri gerçekleştirenlerin temsilcileri olamaz ve onaylanmış kuruluş olarak yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin kararlarının bağımsızlığını ve mesleğin gereklerinin layığıyla yerine getirilmesini olumsuz yönde etkileyebilecek, başta danışmanlık hizmeti verilmesi olmak üzere, hiçbir faaliyet içinde bulunamaz.
 - 3) Şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin faaliyetlerinin, yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığını etkilememesi için uygunluk değerlendirme kuruluşu gerekli önlemleri alır.
- ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve personeli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini, mesleki kuralların gerektirdiği azami düzeyde ve kendi alanlarında gerekli teknik liyakat ile yerine getirirler ve kararları ile uygunluk değerlendirmesinin sonuçları üzerinde etkide bulunabilecek ve özellikle bu faaliyetlerin sonuçları ile çıkar ilişkisi bulunan kişilerden gelebilecek her türlü baskıdan ve başta mali teşvikler olmak üzere tüm teşviklerden uzak durur.
- d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili teknik düzenlemede yer alan ve hakkında görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme işlemlerini, ister

kendi yapsın ister onun sorumluluğunda ve adına yapılsın, yerine getirmeye muktedir olmak zorundadır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirildiği her bir uygunluk değerlendirme işlemi ve her bir ürün çeşidi veya kategorisinde ve her zaman;

- 1) Uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için teknik bilgiye ve yeterli ve uygun deneyime sahip gerekli personele,
- 2) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde izlenen yöntemlerin şeffaflığını ve tekrar kullanılabilmesini sağlamak üzere kayıtlarına,
- 3) Onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdikleri görevler ile diğer görevlerini birbirinden ayırmalarını temin edecek uygun politika ve usullere,
- 4) Uygunluk değerlendirmesi için başvuran işletmenin büyüklüğü, faaliyette bulunduğu sektör, yapısı, işlem yapılacak ürüne has kullanılan teknolojinin karmaşıklık düzeyi ile toplu veya seri üretim sürecinin niteliğini temel alan faaliyetlerin icrası için gerekli yöntemlere,

sahip olmak zorundadır.

- e) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, (d) bendinde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair belge ve bilgilerin doğruluğundan, bu belge ve bilgilere göre yürütülecek faaliyetlerin uygunluğundan ve bu belge ve bilgilerde yapılacak tüm değişikliklerden sorumludur.
- f) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili teknik ve idari görevleri yerine getirmek için gerekli imkanlara sahip olmak ve gerekli teçhizat ve olanaklara erişmek yükümlülüğündedir.
- g) Kuruluşun, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekten sorumlu personeli;
 - 1) Kuruluşun, onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamını kapsayan yeterli teknik ve mesleki eğitime,
 - 2) Yapacakları değerlendirmenin gerekleri hakkında yeterli bilgiye ve değerlendirmeyi gerçekleştirmek için gereken yetkiye,
 - 3) Teknik düzenlemenin ilgili temel gerekleri ve hükümleri ile uygulanabilir uyumlaştırılmış standartlar hakkında yeterli ve uygun bilgiye ve kavrayışa,
 - 4) Yaptıkları değerlendirmeleri gösteren belge, kayıt ve raporları hazırlama kabiliyetine,

sahip olmak zorundadır.

- ğ) Onaylanmış kuruluş, yürüttüğü faaliyetleri kapsayacak nitelikte olmak ve sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği durumlar hariç olmak üzere, teminat oranı yetkili kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme faaliyetine konu ürünün doğası gereği taşıdığı ve normal kullanım süresi içinde arz edebileceği riskler, uygunluk değerlendirme faaliyetinin ve kullanıcı ile tüketicilerin niteliği ile sektörün büyüklüğü gibi ölçütler göz önüne alınarak belirlenen mesleki sorumluluk sigortasını yaptırmak zorundadır.
- h) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisinin, idarecilerinin ve değerlendirmeyi yapacak personelinin tarafsızlığını sağlamakla yükümlüdür. Kuruluşun, idarecilerine ve değerlendirmeyi yapacak personeline vereceği ücretler, yapılan değerlendirmelerin sayısına veya bu değerlendirmelerin sonuçlarına göre belirlenemez.
- ı) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, yetkili kuruluşlara mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlülüğü hariç olmak üzere, ilgili teknik düzenleme gereğince yürüttükleri faaliyetler sırasında edindikleri bilgilerin gizliliğini ve fikri mülkiyet hakkı kapsamındaki bilgileri korumak zorundadır.
- i) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için AB tarafından ilgili teknik düzenleme kapsamında oluşturulan grubun çalışmalarına katılır veya değerlendirme faaliyetlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için oluşturulan grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan karar ve metinleri rehber belge olarak kabul eder.

(2) Bu maddede öngörülen nitelikleri karşılayan uyumlaştırılmış standartlara uyduğunu belgeleyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, bu maddenin gereğini yerine getirdiği varsayılır.

Akreditasyonun tercih edilmesi

Madde 9

(1) Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluşları görevlendirirken 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını tercih eder. Yetkili kuruluşlar, 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını ancak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kanıt ve belgeler ile geçerli gerekçelerin varlığı halinde onaylanmış kuruluş olarak görevlendirebilir.

Bildirim süreci ve atama

Madde 10

(1) Onaylanmış kuruluş adayına ilişkin gerekli kayıt ve belgeler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir. Bildirim; görevlendirilen test, muayene ve/veya belgeleme kuruluşunun adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacağı modüller ile ürünler de dahil olmak üzere ilgili uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerine ve kuruluşun yetkinliğine dair tüm detayları içerir. Yetkili bir kuruluş, 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite edilmemiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak görevlendirdiği takdirde, bu kuruluşun yetkinliğinin ilgili teknik düzenleme kapsamında doğrulanmasını temin edecek nitelikteki kanıt ve belgeleri, görevlendirmede göz önünde bulundurulan geçerli gerekçeleri içeren resmi bir açıklama ile birlikte gerektiğinde Komisyona gönderilmek üzere Bakanlığa iletir.

(2) Komisyona bildirim tarihinden itibaren, onaylanmış kuruluş adayının yeterliliğinin değerlendirilmesinde akreditasyon belgesi kullanılmış ise iki hafta, kullanılmamış ise iki aylık süre içinde Komisyon veya AB üyesi devletler, bildirimi yapılan onaylanmış kuruluş adayının yeterliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir.

(3) Yetkili kuruluşlar, AB üyesi bir devlet tarafından görevlendirilen onaylanmış kuruluş adaylarının yeterliklerine ilişkin ek bilgi taleplerini veya itirazlarını ikinci fıkrada belirtilen süreler içinde Komisyona iletmek üzere Bakanlığa bildirebilir.

(4) Bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşu, Komisyon tarafından kimlik kayıt numarası tahsis edilerek Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanması ile onaylanmış kuruluş statüsü kazanır.

(5) Onaylanmış kuruluşların bildirim konu faaliyet ve özelliklerinde meydana gelen değişiklikler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(6) Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgileri resmi internet sitesi üzerinden duyurur. Bu duyuruda asgari olarak aşağıda yer alan hususlar bulunur:

- a) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak atanması.
- b) Onaylanmış kuruluşların faaliyetleri kapsamında meydana gelen değişiklikler.
- c) 12 nci maddenin ikinci fıkrasında öngörülen kararlara ilişkin bilgiler.
- ç) Onaylanmış kuruluşların iletişim bilgilerinde meydana gelen değişiklikler.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

Madde 11

(1) Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının 5 inci maddede belirlenen sorumluluklarına ilave olarak;

- a) İmalatçının, ilgili teknik düzenlemenin veya ilgili uyumlaştırılmış standardın veya teknik şartnamenin şartlarına uymadığını tespit ettiklerinde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve uygunluk belgesi düzenlememek,
- b) Uygunluk belgesi düzenledikten sonra yapacakları gözetim sırasında ürünün uygunsuzluğunu tespit ettikleri takdirde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve gerekirse uygunsuzluk haliyle orantılı olarak belgeyi askıya almak veya geri çekmek,
- c) (b) bendinde belirtilen uygunsuzluk ile ilgili olarak imalatçı tarafından gerekli düzeltici önlemlerin alınmadığı veya bu önlemlerin istenen etkiyi doğurmadığı durumlarda uygunsuzluk haliyle orantılı bir şekilde belgenin kapsamını veya süresini kısıtlamak, belgeyi askıya almak veya geri çekmek,
- ç) Vermeyi reddettikleri, kısıtladıkları, askıya aldıkları veya geri çektikleri belgeler, onaylanmış kuruluş görevlendirilmesi kapsam ve şartlarını etkileyen değişiklikler, piyasa gözetim ve denetimini gerçekleştiren yetkili kuruluşlardan aldıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bilgi talepleri ve talep edilmesi halinde, Türkiye dışındaki faaliyetleri ve yüklenici ilişkileri de dahil olmak üzere onaylanmış kuruluş olarak gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve diğer faaliyetler hakkında kendilerini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirmek,
- d) Görevlendirildikleri teknik düzenlemenin kapsamına giren aynı ürün grubuna ilişkin aynı tür faaliyetleri sürdüren diğer onaylanmış kuruluşlara olumsuz sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri ile talep edilmesi halinde, olumlu sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri hakkında bilgi vermek,
- e) İlgili teknik düzenlemede belirtilen diğer sorumlulukları yerine getirmek,

zorundadır.

Onaylanmış kuruluşlara uygulanacak yaptırımlar

Madde 12

(1) 5 inci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen gözetim ve denetimin, onaylanmış kuruluşların asli faaliyetlerini etkileyecek ölçüde olumsuz sonuçlanması halinde, onaylanmış kuruluşların faaliyetleri yetkili kuruluşça geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen olumsuzlukların sebep olduğu uygunsuzluklar için yetkili kuruluş tarafından idari yaptırım uygulama hakkı saklı kalmak kaydıyla, tespit edilen olumsuzlukların ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması halinde;

- a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,
- b) Tehlikenin aciliyeti,
- c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek ve yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olamayacak bir süre içinde giderilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statülerine son verilir.

(2) Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması, kısıtlanması veya onaylanmış kuruluş statülerinin kaldırılmasına ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir ve Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanır.

(3) Faaliyeti kısıtlanan, durdurulan, askıya alınan veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren bir onaylanmış kuruluş, faaliyette bulunduğu dönemde yapmış olduğu uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir onaylanmış kuruluş gerektiğinde devredilmek üzere yetkili kuruluşça teslim eder. Ancak devri yapan onaylanmış kuruluşun 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde kayıt ve belgeleri muhafaza etme ve talebi halinde yetkili kuruluşça sunma sorumlulukları devam eder. Yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluşun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gereken tedbirleri alır.

(4) Yetkili kuruluşlar, bir onaylanmış kuruluşça ilişkin yaptırım veya idari para cezası uygulama kararı aldıklarında bu durumu Bakanlığa bildirir. Bakanlık bu bilgiyi onaylanmış kuruluşun faaliyet gösterdiği diğer alanlarda görev yapan yetkili kuruluşlara ve TÜRKAK'a iletir.

(5) Komisyon veya AB üyesi devletlerden birinin Türkiye'nin görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelemesini talep etmesi halinde, 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usul takip edilir. Yetkili kuruluşlar, gerekli bilgi ve belgeleri Bakanlığa iletir, ilgili taraflarla gerekli iş birliğini tesis eder ve gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluşların eşgüdümü ve iş birliği

Madde 13

(1) Yetkili kuruluşlar, görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşları, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında karşılaştıkları sorunları değerlendirmek ve çözüm önerileri oluşturmak amacıyla toplantıya çağırabilir. Yetkili kuruluş, bu toplantılar sonucunda ortaya çıkan hususları, gerektiği takdirde Bakanlığa ve diğer yetkili kuruluşlara iletir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Şube, Temsilcilik ve Yükleniciler ile İşletme İçi Akredite Birimler

Şube, temsilcilik ve yükleniciler

Madde 14

(1) Bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine ilişkin bazı görevleri bir yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hallerde bu şube, temsilcilik veya yüklenicilerin 8 inci maddede düzenlenen nitelikleri taşıyor olmasından ve yetkili kuruluşu bu konuda bilgilendirmekten, onaylanmış kuruluş sorumludur.

(2) Yurt dışında yerleşik olanlar dahil tüm şube ve temsilciliklerinin veya iş yaptırdıkları yüklenici kuruluşların yürüttükleri faaliyetlerden, onaylanmış kuruluş sorumludur. Bu birimlerin dahil olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler, işin sahibi onaylanmış kuruluş tarafından bizzat düzenlenir.

(3) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ancak müşterinin rızasıyla bir şubeye, temsilciliğe veya yükleniciye yaptırılabilir.

(4) Onaylanmış kuruluş şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin yeterlilik değerlendirilmesine ve ilgili teknik düzenleme kapsamında yürüttükleri işlere dair belgeleri 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde muhafaza eder ve talebi halinde yetkili kuruluşa sunar.

(5) Yetkili kuruluşlar, şube, temsilcilik veya yüklenicilerinin uygunsuzlukları nedeniyle, atadıkları onaylanmış kuruluşun statüsünü geri alabilir.

Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri

Madde 15

(1) Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşlar, Türkiye’de şube veya temsilcilik açtıklarında, faaliyette buldukları teknik düzenlemeden sorumlu yetkili kuruluş 5 inci maddenin dördüncü fıkrası kapsamında bildirimde bulunurlar.

(2) Yetkili kuruluşlar, görev alanlarına giren mevzuat kapsamında, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimleri re’sen veya şikayet üzerine bu Yönetmeliğin ve ilgili teknik düzenlemenin uygulanabilir hükümlerini esas alarak denetler. Denetim esnasında yetkili kuruluşlar, gerektiği takdirde, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluş ile onun Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenicileri arasındaki yetki devrini ve iş bölümünü düzenleyen sözleşmeleri de inceler.

(3) Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin; yürüttükleri faaliyetleri kapsayacak şekilde 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olmaları halinde veya yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşun AB üyesi devletlerden birinin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca akredite edilmiş ve bu akreditasyon belgesinin Türkiye’de yerleşik şube, temsilcilik veya yüklenicilerini de kapsıyor olması halinde gerekli teknik yeterliliğe sahip oldukları varsayılır.

(4) Yetkili kuruluş, üçüncü fıkrada belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı halinde ayrıca bir teknik yeterlilik denetimi yapmaz. Ancak bu hüküm yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin yetersizliğine ilişkin ciddi bulgu ve kanıtların varlığı halinde yetkili kuruluşun yeterlilik denetimi yapmasını engellemez.

(5) Yetkili kuruluş, ikinci fıkrada belirtilen denetim esnasında veya piyasa gözetimi ve denetimi de dahil olmak üzere diğer faaliyetleri neticesinde yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimler hakkında bir uygunsuzluk tespit ettiğinde, 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtildiği şekilde gerekçelerini belgelendirerek yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşu görevlendiren devletin yetkili kuruluşlarından bu onaylanmış kuruluşun ve Türkiye’de faaliyet gösteren birimlerinin teknik yeterliliğini teyit etmelerini Bakanlık aracılığıyla isteyebilir. Üçüncü fıkrada belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı halinde, yetkili kuruluş ilgili akreditasyon kuruluşunu ayrıca Bakanlık aracılığıyla bilgilendirir.

(6) Tespit edilen uygunsuzlukların makûl bir sürede giderilmediği durumlarda 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usul izlenir.

İşletme içi akredite birimler

Madde 16

(1) Bir işletme içi akredite birim, bir parçası olduğu işletmenin diğer bölümlerinden kesin bir şekilde ayrılmış olması ve değerlendirdiği ürünün tasarım, üretim, arz, kurulum, kullanım veya bakım aşamalarına katılmaması kaydıyla, Bakanlık tarafından belirlenecek uygunluk değerlendirme yöntemlerindeki ilgili modüllerin uygulanması amacıyla işletme içi uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılabilir.

(2) Bir işletme içi akredite birim, aşağıdaki nitelikleri taşımak zorundadır:

- a) Akreditasyonunun 5 inci maddenin onuncu fıkrasına uygun şekilde yapılmış olması.
- b) Birim ve personelinin parçası oldukları işletmenin diğer bölümlerinden bağımsız olması, ulusal akreditasyon kuruluşuna da gösterebilecek ve işletmenin içinde tarafsızlıklarını sağlayacak şekilde ast-üst ilişkisine sahip olması.
- c) Hem birimin hem de personelinin değerlendirdikleri ürünün tasarım, imalat, arz, kurulum, işletim veya bakımından sorumlu olmaması ve kararlarının bağımsızlığı veya yürüttükleri değerlendirme işlemlerine ilişkin dürüstlükleri ile çatışabilecek herhangi bir faaliyetle irtibatlarının bulunmaması.
- ç) Sadece parçası olduğu işletmeye hizmet vermesi.

(3) Bir işletme içi akredite birim hakkında Komisyona veya AB üyesi devletlere bildirim yapılmaz. Ancak akreditasyonuna ilişkin bilgiler, bu birimin bağlı olduğu işletme veya ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından, talebi halinde yetkili kuruluşa sunulur.

(4) Yetkili kuruluşlar, gerektiğinde işletme içi akredite birimleri denetleyebilir. İkinci fıkrada belirtilen nitelikleri taşımayan işletme içi akredite birimlerin faaliyetlerine yetkili kuruluşlarca son verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yabancı onaylanmış kuruluşların denkliği

Madde 17

(1) AB üyesi bir ülkede yerleşik onaylanmış kuruluşlar, karşılıklılık esası gözetilerek, Türkiye’de yerleşik olanlara denk kabul edilir.

(2) Türkiye ve AB dışında yerleşik bir onaylanmış kuruluşun denk kabul edilebilmesi için, AB ile onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üçüncü ülke arasında bir karşılıklı tanıma anlaşmasının yapılmış olması ve benzer bir anlaşmanın Türkiye ile bu üçüncü ülke arasında da akdedilerek usulüne göre yürürlüğe konulmuş olması gerekir.

Uygulama

Madde 18

(1) Bu Yönetmelik hükümleri, ilgili teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

İdari yaptırımlar

Madde 19

(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında, 7223 sayılı Kanun hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

Madde 20

(1) Bu Yönetmelik, "Akreditasyon ile Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Kurallarının Belirlenmesi Hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" ile "Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Genel Çerçeve Hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)768/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı" esas alınarak AB mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik ve mevzuattaki atıflar

Madde 21

(1) 16/12/2011 tarihli ve 2011/2621 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Mevzuatta, birinci fıkraya ile yürürlükten kaldırılan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirim yükümlülüğü

Geçici Madde-1

(1) Mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki ay içerisinde, ilgili yetkili kuruluşa faaliyet alanı ve iletişim bilgilerini içerecek şekilde bildirimde bulunur.

Yürürlük

Madde 22

(1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 23

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.

“CE” İŞARETİ YÖNETMELİĞİ

Karar Sayısı: 4021

Yayımlandığı Resmî Gazete : 27.05.2021 Sayı: 31493

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1

(1) Bu Yönetmeliğin amacı; ürüne “CE” işaretinin konulmasına ve bu işaretin kullanılmasına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2

(1) Bu Yönetmelik, ilgili teknik düzenlemesinde ürüne “CE” işaretinin konulmasının öngörüldüğü ürünleri kapsar.

Dayanak

Madde 3

(1) Bu Yönetmelik, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 24 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

Madde 4

- (1) Bu Yönetmelikte geçen;
- a) **AB:** Avrupa Birliğini,
 - b) **“CE” işareti:** Ürünün, “CE” işaretinin konulmasını öngören teknik mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,
 - c) **Dağıtıcı:** Ürünü, tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,
 - ç) **İmalatçı:** Ürünü, imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,
 - d) **İthalatçı:** Ürünü, ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
 - e) **Komisyon:** Avrupa Komisyonunu,
 - f) **Modül:** İlgili teknik düzenleme gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tâbi tutulacağını gösteren yollardan her birini,
 - g) **Onaylanmış kuruluş:** Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Türkiye veya bir AB üyesi ülkenin yetkili kuruluşu tarafından ilgili mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve Komisyona bildirilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
 - ğ) **Piktogram:** Ürünün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili bir özelliği resimli olarak tasvir eden şekli,
 - h) **Piyasada bulundurma:** Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması,
 - ı) **Piyasaya arz:** Bir ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını,
 - i) **Standart:** Tanınmış bir standardizasyon kuruluşu tarafından tekrar eden veya devamlı kullanım için kabul edilen, uyum zorunluluğu olmayan aşağıdaki teknik gerekliliklerden birini;
 - 1) Uluslararası bir standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen uluslararası standartları,
 - 2) Bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen Avrupa standartlarını,

- 3) AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen Avrupa standartlarını,
 - 4) Ulusal standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ulusal standartları,
- j) **Teknik düzenleme:** İdari hükümler de dâhil olmak üzere, ürünün niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen, uyulması zorunlu mevzuatı,
 - k) **Teknik şartname:** Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,
 - l) **Uygunluk değerlendirmesi:** Ürün, süreç, hizmet, sistem, kişi veya kuruluşla ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
 - m) **Uygunluk değerlendirme kuruluşu:** Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu,
 - n) **Uygunluk işareti:** Ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygun olduğunu gösteren işareti,
 - o) **Uyumlaştırılmış standart:** AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen standartı,
 - ö) **Yetkili kuruluş:** Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşunu,
 - p) **Yetkili temsilci:** İmalatçının 7223 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tarafların Yükümlülükleri

İmalatçının yükümlülükleri

Madde 5

- (1) İmalatçı, ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla;

- a) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği teknik dosyayı tanzim etmekle,
- b) Uygunluk değerlendirme işlemlerini yapmak ve/veya yaptırmakla,
- c) AB uygunluk beyanını veya uygunluğu gösteren diğer belgeleri düzenlemekle,
- ç) "CE" işaretini ürüne koymakla,
- d) Teknik dosya ile AB uygunluk beyanını, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre boyunca, süre belirtilmediği hallerde ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde yetkili kuruluşa Türkçe veya yetkili kuruluşun kabul edeceği bir dilde sunmakla,

yükümlüdür.

Yetkili temsilcinin yükümlülükleri

Madde 6

(1) Yetkili temsilci, ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla;

- a) İmalatçının kendisini yazılı olarak görevlendirmesi halinde ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerini yapmak veya yaptırmakla,
- b) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe AB uygunluk beyanını veya uygunluğu gösteren diğer belgeleri düzenlemekle,
- c) "CE" işaretini ürüne koymakla,

yükümlüdür. Ancak imalatçı yazılı olarak belirtmiş olsa dahi teknik dosyayı tanzim edemez.

(2) Görevlendirme belgesinde, asgari yetkili temsilcinin teknik düzenlemenin gerektirdiği ve ürünün uygunluğunu gösteren belgeleri teknik düzenlemede belirtilen süre boyunca, süre belirtilmediği hallerde ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren asgari on yıl boyunca muhafaza edeceği ve yetkili kuruluşun talebi halinde Türkçe veya yetkili kuruluşun kabul edeceği diğer bir dilde sağlayacağı belirtilir.

İthalatçının yükümlülükleri

Madde 7

(1) İthalatçı, ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla;

- a) İmalatçının 5 inci maddede yer alan yükümlülüklerini yerine getirmiş olduğunu teyit etmekle,
- b) Ürünün "CE" işaretini taşıdığını ve ürüne gerekli belgelerin eşlik ettiğini teyit etmekle,
- c) AB uygunluk beyanının bir örneğini teknik düzenlemede belirtilen süre boyunca, süre belirtilmediği hallerde ürünü piyasaya arz ettiği tarihten itibaren on yıl süreyle Türkçe veya yetkili kuruluşun kabul edeceği bir dilde yetkili kuruluşa sunmak üzere bulundurmakla,
- ç) Yetkili kuruluşun talep etmesi halinde, teknik dosyanın bir örneğini teknik düzenlemede belirtilen süre boyunca, süre belirtilmediği hallerde ürünü piyasaya arz ettiği tarihten itibaren on yıl süreyle Türkçe veya yetkili kuruluşun kabul edeceği bir dilde yetkili kuruluşa sağlamakla,

yükümlüdür.

Dağıtıcının yükümlülükleri

Madde 8

(1) Dağıtıcı, ürünü piyasada bulundururken gerekli özeni gösterir. Dağıtıcı ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, ürünü piyasada bulundurmadan önce ürünün, "CE" işaretini taşıdığını ve uygunluğu gösteren belgelere sahip olduğunu doğrular. Yetkili kuruluşun talebi halinde ürünlerin uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa sunar.

İmalatçının yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

Madde 9

(1) Bir ürünü kendi isim veya ticari markası altında piyasaya arz eden veya piyasada bulundurulan bir ürünü teknik düzenlemesine veya Bakanlık tarafından yayımlanan genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar, bu Yönetmelik kapsamında imalatçı sayılır ve imalatçının 5 inci maddede yer alan yükümlülüklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

“CE” İşaretinin Ürüne Konulması, Kullanılması ve AB Uygunluk Beyanı

“CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılması

Madde 10

- (1) “CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılmasına dair genel esaslar şunlardır:
- a) İmalatçı, “CE” işaretini ürüne koymak veya konulmasını temin etmek suretiyle, ürünün bu işaretin konulmasını öngören ilgili teknik düzenleme veya düzenlemelere uygunluğunun kendi sorumluluğunda olduğunu ve ürünün gerekli tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu beyan etmiş sayılır.
 - b) Bir ürünün “CE” işaretinin konulmasını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tâbi olması durumunda, ürünün üzerindeki “CE” işareti, ilgili tüm teknik düzenlemelerin uygulanabilir hükümlerinin tamamının imalatçı tarafından yerine getirildiği yönünde karine teşkil eder. Ancak bir ya da daha fazla teknik düzenlemenin bir geçiş dönemi süresince imalatçıya uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda “CE” işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu gösterir.
 - c) “CE” işareti;
 - 1) Bu Yönetmeliğin ekinde yer alan (EK-1 “CE” İŞARETİNİN ŞEKLİ)’nde belirtilen şekle uygun olarak “CE” harflerinden oluşur ve çizimdeki oranlara uyarak küçültülmesi ve büyütülmesi dışında işaretin tasarımı değiştirilemez.
 - 2) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî 5 mm ebadında olur.
 - 3) Ürüne veya bilgi plakasına veya ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı veya kalıcılığının garanti edilemediği durumlarda ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü ürün beraberindeki belgelere görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde konulur.
 - 4) Ürün piyasaya arz edilmeden önce konulur.
 - 5) Sadece imalatçı veya onun yetkili temsilcisi tarafından konulur.

- ç) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, "CE" işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası da yer alır. Kimlik kayıt numarası, onaylanmış kuruluşun kendisi veya kuruluşun talimatları çerçevesinde imalatçı veya imalatçının yetkili temsilcisi tarafından konulur. Bir ürünün farklı teknik düzenlemelerin kapsamına girmesi sebebiyle birden fazla onaylanmış kuruluşun değerlendirmesine tabi tutulması durumunda, "CE" işaretinin yanında üretim kontrol safhasında yer alan tüm onaylanmış kuruluşların kimlik kayıt numaraları yer alır.
- d) Ürünün üzerinde "CE" işaretiyle birlikte piktogramlar veya belirli bir riski veya kullanımı betimleyen diğer işaretler de yer alabilir.
- e) Ürüne "CE" işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler veya betimlemeler konulamaz. Diğer her türlü işaret, ürüne ancak "CE" işaretinin görünebilirliğini, okunabilirliğini ve anlamını bozmayacak şekilde konulabilir.
- f) "CE" işareti sadece teknik düzenlemelerin konulmasını öngördüğü ürünlerde kullanılabilir ve başka ürünlerde kullanılamaz.
- g) İlgili teknik düzenlemelerin gerektirdiği durumlarda "CE" işareti görme engellilerde de okunabilecek şekilde konulur.

AB uygunluk beyanı

Madde 11

(1) AB uygunluk beyanı, ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygun olduğunu bildirmek üzere imalatçı ya da yetkili temsilcisi tarafından düzenlenir.

(2) AB uygunluk beyanı ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî ilgili modülün veya modüllerin öngördüğü içerikte ve bu Yönetmeliğin ekinde yer alan (EK-2 AB UYGUNLUK BEYANI ÖRNEĞİ)'ne uygun olarak hazırlanır. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, beyana Türkçe tercümesi de eklenir. Beyan, gerektiği her durumda güncellenir.

(3) Ürünün AB uygunluk beyanını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tâbi olduğu durumlarda, imalatçı, bu teknik düzenlemelerin ürüne uygulanabilir tüm kurallarını yerine getirdiğini tek bir AB uygunluk beyanı düzenleyerek gösterir. Beyan metni, bu teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.

(4) İmalatçının AB uygunluk beyanını düzenleyip imzalamasıyla birlikte, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu konusundaki sorumluluğu üstlendiği varsayılır.

(5) Yetkili kuruluşun kabul etmesi halinde AB uygunluk beyanı, elektronik ortamda da sunulabilir.

Diğer uygunluk beyanları

Madde 12

(1) İlgili teknik düzenlemede ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu göstermek üzere AB uygunluk beyanı dışında bir uygunluk beyanı düzenlenmesi öngörülüyor ise, uygunluk beyanı ilgili teknik düzenlemede belirtilen usul ve esaslara uygun olarak düzenlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

AB üyesi ülkelerde yerleşik yetkili temsilcilerin denkliği

Madde 13

(1) AB üyesi ülkelerde yerleşik yetkili temsilciler, Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcilere karşılıklılık esası gözetilmek kaydıyla denk kabul edilir.

Uygulama

Madde 14

(1) Bu Yönetmelik hükümleri, ürüne “CE” işareti konulmasını öngören teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Uygulama

Madde 15

(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında 7223 sayılı Kanun hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

Madde 16

(1) Bu Yönetmelik, "Akreditasyon ile Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Kurallarının Belirlenmesi Hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" ile "Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Genel Çerçeve Hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)768/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı" esas alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik ve mevzuattaki atıflar

Madde 17

(1) 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Mevzuatta, birinci fıkraya ile yürürlükten kaldırılan "CE" İşareti Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Yürürlük

Madde 18

(1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

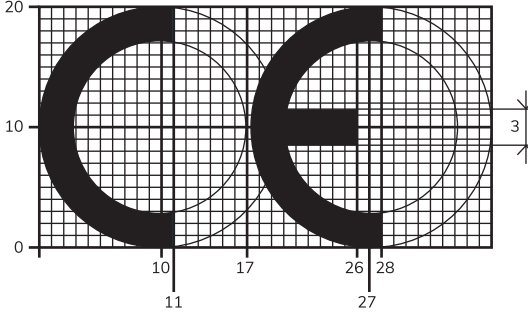
Yürütme

Madde 19

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.

EK 1 CE İşareti

1. "CE" işareti aşağıdaki şekle ve orana uygun olarak "CE" harflerinden oluşur:



2. Küçültülmesi veya büyütülmesi gereken durumlarda yukarıda yer alan şekil-deki oranlara uyulur.
3. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği müddetçe, "CE" işareti asgarî 5 mm ebadında olur.

EK 2

AB Uygunluk Beyanı Örneği

1. No(Ürünü diğerlerinden ayırarak tanımlayan numara):
2. İmalatçının veya yetkili temsilcisinin adı ve adresi:
3. Bu uygunluk beyanı, imalatçının (veya ürünün kurulumunu gerçekleştiren kişinin) kendi sorumluluğu altında düzenlenmiştir. (İmalatçının veya kurulumu yapanın adı):
4. Beyanın konusu (İzlenebilirliğe yarayacak şekilde ürünün tanımını yapınız. Uygun olan durumlarda bir fotoğraf eklenebilir.):
5. Yukarıda tarif edilen beyan konusu, aşağıda belirtilen mevzuata uygundur. (Mevzuatın adı):
6. Kullanılan ilgili uyumlaştırılmış standartlara atıflar veya uygunluğu beyan edilen teknik şartnamelere atıflar:
7. Müdahil olan ve belgesini düzenleyen onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik kayıt numarası (uygunluk değerlendirme faaliyetinin türünün tarifıyla birlikte yazılacak)
8. Ek bilgi:
..... için ya da adına imzalanmıştır.

(Yeri ve düzenleniş tarihi)
(Ad, görev/unvan) (imza)

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ YÖNETMELİĞİ

Yayımlandığı Resmî Gazete: 27.05.2021 Sayı: 31493

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1

(1) Bu Yönetmeliğin amacı, bir ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasının öngörüldüğü hallerde uygulanacak uygunluk değerlendirme yöntemlerini belirten modüllerin kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2

(1) Bir ürüne ilişkin yapılan uygunluk değerlendirmesinde hangi modül veya modüllerin izleneceği ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

(2) Bir ürüne ilişkin yapılan uygunluk değerlendirmesinde hangi modül veya modüllerin izleneceği ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

(3) İlgili teknik düzenlemede yer alan modüllerin kapsamının bu Yönetmelikte yer alan modüllerden farklı olması veya uygunluk değerlendirme yöntemlerinin farklı isim ve içerikte olması halinde, teknik düzenlemede belirtilen gereklilikler esas alınır.

Dayanak

Madde 3

(1) Bu Yönetmelik, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 24 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4

- (1) Bu Yönetmelikte geçen;
- a) **AB:** Avrupa Birliğini,
 - b) **Bitmiş ürün:** Kullanılabilmesi için başka bir işlemde geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,
 - c) **İmalatçı:** Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,
 - ç) **Komisyon:** Avrupa Komisyonunu,
 - d) **Modül:** İlgili teknik düzenleme gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tâbi tutulacağını gösteren yollardan her birini,
 - e) **Onaylanmış kuruluş:** Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Türkiye veya bir AB üyesi ülkenin yetkili kuruluşu tarafından ilgili mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve Komisyona bildirilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
 - f) **Piyasaya arz:** Bir ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını,
 - g) **Standart:** Tanınmış bir standardizasyon kuruluşu tarafından tekrar eden veya devamlı kullanım için kabul edilen, uyum zorunluluğu olmayan aşağıdaki teknik gerekliliklerden birini;
 - 1) Uluslararası bir standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen uluslararası standartları,
 - 2) Bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen Avrupa standartlarını,
 - 3) AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen Avrupa standartlarını,

- 4) Ulusal standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ulusal standartları,
- ğ) **Teknik düzenleme:** İdari hükümler de dâhil olmak üzere, ürünün niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen, uyulması zorunlu mevzuatı,
- h) **Teknik şartname:** Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,
- ı) **Tip:** İmalatı planlanan ürünü temsil eden numuneyi,
- i) **Uygunluk değerlendirmesi:** Ürün, süreç, hizmet, sistem, kişi veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- j) **Uygunluk değerlendirme kuruluşu:** Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu,
- k) **Uygunluk işareti:** Ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygun olduğunu gösteren işareti,
- l) **Uyumlaştırılmış standart:** AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen standartı,
- m) **Yetkili kuruluş:** Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşunu,
- n) **Yetkili temsilci:** İmalatçının 7223 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Modüllerin Uygulanmasına İlişkin Genel Esaslar ve Avrupa Birliği Mevzuatına Uyum

Modüllerin uygulanmasına ilişkin genel esaslar

Madde 5

(1) Teknik düzenlemenin belirli bir ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasını gerektirdiği durumlarda, kullanılacak yöntem Ekte belirtilen modüller arasından aşağıdaki kriterler dikkate alınarak seçilir:

- a) İlgili modül ürün grubuna uygun olmalıdır.
- b) Ürünün içerdiği risklerin yapısı dikkate alınmalı ve uygunluk değerlendirmesinin kapsamı riskin tipine ve derecesine uygun olmalıdır.
- c) Üçüncü taraf müdahalesinin zorunlu olduğu durumda, imalatçının Ekte belirlenen kalite güvencesi ve ürün belgelendirme modülleri arasında seçim yapma imkanı bulunmalıdır.
- ç) İlgili mevzuatın kapsadığı riskler dikkate alındığında çok külfetli olabilecek modüller

zorunlu tutulmamalıdır.

(2) Ekte yer alan modüller ilgili ürüne bu modüllerde belirlenen talimatlara uygun olarak uygulanır.

(3) Özel üretim ürünler ve küçük seri üretimler için uygunluk değerlendirme yöntemlerine ilişkin teknik ve idari koşullar hafifletilir.

(4) Teknik düzenlemeler ürüne ilişkin aşağıdaki hususlarda Ekte yer alan modüllerden farklı uygulamalar öngörebilir. Bu durumda teknik düzenlemede belirtilen gereklilikler uygulanır. Uygun ve ilgili olduğu durumlarda, teknik düzenlemelerde;

- a) Teknik dosyaya ilişkin olarak modüllerde hâlihazırda belirtilenin dışında ilave bilgi talep edilebilir.
- b) İmalatçı ve/veya onaylanmış kuruluşun her türlü belgeyi saklamakla yükümlü olduğu süre, modüllerde belirtilen süreden farklı düzenlenebilir.
- c) İmalatçı tarafından yaptırılacak testlerin, işletme içi akredite birim tarafından mı yoksa imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş

şun sorumluluğunda mı yapılacağı belirlenebilir.

- c) Ürün doğrulaması yapıldığı durumlarda, imalatçının ürünlerin ilgili gereklere uygunluğunu kontrol etmek için her ürünün tek tek mi, yoksa ürünlerin istatistiksel bazda mı muayene ve test edileceği belirlenebilir.
- d) AB tip inceleme belgesinin geçerlilik süresi belirlenebilir.
- e) AB tip inceleme belgesine ilişkin, belgede veya eklerinde yer alması gereken uygunluk değerlendirmesi ve hizmet içi kontrol ile ilgili bilgiler belirlenebilir.
- f) Onaylanmış kuruluşların yetkili kuruluşları bilgilendirme yükümlülüklerine ilişkin farklı düzenlemeler yapılabilir.
- g) Onaylanmış kuruluş periyodik denetimler gerçekleştiriyorsa bunların sıklığı belirlenebilir.

(5) Ekte yer alan modüller uygulanırken, uygun ve ilgili olduğu durumlarda teknik düzenlemelerde aşağıdaki hususlar belirlenir:

- a) Ürün kontrolü ve/veya ürün doğrulaması yapıldığı durumlarda, ilgili ürünleri, uygun testleri, yeterli numune planlarını, uygulanacak istatistiksel metodun operasyonel özelliklerini ve bunlara karşılık onaylanmış kuruluş ve/veya imalatçı tarafından alınacak önlemi.
- b) AB tip incelemesinin yapıldığı durumlarda, uygun usulü (tasarım tipi, üretim tipi, tasarım ve üretim tipi) ve gerekli numuneleri.

(6) Bir parçası olduğu işletmenin diğer bölümlerinden kesin bir şekilde ayrılmış olması ve değerlendirdiği ürünün tasarım, üretim, arz, kurulum, kullanım veya bakım aşamalarına katılmaması kaydıyla, bir işletme içi akredite birim, Ekte yer alan A1, A2, C1 ve C2 modüllerinde düzenlenen yöntemlerin uygulanması amacıyla işletme içi uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılabilir.

(7) Onaylanmış kuruluşların kararlarına karşı yargı yolu açıktır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

Madde 5

(1) Bu Yönetmelik, Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Genel Çerçeve hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)768/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

Madde 7

- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 8

- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

EK 1

Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri

Modül A-Üretimin dâhilî kontrolü

Madde 1

(1) Üretimin dâhilî kontrolü, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşığıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül A1- Üretimin dâhilî kontrolü ve denetimli ürün testi

Madde 2

(1) Üretimin dâhilî kontrolü ve denetimli ürün testi, imalatçının, ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmal edilmiş her ürünün bir veya birden fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunun doğrulanması amacıyla imalatçı tarafından veya onun adına bir veya birden fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, imalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının beşinci fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül A2-Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi

Madde 3

(1) Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi, imalatçının, ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin ikinci fıkrada belirtilen teknik dosyaya ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş, rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhilî kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(5) İmalatçı;

- a)** İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini bu düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b)** Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, teknik dosya ile birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c)** Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının beşinci fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül B- AB tip incelemesi

Madde 4

(1) AB tip incelemesi, bir uygunluk değerlendirme işleminin, bir onaylanmış kuruluşun ürünün teknik tasarımını incelediği ve bu tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olduğunu doğruladığı ve tasdik ettiği bölümüdür.

(2) AB tip incelemesi, aşağıdaki yöntemlerden herhangi biri çerçevesinde gerçekleştirilebilir:

- a)** Üretilmesi hedeflenen ürünün bitmiş hâlini (üretim tipini) temsil eden numunenin incelenmesi.
- b)** Teknik dosyanın ve üçüncü fıkrada belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi ve üretilmesi hedeflenen ürünün numunesinin önemli parçalarından bir veya daha fazlasının incelenmesi (üretim tipi ve tasarım tipinin birleşimi).
- c)** Numune (tasarım tipi) incelemesi olmaksızın, teknik dosyanın ve üçüncü fıkrada belirtilen destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi.

(3) İmalatçı, AB tip incelemesi başvurusunu, kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa yapar. Başvuru aşağıdakileri içerir:

- a)** İmalatçının adı ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa ayrıca yetkili temsilcinin de adı ve adresi,

- b) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan,
- c) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:
- 1) Ürünün genel bir tanımı.
 - 2) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
 - 3) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
 - 4) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
 - 5) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
 - 6) Test raporları.
- c) Üretilmesi hedeflenen ürünü temsil eden numuneler. Onaylanmış kuruluş, test programı için gerekli olması hâlinde, ilave numuneler talep edebilir.
- d) Teknik tasarım çözümlerinin yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, özellikle ilgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu destekleyici kanıtlar, gerektiğinde, imalatçının uygun nitelikteki laboratuvarı tarafından veya imalatçı adına ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş;

- a) Ürün sözkonusu olduğunda, ürünün teknik tasarımının yeterliliğini değerlendirmek için teknik dosyayı ve destekleyici kanıtları inceler,
- b) Numune sözkonusu olduğunda;

- 1) Numunenin teknik dosyaya uygun imal edildiğini doğrular ve uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin ilgili hükümlerine uygun şekilde tasarlanmış unsurlar ile bu standartların ilgili hükümlerini uygulamaksızın tasarlanmış olan unsurları belirler,
- 2) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümleri uygulamayı tercih ettiği durumlarda, bunların doğru uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,
- 3) İlgili uyumlaştırılmış standartlar ve/veya teknik şartnamelerde yer alan çözümlerin uygulanmadığı durumlarda, imalatçı tarafından benimsenen diğer çözümlerin, teknik mevzuatın ilgili temel gereklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek üzere uygun inceleme ve testleri yapar veya yaptırır,
- 4) İnceleme ve testlerin gerçekleştirileceği mekân hakkında imalatçı ile anlaşır.

(5) Onaylanmış kuruluş, dördüncü fıkraya istinaden gerçekleştirilen faaliyetler ile bunların sonuçlarını içeren bir değerlendirme raporu hazırlar. Onaylanmış kuruluş, kendisini görevlendiren yetkili kuruluşa yönelik sorumlulukları saklı kalmak kaydıyla, bu raporun içeriğinin bir bölümünü veya tamamını, sadece imalatçının rızası hâlinde açıklayabilir.

(6) Değerlendirilen tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AB tip inceleme belgesi düzenler. Belge, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tipin tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tipe uygunluğunun değerlendirilmesine ve üretim-içi kontrolüne imkân sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tipin, teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgesini vermeyi reddeder ve başvuru sahibi ni ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında bilgilendirir.

(7) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tipin teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararını aldığı takdirde, imalatçıyı bu yönde bilgilendirir. İmalatçı, onaylanmış tip üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya AB tip inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AB tip inceleme belge-

sine ilişkin teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AB tip inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

(8) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki herhangi bir ilave hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı AB tip inceleme belgelerinin ve/veya bunlardaki ilavelerin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilavelerle ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği AB tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilaveler hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar talep etmeleri hâlinde AB tip inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir örneğini temin edebilirler. Talep etmeleri hâlinde, Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi devletler teknik dosyanın bir örneğini ve onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen inceleme sonuçlarını da temin edebilirler. Onaylanmış kuruluş, AB tip inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin ve imalatçı tarafından sunulan belgeleri de içeren teknik dosyanın birer örneğini, AB tip inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

(9) İmalatçı, AB tip inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(10) İmalatçının yetkili temsilcisi, ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla, üçüncü fıkrada belirtilen başvuruyu yapabilir ve yedinci ve dokuzuncu fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirebilir.

Modül C- Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk

Madde 5

(1) Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve üçüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçı;

- a)** İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b)** Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c)** Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(4) İmalatçının üçüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül C1- Üretimin dâhilî kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk

Madde 6

(1) Üretimin dâhilî kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmal edilmiş her ürünün bir veya daha fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğun doğrulanması amacıyla imalatçı tarafından veya onun adına bir veya daha fazla teste tâbi tutulur. Bu testler, imalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilir. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül C2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk

Madde 7

(1) Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümüdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhilî kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla, işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Numunenin ka-

bul edilebilir kalite seviyesine uygun olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş gerekli önlemleri alır. Uygulanacak numune alma usûlü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar. Testlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiği durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğunda ürüne koyar.

(4) İmalatçı;

- a)** İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b)** Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c)** Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(5) İmalatçının dördüncü fıkrada sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkil temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül D- Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

Madde 8

(1) Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümüdür.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtildiği şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- a)** İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

- 1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.
 - 2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.
 - 3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.
 - 4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
 - 5) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve AB tip inceleme belgesinin bir örneği.
- b) Kalite sistemi, ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:
- 1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.
 - 2) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.
 - 3) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.
 - 4) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
 - 5) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.
- c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları sağlayıp sağlamadığını tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme

deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde atf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

- c) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.
- d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.
- b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:
 - 1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.
 - 2) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
- c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.
- ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir

veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

- a)** İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b)** Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c)** Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, muhafaza eder:

- a)** Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.
- b)** Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.
- c)** Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri ile beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül D1- Üretim sürecinin kalite güvencesi

Madde 9

(1) Üretim sürecinin kalite güvencesi, imalatçının, ikinci, dördüncü ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları.

(3) İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(4) İmalatçı, beşinci fıkrada belirtilen şekilde, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletir ve altıncı fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(5) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:
- 1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.
 - 2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.
 - 3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.
 - 4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
 - 5) İkinci fıkrada belirtilen teknik dosya.
- b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:
- 1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesi-ne dair sorumlulukları ve yetkileri.
 - 2) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.
 - 3) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.
 - 4) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
 - 5) İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.
- c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün tek-

nolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla ikinci fıkrada atf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

- c) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.
- d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.
- b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:
 - 1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.
 - 2) İkinci fıkrada atf yapılan teknik dosya.
 - 3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
- c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.
- ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa,

kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) İmalatçı;

- a)** İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar.
- b)** Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir.
- c)** Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(8) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, muhafaza eder:

- a)** Beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.
- b)** Onaylanmış şekliyle beşinci fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.
- c)** Beşinci fıkranın (d) bendinde, altıncı fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) İmalatçının üçüncü fıkrada, beşinci fıkranın (a) ve (d) bentlerinde ve yedinci ve sekizinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül E- Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

Madde 10

(1) Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümdür.

(2) İmalatçı, sözkonusu ürünlerin bitmiş ürün muayenesi ve testi için üçüncü fıkrada belirtilen şekilde onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtildiği gibi gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

- 1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.
- 2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan,
- 3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.
- 4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
- 5) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve AB tip inceleme belgesinin bir örneği.

b) Kalite sistemi, ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

- 1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesi-ne dair sorumlulukları ve yetkileri.
- 2) İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.

- 3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
 - 4) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.
- c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde atf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.
- ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.
- d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.
- b) İmalatçı, değerlendirme yapılabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler olmak

üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:

- 1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.
 - 2) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
- c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğüünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.
- ç) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdakileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

- a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.
- b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.
- c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her

onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri ile beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül E1- Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi

Madde 11

(1) Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi, imalatçının, ikinci, dördüncü ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgârî aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları.

(3) İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(4) İmalatçı, beşinci fıkrada belirtilen şekilde, bitmiş ürün muayenesi ve ilgili ürünlerin testi için onaylanmış bir kalite sistemini işletir ve altıncı fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(5) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- a) İmalatçı, ürünleri için uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi amacıyla kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:
 - 1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.
 - 2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.
 - 3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.
 - 4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
 - 5) İkinci fıkrada belirtilen teknik dosya.
- b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:
 - 1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.
 - 2) İmalat sonrası gerçekleştirilecek muayeneler ve testler.
 - 3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
 - 4) Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.
- c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi un-

surlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla ikinci fıkrada atıf yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

- c) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.
- d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.

(6) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.
- b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluş, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:
 - 1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.
 - 2) İkinci fıkrada atıf yapılan teknik dosya.
 - 3) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
- c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.

- c) Onaylanmış kuruluş, ilave olarak, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(7) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve beşinci fıkranın (a) bendinde atfı yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(8) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

- a) Beşinci fıkranın (a) bendinde belirtilen belgeleri.
- b) Onaylanmış şekliyle beşinci fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.
- c) Beşinci fıkranın (d) bendinde, altıncı fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(9) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş, kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(10) İmalatçının üçüncü, yedinci ve sekizinci fıkralarda ve beşinci fıkranın (a) ve (d) bentlerinde sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül F- Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk

Madde 12

(1) Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk, bir uygunluk değerlendirme işleminin, imalatçının, ikinci ve altıncı fıkralar ile beşinci fıkranın (a) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve üçüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bölümüdür.

(2) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, imal edilmiş ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(3) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünün, AB tip inceleme belgesinde tanımlandığı şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğunu kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, imalatçının seçimine göre, dördüncü fıkrada belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya beşinci fıkrada belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(4) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tarif edilen şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için ilgili uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı uygunluk belgelerini denetim kapsamında yetkili kuruluşlara sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) Uygunluğun istatistiksel doğrulaması aşağıdaki şekilde yapılır:

- a) İmalatçı, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.
- b) İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numune-

deki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.

- c) Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.
- ç) Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(6) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkrada atf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AB tip inceleme belgesinde tarif edilen onaylanmış tipe uygun olan ve bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar,
- ç) Üçüncü fıkrada atf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(7) İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(8) İmalatçının yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından

yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, imalatçının ikinci fıkrada ve beşinci fıkranın (a) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

Modül F1- Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk

Madde 13

(1) Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci, üçüncü ve yedinci fıkralar ile altıncı fıkranın (a) bendinde sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve dördüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içerecek şekilde teknik dosyayı hazırlar. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir. Ürünün ilgili kurallara uygunluğunu kontrol etmek amacıyla yapılan bu inceleme ve testler, imalatçının seçimine göre, beşinci fıkrada belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya altıncı fıkrada belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(5) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için ilgili uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamenin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı uygunluk belgelerini denetim kapsamında yetkili kuruluşlara sunmak üzere ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(6) Uygunluğun istatistiksel doğrulaması aşağıdaki şekilde yapılır:

- a)** İmalatçı, imalat süreci ve gözetiminin üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır ve doğrulanması için ürünlerini homojen partiler hâlinde sunar.
- b)** İlgili teknik düzenlemenin kurallarına göre her partiden rastgele numuneler alınır. Teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluklarını incelemek ve partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar vermek üzere, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış standardın bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testler ilgili onaylanmış kuruluş tarafından belirlenir.
- c)** Bir parti kabul edildiğinde, testleri geçemeyen numunedeki ürünler hariç olmak kaydıyla, partideki bütün ürünler onaylanmış kabul edilir. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.
- ç)** Bir parti reddedildiğinde, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun tedbirleri alır. Par-

tilerin sık reddedilmesi hâlinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir.

(7) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve dördüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar,
- ç) Beşinci fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını da ürünlere koyabilir.

(8) İmalatçı, onaylanmış kuruluşun kabul etmesi ve sorumluluğunda olması kaydıyla, bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat sürecinde ürünlere koyar.

(9) İmalatçının yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir. Yetkili temsilci, imalatçının üçüncü fıkrada ve altıncı fıkranın (a) bendinde düzenlenen yükümlülüklerini yerine getirmeyebilir.

Modül F1- Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk

Madde 14

(1) Birim doğrulamasına dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci, üçüncü ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve dördüncü fıkra hükümlerine tâbi tutulan ürününün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, teknik dosyayı hazırlar ve dördüncü fıkrada belirtilen onaylanmış kuruluşa sunar. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ürüne uygulanabilir kuralları belirtir ve değer-

lendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. İmalatçı, teknik dosyayı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları.

(3) İmalatçı, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin, ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğunu sağlaması için gerekli her türlü önlemi alır.

(4) İmalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla ilgili uyumlaştırılmış standartlarda ve/veya teknik şartnamede belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar veya yaptırır. İlgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin bulunmadığı durumlarda, yapılacak uygun testleri onaylanmış kuruluş belirler. Onaylanmış kuruluş, yapılan inceleme ve testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya kendi sorumluluğunda konulmasını sağlar. İmalatçı, uygunluk belgelerini gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(5) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve dördüncü fıkrada atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,

- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçının ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmesi kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül H- Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk

Madde 15

(1) Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci ve beşinci fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtilen şekilde, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve dördüncü fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- a) İmalatçı, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:
 - 1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.
 - 2) İmal edilmesi amaçlanan her ürün kategorisinin bir modeli için teknik dosya. Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:
 - i) Ürünün genel bir tarifi.
 - ii) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
 - iii) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

- iv) Kismen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
 - v) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
 - vi) Test raporları.
- 3) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
- 4) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.
- b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu, kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:
- 1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.
 - 2) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve ilgili uyumlaştırılmış standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak yollar.
 - 3) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrolü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.
 - 4) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.
 - 5) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.
 - 6) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

- 7) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.
- c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Denetim ekibi imalatçının teknik mevzuatın ilgili kurallarını teşhis edebilme ve ürününün bu kurallara uygunluğunu sağlamak için gerekli tetkikleri yerine getirebilme kabiliyetini doğrulamak amacıyla (a) bendinin (2) numaralı alt bendinde atfı yapılan teknik dosyayı gözden geçirir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.
- ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.
- d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş kararını imalatçıya bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.
- (4) Onaylanmış kuruluş sorumluluğundaki gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:
- a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.
- b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluş, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgiyi temin eder:

- 1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.
 - 2) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekliyle, analiz sonuçları, hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.
 - 3) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekliyle, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
- c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.
- ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa, kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(5) İmalatçı:

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(6) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belgeleri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

- a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen teknik dosyayı.
- b) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeler.
- c) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde atıf yapılan değişiklikleri.
- ç) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, dördüncü fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde atıf yapılan onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(7) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(8) İmalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentlerinde ve beşinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yetkili temsilcisi tarafından yerine getirilebilir.

Modül H1- Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk

Madde 16

(1) Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk, imalatçının, ikinci ve altıncı fıkralarda sayılan yükümlülükleri yerine getirdiği ve ürünlerinin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme yöntemidir.

(2) İmalatçı, üçüncü fıkrada belirtildiği şekliyle, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletir ve beşinci fıkrada belirtilen şekilde gözetime tâbi olur. Ürünlerin teknik tasarımının yeterliliği dördüncü fıkra çerçevesinde incelenir.

(3) Kalite sistemine ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- a) İmalatçı, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:
 - 1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.
 - 2) Tasarlanan ürün kategorisine ilişkin gerekli tüm bilgiler.
 - 3) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
 - 4) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan.
- b) Kalite sistemi, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar. İmalatçı tarafından benimsenen tüm unsurlar, kurallar ve

hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde yazılı politikalar, usûller ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planları, el kitapları ve kayıtlarının tutarlı bir şekilde yorumlanabilmesine imkân verecek biçimde düzenlenir. Kalite sistemi dokümantasyonu özellikle aşağıdaki hususlar hakkında yeterli bilgi ve açıklamaları içerir:

- 1) Yönetimin kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile ürün kalitesine dair sorumlulukları ve yetkileri.
 - 2) Standartlar da dâhil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri ve ilgili uyumlaştırılmış standardın ve/veya teknik şartnamelerin bir bütün olarak uygulanmayacağı durumlarda, ürünlerin teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu temin etmek için kullanılacak yollar.
 - 3) İlgili ürün kategorisindeki ürünlerin tasarımı aşamasında kullanılacak tasarım kontrolü ve tasarım doğrulama teknikleri, süreçleri ve bu konudaki sistematik eylemler.
 - 4) İlgili imalat, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, süreçleri ve yapılacak sistematik eylemler.
 - 5) İmalat öncesinde, imalat sırasında ve imalat sonrasında yapılacak muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları.
 - 6) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.
 - 7) İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.
- c) Onaylanmış kuruluş, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, ilgili bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan ulusal standardın ilgili kurallarına uygun kalite sistemi unsurlarının (b) bendinde belirtilen şartlara uygun olduğunu varsayar. Kalite yönetim sistemleri hakkındaki deneyime ilave olarak, denetimi gerçekleştiren grubun en az bir üyesi ilgili ürün sahasında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına dair bilgiye sahip olmalıdır. Denetim, imalatçının işyerine değerlendirme ziyareti yapılmasını da içerir. Onaylanmış kuruluş verdiği kararı imalatçıya veya yetkili temsilcisine bildirir. Bildirim denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.
- ç) İmalatçı, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve kalite sistemini yeterli ve etkin kalacak şekilde sürdürmeyi taahhüt eder.

- d) İmalatçı, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, önerilen değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin, (b) bendinde belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine veya yeniden bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verir. Onaylanmış kuruluş, kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve karara ilişkin gerekçeli değerlendirmeleri de içerir.
- e) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği kalite sistem onayları hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı kalite sistem onaylarının bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş kalite sistem onaylarıyla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya geri çektiği ve talep edilmesi hâlinde verdiği kalite sistem onayları hakkında bilgilendirir.

(4) Tasarım incelemesi aşağıdaki şekilde yapılır:

- a) İmalatçı, tasarım incelemesi için üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşu başvurur.
- b) Başvuru, ürünün tasarımı, imalatı ve işleyişini anlaşılır kılacak ve ilgili teknik düzenlemeye uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Başvuru aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerir:
- 1) İmalatçının adı ve adresi.
 - 2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı beyan.
 - 3) Teknik dosya. Teknik dosya, ürünün ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte olur ve risklerin yeterli bir analizini ve değerlendirmesini içerir. Teknik dosya, ilgili kuralları belirtir ve değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya uygulanabilir her durumda, asgarî aşağıdaki hususları içerir:
 - i) Ürünün genel bir tarifi.
 - ii) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
 - iii) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.

- iv) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
 - v) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
 - vi) Test raporları.
- 4) Teknik tasarımın yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bu destekleyici kanıtlar, özellikle ilgili uyumlaştırılmış standartların ve/veya teknik şartnamelerin tam olarak uygulanmadığı durumlarda, kullanılan her türlü belgeye atıfta bulunur. Bu kanıtlar, gerektiğinde, imalatçının uygun nitelikteki bir laboratuvarı tarafından veya imalatçı adına ve onun sorumluluğunda başka bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilen testlerin sonuçlarını içerir.
- c) Onaylanmış kuruluş başvurusu inceler ve tasarımın teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AB tasarım inceleme belgesi düzenler. Belge, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir. Belge ve ekleri, imal edilen ürünlerin incelenen tasarıma uygunluğunun değerlendirilmesine ve uygun olan durumlarda ürünün kullanım hâlinde kontrolüne imkân sağlayacak gerekli tüm bilgileri içerir. Tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş AB tasarım inceleme belgesini vermeyi reddeder ve ayrıntılı gerekçelerini de sunarak red kararı hakkında başvuru sahibini bilgilendirir.
- ç) Onaylanmış kuruluş, onaylanmış tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını artık karşılamadığını gösterebilecek sektördeki en son teknolojik yenilikleri takip eder ve bu gibi yeniliklerin tip üzerinde daha ileri bir incelemeyi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Gerektirdiği kararını aldığı takdirde, imalatçıyı bu yönde bilgilendirir. İmalatçı, onaylanmış tasarım üzerinde yaptığı ve ürünün ilgili teknik mevzuatın temel gereklerine uygunluğunu veya AB tasarım inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AB tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere belgeyi veren onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AB tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

- d) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AB tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında kendisini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirir ve düzenli olarak veya talep edilmesi hâlinde bu yetkili kuruluşlara vermeyi reddettiği, askıya aldığı veya diğer türlü kısıtladığı AB tasarım inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş diğer onaylanmış kuruluşları, vermeyi reddettiği, askıya aldığı, geri çektiği veya diğer türlü kısıtladığı ve talep edilmesi hâlinde verdiği AB tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri hâlinde AB tasarım inceleme belgelerinin ve/veya ilavelerinin bir örneğini temin edebilirler. Talep etmeleri hâlinde, Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi devletler teknik dosyanın bir örneğini ve onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen incelemenin sonuçlarını temin edebilirler. Onaylanmış kuruluş, AB tasarım inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini, imalatçı tarafından sunulan belgeleri ve teknik dosyayı AB tasarım inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.
- e) İmalatçı, AB tasarım inceleme belgesinin, belgenin eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini teknik dosya ile birlikte ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder.

(5) Onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gözetimin usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Gözetimin amacı, imalatçının onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini tam olarak yerine getirmesini sağlamaktır.
- b) İmalatçı, değerlendirme yapabilmesi için onaylanmış kuruluşun tasarım ve imalat tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu, özellikle aşağıda belirtilenler başta olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi temin eder:
- 1) Kalite sistemine ilişkin dokümantasyon.
 - 2) Kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörüldüğü şekilde, analiz sonuçları, hesaplamalar, testler gibi kalite kayıtları.
 - 3) Kalite sisteminin imalat bölümünce öngörüldüğü şekilde, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

- c) Onaylanmış kuruluş, imalatçının kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve imalatçıya bir denetim raporu düzenler.
- ç) Onaylanmış kuruluş, haber vermeden imalatçıya ziyaretlerde de bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini teyit etmek için ürün testleri yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya ziyaret raporu ve test yapılmışsa test raporu düzenler.

(6) İmalatçı;

- a) İlgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işaretini ve üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, bu teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılayan her ürüne koyar,
- b) Her ürün modeli için yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder. Uygunluk beyanı, ilgili olduğu ürünün tanımını ve tasarım inceleme belgesinin numarasını içerir,
- c) Uygunluk beyanının bir örneğini, talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşlara sunar.

(7) İmalatçı, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle aşağıdaki belge ve bilgileri, gerektiğinde yetkili kuruluşlara sunmak üzere muhafaza eder:

- a) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen kalite sistemine dair belgeleri.
- b) Onaylanmış şekliyle üçüncü fıkranın (d) bendinde belirtilen değişiklikleri.
- c) Üçüncü fıkranın (d) bendinde, beşinci fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluş kararları ve raporları.

(8) İmalatçının yetkili temsilcisi, dördüncü fıkranın (a) ve (b) bentlerinde atf yapılan başvuruları yapabilir ve imalatçının üçüncü fıkranın (a) ve (d) bentleri, dördüncü fıkranın (ç) ve (e) bentleri ile altıncı ve yedinci fıkralarda sayılan yükümlülüklerini, imalatçının adına yapılması, sorumluluğunda olması ve ilgili görevlendirmede belirtilmiş olması kaydıyla yerine getirebilir.

