



TEKNİK
DÜZENLEMELER
MEVZUATI

Size Özel

TEKNİK DÜZENLEMELER MEVZUATI

ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER
KANUNU

ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEKNİK MEVZUATIN
HAZIRLANMASI VE UYGULANMASINA DAİR KANUN

TEKNİK DÜZENLEMELER REJİMİ KARARI

DIŞ TİCARETTE TEKNİK DÜZENLEMELER VE
STANDARDİZASYON YÖNETMELİĞİ

“CE” İŞARETİ YÖNETMELİĞİ

ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE TEKNİK DÜZENLEMELER KANUNU

Sayı: 7223

Tarihi: 5/3/2020

Resmî Gazete Tarihi: 12.03.2020

Resmî Gazete Sayısı: 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 bulundurulan 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, taşıma konusu 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 işletmeciye 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 sağlanmasını,

j) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

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 değerlendirilen 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,

ş) 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 yükümlülüklerini 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 Yükümlülükleri 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 ülkeler dışındaki ülkelere 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 tanımaya 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 işlemi 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) Taşındıkları muhtemel risklerle orantılı olarak, piyasada bulundurulan 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 taşımasını 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 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.

1) 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 kuruluşu 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 ulaşılacak 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 görünürlüğü engellemenin 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 gelmemesini sağlar.

g) Taşıdıkları muhtemel risklerle orantılı olarak piyasada bulundurulmuş 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 çağırmak 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, ürünün 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 gelmemesini 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 işletmeciler ile iş birliği yapar, ürünlerin uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşu 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 belirlenemediği 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 buldurmaya 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 bulduranlar, 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 bozmayacak 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 kuruluşunun 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 bulunduğuna 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 olabirliği 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 gerçekleşmemesi 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 tebligatta 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,

ç) 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, piyasadaki 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 tanıttacak marka, model veya cins ismi veya diğer ayırt edici özellikler
- b) Mümkün ise ürünün fotoğrafı veya resimli tasviri
- c) Alınan önlem
- ç) Önlemi gerektiren sorunun açık ve anlaşılır tanımı
- 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 çağırılması

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) Ürünün teslim alınacağı veya onarılacağı adres ve irtibat noktaları
- b) Nihai kullanıcıya sunulan teklif ve seçenekler

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

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

(4) Ürünün geri çağırılmasıyla ilgili tüm masraflar ürünü geri çağırılan iktisadi işletmeci tarafından üstlenilir. İktisadi işletmeci, nihai kullanıcıya ek bir maliyet yüklemeyen 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 atf 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 atf 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 (ı) 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 (ı) bentleri, 8 inci maddesinin ikinci fıkrası, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç), (e), (h) ve (ı) 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,

idari 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 işletmeciye 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 fıkır 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

GEÇİCİ 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.

11/3/2020

ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEKNİK MEVZUATIN HAZIRLANMASI VE UYGULANMASINA DAİR KANUN

Sayı: 4703

Tarihi: 11/7/2001

Resmî Gazete Tarihi: 11.07. 2001

Resmî Gazete Sayısı: 24459

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

Madde 1-Bu Kanunun amacı; ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimlere ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Kanun; ürünlerin piyasaya arz koşullarını, üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, onaylanmış kuruluşları, piyasa gözetimi ve denetimini, ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını, toplatılmasını, bertarafını ve bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimleri kapsar.

Tanımlar

Madde 3- Bu Kanunda geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c) Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- d) Son ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,
- e) Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlayan ürünü,
- f) Temel gerekler: Ürünün; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,
- g) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- h) Dağıtıcı: Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

i) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

j) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

k) Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

l) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve bu Kanun hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,

m) Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

n) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,

o) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, bu Kanunda ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,

p) Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,

r) Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

s) Piyasa gözetimi ve denetimi: Yetkili kuruluşlar tarafından, ürünün piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğinin, güvenli olup olmadığının denetlenmesi veya denetlettirilmesini,

t) İyi uygulama kodu: İlgili sektördeki mevcut teknoloji düzeyi ve bilimsel kriterler çerçevesindeki sağlık ve güvenliğe ilişkin uygulama esaslarını

ifade eder

İKİNCİ BÖLÜM

Ürünlere İlişkin Teknik Düzenlemeler, Ürünlerin Piyasaya Arzında Üreticilerin ve Dağıtıcıların Yükümlülükleri

Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeler

Madde 4- Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeler yetkili kuruluşlar tarafından hazırlanır.

Yetkili kuruluşlar, teknik düzenlemeleri insan sağlığının, can ve mal güvenliğinin, çevrenin, hayvan ve bitki sağlığının veya tüketicinin korunması veya enerji verimliliğinin sağlanması gibi bir kamu yararını gözeterek, rekabeti engellemeyecek şekilde ve gözettiği amacın ötesine geçmeyen, uygun, orantılı, açık ve uygulanabilir hükümler koyarak hazırlar. (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile eklenmiştir)

Ürünlerin piyasaya arzında üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri

Madde 5- Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilmesi hedeflenen

ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

Birinci fıkrada belirtilen hususlarda düzenlemeler yapmaya, sınırlamalar getirmeye ve istisnalar tanıtmaya Cumhurbaşkanlığı yetkilidir.

Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; ulusal veya uluslararası standartlara; bunların olmaması halinde ise söz konusu sektördeki iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.

Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.

Bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlaması gerekir.

Daha güvenli bir ürünün üretilmesinin mümkün olması veya piyasada daha az risk taşıyan ürünlerin mevcut olması, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, bir ürünün güvenli olmadığı anlamına gelmez.

Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.

Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir. Dağıtıcılar, teknik düzenlemelerle kendilerine getirilen yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile eklenmiştir).

Uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi, usulüne uygun olmadan kullanılması yasaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına İlişkin Esaslar, Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Esaslar, Onaylanmış Kuruluşların Faaliyetleri, Şube ve Temsilcilikleri ve Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşların Sorumlulukları

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ilişkin esaslar

Madde 6- Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yeterliliğine ilişkin asgari kriterler, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde belirtilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları, bir teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerinden dolayı bu teknik düzenlemeyi yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin esaslar

Madde 7- Yetkili kuruluşlar, Türkiyede yerleşik olan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, uygun görecekları sayıda kuruluşu, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen esaslar çerçevesinde, bir veya birden fazla teknik düzenleme kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere yetkilendirir.

Yetkilendirilen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacağı modüller ile ürünler Komisyona bildirilir. Bu kuruluş, Komisyon tarafından Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanması ile onaylanmış kuruluş statüsünü elde eder. (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile değişik)

Onaylanmış kuruluşların faaliyetleri, şube ve temsilcilikleri

Madde 8- Onaylanmış kuruluşların, yurt içinde ve/veya yurt dışında açacakları şube veya temsilciliklerinin faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenir.

Onaylanmış kuruluşlar, yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici kuruluşa yaptırabilirler. Ancak, yapılan tüm işlemlerden onaylanmış kuruluş sorumludur ve yüklenici kuruluşların faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların sorumlulukları

Madde 9- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde yer alan usul ve esaslara uygun olarak bağımsız ve tarafsız bir şekilde uygunluk değerlendirme hizmeti vermeye yükümlüdürler.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların, ilgili teknik düzenlemede ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen şartları kaybettiğinin ve/veya sorumlulukları yerine getirmedeğinin tespit edilmesi halinde, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyeti yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur.

Gerekli şartların ve/veya sorumlulukların ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde yerine getirilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetine son verilir, onaylanmış kuruluşun ise ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statüsü kaldırılır.

Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması veya onaylanmış kuruluş statüsünün kaldırılmasına ilişkin kararlar yetkili kuruluş tarafından Komisyona bildirilir ve Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanır. (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile değişik)

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi, kayıt ve belgeleri, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdürler. Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyette buldukları dönemde yapmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili bilgi, kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşa devredilmek üzere yetkili kuruluşça teslim eder. Ancak, uygunluk değerlendirme kuruluşu ile onaylanmış kuruluşların söz konusu bilgi, kayıt ve belgelere ilişkin sorumlulukları ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca devam eder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi, Ürünün Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması ve Bertarafı

Piyasa gözetimi ve denetimi

Madde 10 - Piyasa gözetimi ve denetimi, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya bu Kanun ve bu Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmeliklerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır. Bunlara ilişkin idari düzenlemeler yetkili kuruluşlarca belirlenir.

Yetkili kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetiminde, gerekli gördükleri durumlarda, gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinde yer almayan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanabilirler. Ancak, piyasa gözetimi ve denetiminde nihai karar yetkili kuruluşlara aittir. Piyasa gözetimi ve denetiminde test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkânlarından yararlanılması ve ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesinde, test ve muayeneye ilişkin giderler üretici tarafından ödenir.

Piyasa gözetimi ve denetimini gerçekleştirecek yetkili kuruluşların isimleri Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı

Madde 11- İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılmıncaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, yetkili kuruluş;

- a. Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- b. Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadaki toplanmasını,
- c. Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesini,
- d. (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgilerin, üretici tarafından etkili olacak şekilde duyurulmasını, üretici tarafından yapılan duyuru veya duyuru şekli uygun bulunmaz veya yetersiz görülürse, ülke genelinde dağıtım yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilan suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını, (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile değişik)

sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

İkinci fıkrada yer alan hükümler, yetkili kuruluş tarafından 4 üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtildiği şekilde hazırlanarak yürürlüğe konulan teknik düzenlemede yer alan diğer önlemlerin alınmasını engellemez. (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile eklenmiştir)

Bu madde kapsamında alınacak önlemler, gerektiğinde Komisyona iletilir

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Ceza hükümleri

MADDE 12- Bu Kanunun;

- a) 5 inci maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından elli bin Türk lirasına kadar,

b) 5 inci maddesinin üçüncü fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında on dokuz bin Türk lirasından iki yüz elli bin Türk lirasına kadar,

c) 5 inci maddesinin yedinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından yetmiş beş bin Türk lirasına kadar,

d) 5 inci maddesinin sekizinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından yirmi beş bin Türk lirasına kadar,

e) 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket eden dağıtıcılar hakkında iki bin Türk lirasından kırk bin Türk lirasına kadar,

f) 5 inci maddesinin onuncu fıkrasına aykırı hareket edenler hakkında on bin Türk lirasından yetmiş beş bin Türk lirasına kadar,

g) 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında kırk altı bin Türk lirasından yüz on beş bin Türk lirasına kadar,

h) 9 uncu maddesinin beşinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında on bin Türk lirasından yirmi beş bin Türk lirasına kadar,

idarî para cezası uygulanır. (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile değişik)

Bu Kanundaki idarî para cezaları, aynı fiilin bir suç veya daha ağır idarî para cezası ile cezalandırılmayı gerektiren kabahat oluşturmaması hâlinde uygulanır.

Cezalarda yetki ve zamanaşımı

MADDE 13-(08.02.2008 tarih ve 26781 sayılı R.G. – 5728 s.k. ile değişik) Bu Kanunda yer alan idarî para cezaları, yetkili kuruluşlar tarafından verilir.

Yönetmelikler

Madde 14- Bu Kanun kapsamında yer alan;

a. Komisyona, Avrupa Birliği üyesi ülkelere ve diğer Avrupa Birliği kuruluşlarına yapılacak bildirimlere ilişkin usul ve esaslar, yetkili kuruluşların görüşleri alınarak, Müsteşarlık tarafından çıkarılacak yönetmeliklerle,

b. piyasa gözetimi ve denetimi, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar ve diğer hususlara ilişkin usul ve esaslar Cumhurbaşkanınca çıkarılacak yönetmeliklerle

belirlenir.

Değiştirilen Hükümler

Madde 15- 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Kanunun 19 uncu maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

Hizmet Denetimi

Madde 19- Tüketicie sunulan hizmetler; can ve mal güvenliği ile çevreye zarar vermemeli, ilgili mevzuata veya standardına, bunların bulunmaması halinde belirlenecek teknik kurallara uygun olmalıdır. Bakanlık, bu esaslara göre denetim yapmak veya yaptırmakla görevlidir.

EK MADDE 1 – Yetkili kuruluşlar tarafından düzenlenen eğitime katılarak piyasa gözetimi ve denetimi sertifikası almış olan personele, fiilen piyasa gözetimi ve denetimi için görevlendirilmeleri hâlinde 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. (01.07.2017 tarihli, 30111 sayılı R.G. 7033 s.k. ile eklenmiştir)

Yürürlük

Madde 16- Bu Kanun yayımı tarihinden itibaren 6 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17- Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

TEKNİK DÜZENLEMELER REJİMİ KARARI

Sayı: 2013/4284

Tarihi: 28/1/2013

Resmî Gazete Tarihi: 22.02.2013

Resmî Gazete Sayısı: 28567

Karar Sayısı: 2013/4284

Ekli “Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı”nın yürürlüğe konulması; Ekonomi Bakanlığının 20/12/2012 tarihli ve 86802 sayılı yazısı üzerine, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Kanunun 5 inci, 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Kanunun 55 inci, 2/2/1984 tarihli ve 2976 sayılı Kanunun 3 üncü maddelerine göre, Bakanlar Kurulu’nca 28/1/2013 tarihinde kararlaştırılmıştır.

TEKNİK DÜZENLEMELER REJİMİ KARARI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Tanımlar ve Yetki

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kararın amacı; dış ticarete konu ürünlerin teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olmasını temin etmek; bu çerçevede ilgili teknik mevzuatın dış ticarete uyarlanması, uygulanması, ithalatta ve ihracatta denetim yapılması veya yaptırılması, denetim yapacak kuruluşların tespiti ile teknik düzenlemesine uygun ve güvenli olmayan ürünlerin ithalat ve ihracatının önlenmesine dair usul ve esasları belirlemek; dış ticarete teknik engellerin önlenmesine yönelik çalışmalar yapmak; teknik düzenlemeler, ürün güvenliği ve denetime dair mevzuat, politika ve uygulamaları koordine etmek ve uluslararası yükümlülüklerle uygunluğunu sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Karar; dış ticarete konu ürünlerin tabi olacağı teknik düzenlemeleri, yapılacak denetimleri, denetim yapacak kuruluşları, yetkili kuruluşların bu çerçevedeki yetki ve sorumluluklarını, ithalatçıların ve ihracatçıların sorumluluklarını, alınacak önlemleri, uygulanacak müeyyideleri ve ilgili bildirimleri kapsar.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Kararda geçen;

a) Bakanlık: Ekonomi Bakanlığını,

b) Ciddi risk: Etkileri kısa vadede ortaya çıkmayanlar da dahil olmak üzere, yetkili kuruluşların ivedi müdahalesini gerektiren her türlü riski,

c) Denetim: Dış ticarete konu bir ürünün bu Karara, bu Karara dayalı teknik düzenlemelere veya genel ürün güvenliği gereklerine uygun olup olmadığının tespiti amacıyla yapılan faaliyeti,

ç) Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlayan ürünü,

d) İthalatçı: Bir ürünü yurt dışından getirerek piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

e) İhracatçı: İhraç edeceği mala göre ilgili ihracatçı birlikleri genel sekreterliğine üye olan, vergi numarasına sahip gerçek veya tüzel kişiler ile tüzel kişilik statüsü bulunmamakla birlikte yürürlükteki mevzuata istinaden hukuki tasarruf yapma yetkisi tanınan ortaklıkları,

f) Kalite (ticari): Bir ürünün veya hizmetin belli bir ihtiyacı karşılayabilme yeteneğini belirleyen standartları veya özellikleri zorunlu uygulamaya koyan teknik düzenlemelerde öngörülen asgari vasıfların tümünü,

g) Standart: Bir ulusal veya uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen uyulması ihtiyari düzenlemeyi,

ğ) Teknik düzenleme: Bir ürünün vasıflarını, işleme ve üretim yöntemlerini, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen ve uyulması zorunlu her türlü düzenlemeyi,

h) Yetkili kuruluş: Bir kanunla veya düzenleyici işlemlerle bir ürün veya ürün grubuna ilişkin mevzuatı hazırlamak veya yürütmekle veya bu ürünleri denetlemekle yetkili kılınan kamu kuruluşunu,

ifade eder.

Yetki

MADDE 4 – (1) Bu Karar çerçevesinde;

a) Ürünlere ilişkin teknik mevzuatı dış ticarete uyarlamaya, diğer yetkili kuruluşlarla işbirliği halinde dış ticarete uygulamaya ve uygulamaya ilişkin usul ve esasları belirlemeye,

b) Dış ticarete konu ürünlerin teknik düzenlemesine veya genel ürün güvenliği gereklerine uygun olup olmadığına ilişkin denetim yapmaya ve yaptırma veya ilgili mevzuatın diğer bakanlık ve kuruluşlara verdiği yetkiler saklı kalmak üzere denetim yapacak kuruluşları belirlemeye,

c) İç piyasaya yönelik teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerin dış ticarete denetime esas olacak özelliklerini tespit etmeye veya ettirmeye ve bu özelliklere göre denetim yapmaya veya yaptırma,

ç) Türk standartlarından veya uluslararası standartlardan ihtiyaç duyulanları ihracatta veya ithalatta uygulamaya koymaya veya uygulamadan kaldırmaya ve bu standartlara göre denetim yapmaya veya yaptırma,

d) Standart dışı, atık, artık ve çevre yönünden risk taşıyan maddelerin ithaline ve ihracına ilişkin düzenlemeleri yapmaya,

e) Dış ticarete denetim yapan kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamaya,

f) İthalat ve ihracat denetimleri ile piyasa gözetimi ve denetimi arasında uyum, işbirliği ve bilgi akışını sağlamaya, buna ilişkin enformasyon altyapısını oluşturmaya, denetimlerle ilgili ulusal ve uluslararası bildirim sistemlerini kurmaya ve bildirimleri yapmaya, bu faaliyetler hakkında kamuoyunu bilgilendirmek amacıyla gerekli çalışmaları yapmaya ve raporlar hazırlamaya,

g) İhraç ürünlerine teknik engel uygulayan ülkelerin uygulamalarının kaldırılmasını teminen girişimde bulunmaya, görüşmeler yapmaya, uluslararası anlaşmalar çerçevesinde gerekli tedbirleri almaya, karşılıklı tanıma ve işbirliği anlaşmaları yapmaya,

ğ) İhraç tarım ürünlerinin alıcı ülke pazarlarının taleplerini karşılayacak nitelikte ihracını teminen bu ürünlerden gerekli görülenlerin çeşidini, yetiştirildikleri bölgenin özelliklerini ve ulaşım durumunu

gözönüne alarak uygun kesim, toplama ve ihraç tarihlerini belirlemek üzere ilgililerden oluşan bir komisyon kurmaya,

h) İhracata konu tarım ve gıda ürünlerinin insan, hayvan veya bitki sağlığı ve yaşamı ile tüketicinin ve çevrenin korunması bakımından alıcı ülkede Türk mallarının itibarına veya ihracata zarar verdiğinin tespiti halinde ilgili kuruluşlarla müştereken tedbir almaya,

ı) Bu Karara dayalı teknik düzenlemelerde ve her aşamada denetimlerde değişiklik yapmaya ve önlem almaya, denetim hizmeti karşılığında alınacak ücretin taban ve tavanını ve ödeme usulünü belirlemeye, denetimlerle ilgili her türlü bilgi ve belgeyi istemeye, münhasıran Bakanlıkça yapılacak ve yaptırılacak denetimlerde numune alımına ve analiz için laboratuvarları yetkilendirmeye ilişkin usul ve esasları belirlemeye,

i) Bu Karara dayalı teknik düzenlemelerde ve denetim işlemlerinde gerekli hallerde değişiklik yapmaya, izin vermeye, istisna getirmeye, özel ve zorunlu durumları inceleyip sonuçlandırmaya,

j) Dış ticarete konu ürünlerle ilgili gözetim faaliyetlerinde bulunacak uluslararası gözetim şirketlerinin tabi olacakları şartları tespit etmeye,

k) Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması ekinde yer alan Ticarete Teknik Engeller Anlaşması yükümlülükleri ve Avrupa Birliği ile karşılıklı yükümlülükler kapsamında, teknik düzenlemeler ile denetime ilişkin mevzuat ve mevzuat değişikliklerinin Dünya Ticaret Örgütü Sekreteryasına ve Avrupa Komisyonuna bildirimini yapmaya,

l) İthal ürünlerin ciddi risk taşıdığı veya mevzuatına uygun olmadığı piyasaya gözetimi ve denetimi veya diğer yollardan tespiti halinde gerektiğinde ithalatta denetim yapmaya veya yaptırmaya, bu ürünlerin ciddi zarara sebebiyet verdiği durumlarda üretici veya ihracatçı ülkeler nezdinde girişimde bulunmaya veya ihtiyaç halinde üretici veya ihracatçı ülkelerle işbirliği mekanizmaları kurmaya ve işletmeye,

Bakanlık yetkilidir.

İKİNCİ BÖLÜM

Dış Ticarete Denetim, Sorumluluklar, Malların Serbest Dolaşımı, Bildirimler

Dış ticarete denetim

MADDE 5 – (1) Dış ticarete denetim çok taraflı ve ikili anlaşmalar, bu Karar, zorunlu standartlar dahil teknik düzenlemeler, bu Karara dayalı yönetmelikler, tebliğler, yazılı bildirimler ve talimatlar çerçevesinde ve risk analizi yöntemiyle yapılır.

İthalat denetimi

MADDE 6 – (1) İthalat denetiminde insan, hayvan veya bitki sağlığı ve yaşamı ile tüketicinin ve çevrenin korunması ve 11 inci maddenin ikinci fıkrasında sayılan diğer kamu yararları esas alınır.

İthalat denetimi ile piyasa gözetimi ve denetiminde işbirliği

MADDE 7 – (1) Bakanlık, ithalat denetimi sırasında ciddi risk taşıdığı veya mevzuata uygun olmadığı tespit edilen ürünler hakkında piyasa gözetimi ve denetimi yapan kuruluşlara acilen bilgi verir.

(2) Piyasa gözetimi ve denetimi yapan kuruluşlar, ciddi risk taşıdığı veya mevzuata uygun olmadığını tespit ettikleri ürünler ile buna karşı aldıkları önlemler hakkında Bakanlıkçı acilen bilgilendirir ve ithalatta önlem alınmasını talep edebilir.

(3) Bakanlık, ilgili Bakanlık ve kuruluşlarla bu maddede düzenlenen önlemlerin alınması ve gerektiğinde risk altındaki kişilerin ve kamuoyunun bilgilendirilmesi amacıyla etkin ve hızlı işbirliği yapar.

İhracat denetimi

MADDE 8 – (1) İhracat denetiminde ticari kalite esas alınır ve insan, hayvan veya bitki sağlığı ve yaşamı, tüketicinin ve çevrenin korunması ile 11 inci maddenin ikinci fıkrasında sayılan diğer kamu yararları gözetilir.

(2) İhracata konu tarım ve gıda ürünlerinin insan, hayvan veya bitki sağlığı ve yaşamı ile tüketicinin ve çevrenin korunması bakımından alıcı ülkede Türk mallarının itibarına veya ihracata zarar verdiğinin tespiti halinde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığıyla işbirliği halinde belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde ihracatta denetim yapılır.

İthalatçının sorumluluğu

MADDE 9 – (1) İthalatçı, ithal ettiği ürünlerin teknik düzenlemesine ve genel ürün güvenliği gereklerine uygun olmasından sorumludur. İthalatçının bu sorumluluğu, ürün piyasaya arz edildikten sonra da devam eder.

İhracatçının sorumluluğu

MADDE 10 – (1) İhracatçı, ihraç ettiği ürünlerin kaliteli, güvenli ve ihracatta tabi olacağı teknik düzenlemelerde öngörülen diğer hususlara uygun olmasından sorumludur.

Türkiye ile Avrupa Birliği arasında malların serbest dolaşımı

MADDE 11 – (1) Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyinin 1/95 sayılı Kararı kapsamında olmak kaydıyla, Türkiye’de ve Avrupa Birliği’ne üye bir ülkede mevzuatına uygun olarak üretilmiş veya serbest dolaşıma girmiş bir ürünün ihracı, ithali veya transit geçişi engellenemez.

(2) Ancak, genel ahlak, kamu düzeni veya kamu güvenliği; insan, hayvan veya bitki sağlığının ve yaşamının korunması; sanatsal, tarihi veya arkeolojik değer taşıyan ulusal varlıkların veya sınai ya da ticari mülkiyetin korunması gerekçesiyle veya ulusal yargı organları veya Avrupa Birliği Adalet Divanı tarafından kamu yararı vasfı kabul görmüş, tüketicinin, çevrenin ve yol güvenliğinin korunması gibi diğer gerekçelerle malların ithaline, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, ihracına veya transite yasaklama veya kısıtlama getirilebilir. Bu yasaklama veya kısıtlamalar, Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki ticarete keyfi bir ayırım aracı veya örtülü bir kısıtlama aracı oluşturamaz.

Uygulama birliği ve bildirim yükümlülüğü

MADDE 12 – (1) Teknik düzenlemelerin ve denetimlerin dış ticarete koordinasyonu, takibi, bildirim ve şeffaflığı için uygulama birliği ve yeknesaklık bu Karar çerçevesinde sağlanır. Yetkili kuruluşlar hazırladıkları teknik düzenlemeleri taslak aşamasında iken görüşü alınmak üzere Bakanlığa (Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü) bildirir.

(2) Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması ekinde yer alan Ticarete Teknik Engeller Anlaşması taahhütlerinin ve Avrupa Birliği ile karşılıklı yükümlülüklerin gerektirdiği hallerde yetkili kuruluşlar hazırladıkları teknik mevzuat taslaklarını ilgili mevzuata uygun olarak Dünya Ticaret Örgütüne ve Avrupa Komisyonuna bildirilmek üzere Bakanlığa (Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü) iletir.

(3) 11 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kısıtlama ve yasaklamaların gerekçeleri, ilgili mevzuat ve Gümrük Birliğince öngörülen bildirim prosedürleri takip edilerek Avrupa Komisyonuna bildirilir.

(4) Yetkili kuruluşlar, Bakanlığın 4 üncü madde çerçevesindeki görevlerini etkin ve hızlı olarak yapmasına yardımcı olur ve bu amaçla ilgili enformasyon ve bildirim sistemlerine bilgilerin gizliliğine ilişkin ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla gerekli desteği sağlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Alınacak Önlemler ve Uygulanacak Müeyyideler

Alınacak önlemler

MADDE 13 – (1) Dış ticarete konu bir ürünün bu Karara ve bu Karara dayalı teknik düzenlemelere uygun olmadığı tespit edildiğinde, masrafları ithalatçıdan veya ihracatçıdan karşılanmak üzere, riskle orantılı olarak aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı alınır:

a) Ürünün ithalatına veya ihracatına izin verilmemesi.

b) Bu Karara ve bu Karara dayalı teknik düzenlemelere uygunsuzluğun ithalatçı veya ihracatçı tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde bunu sağlamak için ithalatçının veya ihracatçının uyarılması.

c) Bu Karara ve bu Karara dayalı teknik düzenlemelere uygunsuzluğun giderilmediği veya bunun imkansız olduğu durumlarda, ürünün kısmen veya tamamen imhası veya işlevsiz hale getirilmesinin sağlanması.

(2) İhracata konu tarım ve gıda ürünlerinin 8 inci maddenin ikinci fıkrasına istinaden yapılacak denetiminde Türk mallarının itibarına veya ihracata zarar verdiği tespit edilen olumsuzluğun giderilmesi için ihracatçıya uyarıda bulunulur. Olumsuzluğun giderilememesi veya giderilmesinin mümkün olmaması halinde ürünün ihracatına izin verilmez.

Uygulanacak müeyyideler

MADDE 14 – (1) Bu Karara, bu Karara dayalı yönetmeliklere, tebliğlere, yazılı bildirimlere, talimatlara veya taahhütnamelere aykırı hareket edenler, sahte belge kullananlar ve belgelerde tahrifat yapanlar hakkında, ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla, fiilin ağırlığına göre ayrıca aşağıdaki müeyyidelerden biri veya birkaçı uygulanır:

a) Firmanın yazılı uyarılması.

b) Firmanın bu Karara istinaden yayımlanan mevzuatla tanınan muafiyetlerden süreli veya süresiz men edilmesi.

c) Firmanın ithalatının veya ihracatının süreli veya süresiz durdurulması.

ç) Uluslararası gözetim şirketlerinin faaliyetten süreli veya süresiz men edilmesi veya statüsünün geri alınması.

d) Taahhütname alınan durumlarda, taahhütnamede belirtilen ürünün ihracat için FOB ve ithalat için CIF değerinin %60'ının, firmanın bağlı bulunduğu vergi dairesince ilgiliye tebliğ tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden hesaplanacak TL karşılığının, 2/2/1984 tarihli ve 2976 sayılı Kanunun 3 üncü maddesi uyarınca, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri çerçevesinde vergi dairesince tahsil edilerek bütçeye gelir kaydedilmesi.

(2) Birinci fıkranın (c) ve (ç) bentleri kapsamında uygulanacak müeyyideler Resmi Gazete'de yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 15 – (1) 7/9/2005 tarihli ve 2005/9454 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı yürürlükten kaldırılmıştır. İlgili mevzuatta 2005/9454 sayılı Bakanlar Kurulu Kararına yapılan atıflar bu Karara yapılmış sayılır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Karar hükümlerini Ekonomi Bakanı yürütür.

DIŞ TİCARETTE TEKNİK DÜZENLEMELER VE STANDARDİZASYON YÖNETMELİĞİ

Resmî Gazete Tarihi: 31.12.200

Resmî Gazete Sayısı: 25333 (3. Mükerrer)

Birinci Bölüm Genel Esaslar ve Tanımlar

Madde 1- İhracat ve ithalata konu mallardan gerekli görülenlerin standardına veya teknik düzenlemesine uygunluğunun veya kalitesinin değerlendirilmesi ve belgelendirilmesi; 7/2/1967 tarihli ve 6/7677 sayılı Türk Standartlarının Uygulanması Hakkında Tüzük, Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı ve bu Karar'da değişiklik yapılmasına ilişkin Karar ve bu Yönetmelik hükümleri, teknik düzenlemelerde veya standartlarda belirtilen esaslar ve Ekonomi Bakanlığınca yayımlanacak Tebliğler ve verilecek talimatlara göre yapılır.

Madde 2- Bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliğe istinaden çıkarılacak tebliğlerde geçen;

a) Bakanlık: Ekonomi Bakanlığını,

b) Genel Müdürlük: Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğünü,

c) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

d) Zorunlu Standart: İlgili Bakanlıkça zorunlu uygulamaya konulan Türk Standardını,

e) Standardizasyon: Belirli bir faaliyetten ekonomik ve sosyal fayda sağlamak üzere, bütün ilgili tarafların katkı ve işbirliği ile standartlar, teknik düzenlemeler ve uygunluk değerlendirmesi işlemlerini içerecek şekilde belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemini,

f) Rejim Kararı: 1/2/1996 tarihli ve 22541 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan, 8/1/1996 tarihli ve 96/7794 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'nı ve bu Karar'da değişiklik yapılmasına ilişkin 1/12/1997 tarih ve 97/10308sayılı Karar'ı,

g) Uygunluk Değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

h) TSE-EN-ISO 9000 : Üretimin tüm evrelerinde belirli bir kalitenin sağlanması, garanti edilmesi ve sürdürülmesi için üretim sürecinde uygulanan etkin bir kalite yönetim sistemini belirleyen standartlara sahip olduğunu gösteren belgeyi,

ı) Kalite: Bir ürün veya hizmetin, belirli ihtiyacı karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerinin tümünü,

j) Teknik Düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk

değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

k) AQAP Belgesi: Milli Savunma Bakanlığı tarafından verilen, "Endüstriyel Kalite Güvence Seviye Belgesi"ni,

l) GMP Belgesi: Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç sanayicilerine verilen ve üretimin her aşamasında gerekli kalite kontrolünün yapıldığını gösteren "İyi İmalat Uygulamaları Belgesi"ni,

m) İmalat Yeterlilik Belgesi: 3/2/1993 tarihli ve 21485 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Araçların İmal, Tadil ve Montajı Hakkında Yönetmelik" hükümlerine göre münhasıran otomotiv imalatçılarına Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından verilen ve prototip araçların ilgili teknik mevzuata uygunluğunu gösteren belgeyi,

n) CE İşareti: Bir ürünün, Avrupa Topluluğu tarafından hazırlanan; ortak özellikleri itibariyle sınıflandırılmış ürün gruplarının uyması gereken asgari sağlık, emniyet, çevre ve tüketicinin korunması koşullarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata uygunluğunu gösteren işareti,

o) E İşareti: 20/3/1958 tarihli "Tekerlekli Araçların, Araçlara Takılan ve/veya Araçlarda Kullanılan Aksam ve Parçaların Müşterek Teknik Talimatlarının Kabulü ve Bu Talimatlar Temelinde Verilen Onayların Karşılıklı Tanınması Koşullarına Dair Anlaşma" kapsamında verilen ve otomotiv ürünlerinin ilgili mevzuatına uygunluğunu gösteren işareti,

p) e İşareti: Otomotiv ürünlerinin ilgili Avrupa Topluluğu mevzuatına uygunluğunu gösteren işareti,

r) Başlamış İşlem: İhracat işlemlerinde mer'i İhracat Yönetmeliği'nde yer alan "başlamış işlem" tanımını, ithalat işlemlerinde ithal edilecek mallar için çıkış ülkesinde ihraç amacıyla taşıma belgesi düzenlenmiş veya bu malların Gümrük Mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olması durumunu,

s) Eşyanın Teslimi: 4458 sayılı Gümrük Kanunu'nda yer alan "eşyanın teslimi" tanımında belirtilen durumu,

t) Teknik Belge: Rejim Kararının 2 nci maddesinin (a) bendi uyarınca, Bakanlık veya ilgili Bakanlık tarafından hazırlanan veya ilgili kuruluşa hazırlattırılan; bir ürünün veya ürün grubunun teknik özelliklerini, uyması gereken asgari koşulları belirten belgeyi,

u) (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile yürürlükten kaldırılmıştır. Yürürlük:01.02.2013)

v) Tip Onayı Belgesi: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından münhasıran otomotiv imalatçılarına verilen ve prototip araç, sistem, aksam veya ayrı teknik üniteye ait tipin, ilgili mevzuata uygunluğunu gösteren belgeyi,

ifade eder.

İkinci Bölüm

İhracatta Zorunlu Standart Denetimi ve Gümrük İdarelerinin Mükellefiyeti

MADDE 3 – İhracata konu maddelerden gerekli görülenlerin zorunlu standart ve ticari kalite kontrolleri Bakanlığın Bölge Müdürlükleri Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıklarında görevli Ürün Denetmenleri tarafından Bakanlıkça belirlenecek usul ve esaslara göre yürütülür. (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile değişik. Yürürlük:01.02.2013)

Madde 4- İhracatçı veya temsilcisi zorunlu standart ve ticari kalite kontrolüne tabi maddelerin ihracatında ilgili Ürün Denetmenleri Grup Başkanlığına başvurur. (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile değişik. Yürürlük:01.02.2013)

Denetleme, en geç yirmidört saat içinde, depo, antrepo veya işleme yerinden denetlemeye en elverişli olanında, ihracatçı veya temsilcisi de hazır bulunmak suretiyle, ilgili tüzük veya standartta belirtilen kriterlere göre yapılır.

Denetleme ile görevlendirilenler, denetleyecekleri mallardan dört takımı geçmemek üzere, ilgili tüzük veya standardında belirtildiği kadar veya Bakanlıkça belirlenecek miktarlarda numune alabilirler.

Denetlenmiş mallar gerekirse yeniden denetlenebilir.

MADDE 5 – Mal, fiziki muayene ve gerekli görülen durumlarda laboratuvar analizleri sonucunda tüzük veya standardına uygun bulunduğu takdirde, Ürün Denetmenlerince gerek görülmesi halinde, ambalajların üzerine denetlendiğini gösteren işaret konulur ve ambalajların sonradan açılmasını önlemek için gerekli tedbir alınır. Denetlenmiş mal için ihracatçısına veya temsilcisine, gümrüklere ibraz edilmek üzere, malın ilgili tüzük veya standardına uygunluğunu belirten Kontrol Belgesi verilir. Kontrol Belgesi elektronik ortamda ya da kâğıt ortamında düzenlenebilir. Kontrol Belgesi ile mal arasındaki bağlantıyı sağlamak için, ambalajlar üzerindeki parti numarası ve diğer resmî işaretler belgelere yazılır. (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile değişik. Yürürlük:01.02.2013)

Madde 6- Denetleme sonunda, mal tüzük veya standardına uygun bulunduğu takdirde, alınan numuneler, kırkbeş günü geçmemek üzere, malın çeşidine göre, Bakanlıkça tespit olunacak sürece veya alıcı ile satıcı arasında anlaşmazlık çıktığında bunun giderilmesine kadar saklanır. Bu sürenin sonundan itibaren onbeş gün içinde, ihracatçı veya temsilcisi numuneleri geri alabilir.

Madde 7- Bakanlık, ihracatta zorunlu uygulamada bulunan standartlara uymayan malların ihracatına, ithalatçının talebinin tevsiki halinde, gerekli incelemeyi yaparak izin verebilir veya gerekli görülen durumlarda, standardın bazı maddelerinin uygulanmasına talimat yolu ile istisna getirebilir.

MADDE 8 – İhracatta zorunlu standart ve ticari kalite kontrolüne tabi maddelerden ihtiyaç duyulanların yetiştirildikleri bölge ve çeşidin özelliklerine göre ulaşım durumu da göz önüne alınarak, varıldığı yerdeki pazar isteklerini karşılayacak olgunlukta ihraç edilebilmelerini sağlamak için, gerekli görülen yerlerde kesim, toplama ve ihraç tarihlerini belirlemek üzere Bakanlıkça tespit edilecek ilgililerden oluşan bir komisyon kurmaya Bakanlık yetkilidir. İhracatçı firmalar komisyon kararlarına uymakla yükümlüdürler. (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile değişik. Yürürlük:01.02.2013)

MADDE 9 – İhracatta zorunlu standart ve ticari kalite kontrolüne tabi maddeler, söz konusu maddelerin tüzük veya standardına uygunluğunu gösterir Kontrol Belgesinin elektronik ortamda ya da kâğıt ortamında bulunmaması, Kontrol Belgesinin süresinin geçmiş olması, ambalajlarının üzerinde gereken parti numarası ve diğer resmî işaretleme bilgilerinin bulunmaması ile 8 inci maddede belirtilen komisyon kararlarına riayet edilmemesi durumlarında ihraç edilemez. (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile değişik. Yürürlük:01.02.2013)

Madde 10- (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile yürürlükten kaldırılmıştır. Yürürlük:01.02.2013)

Üçüncü Bölüm

İthalatta Uygunluk Değerlendirmesi ve Gümrük İdarelerinin Mükellefiyeti

Madde 11- İthalatta uygunluk değerlendirmesine esas olacak teknik düzenlemeler veya zorunlu standartlar, denetimleri yapacak kuruluşlar ve uygulamaya ilişkin usul ve esaslar ile uygunluk değerlendirmesi işlemlerine uygulanacak istisnalar Tebliğ ve/veya talimatlarla belirlenir.

Madde 12- İthalatta uygunluk değerlendirmesi; ilgili standart veya teknik düzenlemede belirtilen kriterlere göre, insan sağlığının ve emniyetinin, hayvan veya bitki varlığının veya çevrenin korunmasını, ulusal güvenlik gereklerini veya tüketicinin doğru bilgilendirilmesini sağlamak ve gerekli görülen hallerde performans yönlerinden yapılır.

Madde 13- İthalatta uygunluk değerlendirmesi işlemlerine; ithalatçı veya temsilcisinin, Tebliğlerde belirtilen yetkili kuruluşlara müracaat etmesi üzerine, giriş gümrüğünde yirmidört saat içinde, ithalatçı veya temsilcisi de hazır bulunmak suretiyle başlanır.

Madde 14- Malın laboratuvarda muayene ve deneyleri gerekli görüldüğü takdirde, uygunluk değerlendirmesi yapmakla görevlendirilenler, dört takımı geçmemek üzere, ilgili standart veya teknik düzenlemede belirtildiği kadar veya Bakanlıkça belirlenecek miktarlarda numune alabilirler.

Madde 15- Mal ilgili standardına veya teknik düzenlemeye uygun bulunduğu takdirde, uygunluk değerlendirmesini yapan kuruluş tarafından alınan numuneler, malın çeşidine göre kırkbeş günü geçmemek üzere saklanır. Bu sürenin sonundan itibaren onbeş gün içinde, ithalatçı veya temsilcisi, fiziksel bütünlükleri bozulmuş olsa da numuneleri geri alabilir.

MADDE 16 – Mal ilgili standardına veya teknik düzenlemeye uygun bulunduğu takdirde, ithalatçı veya temsilcisine malın standardına veya teknik düzenlemeye uygunluğunu belirten belge verilir. Söz konusu belge elektronik ortamda ya da kağıt ortamında düzenlenebilir. (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile değişik. Yürürlük:01.02.2013)

Madde 17- Ülke ekonomisinin ve ihtiyaçlarının gerektirdiği özel ve zorunlu durumları inceleyerek, ilgili standartlara veya teknik düzenlemelere uygun olmayan malların ithalatına izin vermeye Bakanlık yetkilidir.

Madde 18- İthalatta teknik düzenlemeler veya zorunlu standartlar kapsamında, uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmaksızın ithal edilebilecek ürünler ve bu ürünlerle ilgili aranacak test raporları, uygunluk belgeleri ve/veya işaretleri, ülke veya ülkeler topluluğu veya belgelendirme kuruluşu bazında yapılacak anlaşmalara istinaden, Tebliğler ile düzenlenir.

Madde 19- Uygunluk değerlendirmesine tabi malların ithaline, 16 ncı maddede veya Tebliğlerde belirtilen belgelerin bulunmaması, bu belgelerin geçerlilik süresinin dolmuş olması veya uygunluk değerlendirmesinden muafiyet getiren ve ilgili Tebliğde belirtilen koşulların bulunmaması halinde, ilgili gümrük idaresince izin verilmez.

Dördüncü Bölüm **Ürün Sorumluluğu**

Madde 20- Rejim Kararının 4 üncü maddesinde hükme bağlanan ürün sorumluluğunda, zararın tevsiki mahkeme kararları veya mahkemelerce düzenlettirilen bilirkişi raporları ile sağlanır.

- a) Zarar ölüm şeklinde ise, Rejim Kararı'nın 5 inci maddesinin (d) ve (e) bentlerindeki müeyyideler,
- b) Zarar yaralanma şeklinde ise, Rejim Kararı'nın 5 inci maddesinin (b) bendindeki müeyyide,
- c) Zarar diğer ürünlere veya tesisat veya inşaatı verilen maddi nitelikte ise, ağırlığına göre Rejim Kararı'nın 5 inci maddesinde sayılan müeyyidelerden biri veya birkaçı, uygulanabilir.

Rejim Kararının 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrası ile ilgili olarak müeyyide uygulanabilmesi için, ithal ürünün çevre kirliliğine yol açtığı veya bu yönden risk taşıdığı Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca tespit edilmeli ve Bakanlığa bildirilmelidir.

Rejim Kararı'nın 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrasındaki hüküm çerçevesinde, ithalatçıya Rejim Kararı'nın 5 inci maddesindeki müeyyidelerden biri veya birkaçı uygulanabilir.

Beşinci Bölüm Çeşitli ve Son Hükümler

Madde 21- 27/12/2002 tarihli ve 24976 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile yürürlükten kaldırılmıştır.)

Geçici Madde 2- Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihe kadar başlamış bulunan ithalat ve ihracat işlemleri, ilgili buldukları Yönetmelik hükümlerine tabidir. Ancak, bu Yönetmeliğin lehteki hükümleri söz konusu işlemlere uygulanır.

Geçici Madde 3- Halen yürürlükte bulunan mevzuatta, yürürlükten kaldırılan Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Yönetmeliklerinin ilgili maddelerine yapılmış olan atıflar bu Yönetmeliğin ilgili maddelerine yapılmış kabul edilir.

Madde 22- Bu Yönetmelik 1/1/2004 tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 23 – Bu Yönetmelik hükümlerini Ekonomi Bakanı yürütür. (31.12.2012 tarihli ve 28514 sayılı R.G ile değişik.)

“CE” İŞARETİ YÖNETMELİĞİ

Sayı: 2011/2588

Tarihi: 16/12/2011

Resmî Gazete Tarihi: 23.02.2012

Resmî Gazete Sayısı: 28213

Karar Sayısı: 2011/2588

Ekli “CE İşareti Yönetmeliği”nin yürürlüğe konulması; Ekonomi Bakanlığının 21/9/2011 tarihli ve 40761 sayılı yazısı üzerine, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesine göre, Bakanlar Kurulu’nca 16/12/2011 tarihinde kararlaştırılmıştır.

“CE” İŞARETİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ürüne “CE” işareti konulması yöntemlerini düzenleyen uygunluk değerlendirme modülleri ile bu işaretin kullanılmasına dair usûl ve esasları belirlemektir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer aldığı halde, bir uygunluk değerlendirme modülü veya AT Uygunluk Beyanı öngörmeyen bir teknik düzenlemenin varlığı hâlinde söz konusu teknik düzenlemenin hükümleri esas alınır.

Hukukî dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

- a) AT: Avrupa Topluluğunu,
- b) Bitmiş ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemde geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,
- c) “CE” işareti: Ürünün “CE” işaretinin konulmasını öngören teknik mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,
- ç) Dağıtıcı: Bir ürünü piyasada bulunduran, tedarik zincirinde yer alan, imalatçı ve ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

- d) İmalatçı: Bir ürünü imal eden veya tasarımını veya imalatını yaptıran ve kendi adı veya ticarî markası ile pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,
- e) İthalatçı: Bir ürünü yurt dışından yurt içi piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- f) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,
- g) Modül: Bu Yönetmeliğin Ek-3'ünde yer alan uygunluk değerlendirme yöntemlerinden her birini,
- ğ) Onaylanmış kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından ilgili mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve adları Komisyona bildirilen Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- h) Piyasada bulundurma: Bir ürünün ticarî bir faaliyet yoluyla, bir ödeme karşılığında veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,
- ı) Piyasaya arz: Bir ürünün yurt içi piyasada ilk defa bulundurulmasını,
- i) Piktogram: Ürünün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili bir özelliği resimli olarak tasvir eden şekli,
- j) Standart: Bir ulusal veya uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması ihtiyarî metni,
- k) Teknik düzenleme: Bir ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı,
- l) Teknik şartname: Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,
- m) Tip:İmalatı planlanan ürünü temsil eden numuneyi,
- n) Uygunluk değerlendirmesi: Bir ürüne, sürece, hizmete, sisteme, kişiye veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- o) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye'de yerleşik kuruluşu,
- ö) Uyumlaştırılmış standart: 3/4/2002 tarihli ve 24714 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmeliğin Ek-1'inde sıralanan Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından Komisyonun talebi üzerine hazırlanarak kabul edilen standardı,
- p) Uyumlaştırılmış ulusal standart: Türk Standardları Enstitüsünün, uyumlaştırılmış standartlar arasından Türk standardı olarak uyumlaştırarak kabul ettiği standardı,
- r) Yetkili kuruluş: Bir kanunla veya düzenleyici işlemlerle bir ürün veya ürün grubuna ilişkin mevzuatı hazırlamak veya yürütmekle veya bu ürünleri denetlemekle yetkili kılınan kamu kuruluşunu,
- s) Yetkili temsilci: İmalatçı adına belirli görevleri yerine getirmek üzere kendisinden yazılı vekâlet alan Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tarafların Yükümlülükleri

İmalatçının yükümlülükleri

MADDE 4 – (1) İmalatçı, ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, ilgili teknik düzenlemenin gerektirdiği teknik dosyayı tanzim etmek, uygunluk değerlendirme işlemlerini yapmak veya yaptırmak, AT uygunluk beyanını düzenlemek ve “CE” işaretini ürüne koymakla

ve teknik dosya ile AT uygunluk beyanını ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre boyunca, bir sürenin belirtilmediği hallerde ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle, muhafaza etmek ve talep edilmesi halinde yetkili kuruluşa sunmakla yükümlüdür.

Yetkili temsilcinin yükümlülükleri

MADDE 5 – (1) Yetkili temsilci, imalatçının kendisine yetki devrettiği yazılı vekâlette belirtilmek ve ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, teknik dosyayı tanzim etmek dışında imalatçının 4 üncü maddede sayılan yükümlülüklerini yerine getirir.

İthalatçının yükümlülükleri

MADDE 6 – (1) İthalatçı, ilgili teknik düzenlemede belirlenen diğer yükümlülükleri saklı kalmak kaydıyla, imalatçının 4 üncü maddede sayılan yükümlülüklerini yerine getirmiş olduğunu ve ürünün “CE” işaretini taşıdığını teyit etmek, AT uygunluk beyanının bir örneğini ürünü piyasaya arz ettiği tarihten itibaren on yıl süreyle bulundurmak ve talep edilmesi hâlinde yetkili kuruluşa sunmak ve teknik dosyanın bir örneğini talep edilmesi halinde yetkili kuruluşa sağlamakla yükümlüdür.

İmalatçının yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 7 – (1) Bir ürünü kendi adı veya ticarî markası altında piyasaya arz eden veya piyasaya hâlihazırda arz edilmiş bir ürünü ilgili teknik düzenlemenin şartlarına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar, bu Yönetmelik kapsamında imalatçı sayılır ve imalatçının 4 üncü maddede sayılan yükümlülüklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme İşlemleri, “CE” İşaretinin Ürüne Konulması ve Kullanılması, AT Uygunluk Beyanı

Uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 8 – (1) Bir ürünün, piyasaya arz edilebilmesi için, ilgili teknik düzenleme veya düzenlemelerde bu ürün için öngörülen uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulması ve bu işlemlerin olumlu sonuçlanması gerekir.

“CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılması

MADDE 9 – (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. Bu teknik düzenlemelerin, geçiş dönemi öngördüğü ve imalatçıya uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda, “CE” işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu gösterir.

c) “CE” işareti;

1) Ek-1’de 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,

ç) “CE” işareti, ürün piyasaya arz edilmeden önce konulur.

d) “CE” işareti, sadece imalatçı veya onun yetkili temsilcisi tarafından konulur.

e) 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.

f) Ürünün üzerinde “CE” işaretiyle birlikte piktogramlar veya belirli bir riski veya kullanımı betimleyen diğer işaretler de yer alabilir.

g) 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.

ğ) “CE” işareti sadece teknik düzenlemelerin konulmasını öngördüğü ürünlerde kullanılabilir, başka ürünlerde kullanılamaz.

AT uygunluk beyanı

MADDE 10 – (1) AT uygunluk beyanı ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî ilgili modülün veya modüllerin öngördüğü içerikte ve Ek-2'de yer alan örneğe uygun olarak hazırlanır. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, beyana Türkçe tercümesi de eklenir. Beyan, gerektiği her durumda güncellenir.

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

(3) İmalatçının AT uygunluk beyanını düzenleyip imzalamasıyla birlikte ürünün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu konusundaki sorumluluğu üstlendiği varsayılır.

Uygunluk değerlendirme modülleri

MADDE 11 – (1) 1 inci maddenin ikinci fıkrası saklı kalmak kaydıyla, bir teknik düzenlemenin belli bir ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasını öngördüğü hallerde, uygulanacak yöntem Ek-3'te düzenlenen uygunluk değerlendirme modülleri arasından seçilir.

(2) Ek-3'te yer alan modül veya modüllerden hangilerinin izleneceği ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yabancı yetkili temsilcilerin denkliği

MADDE 12 – (1) Avrupa Birliğine üye ülkelerde yerleşik yetkili temsilciler, Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcilere karşılıklılık esası gözetilmek kaydıyla denk kabul edilir.

(2) Türkiye ve Avrupa Birliği dışında yerleşik bir yetkili temsilcinin denk kabul edilebilmesi için, Avrupa Birliği ile yetkili temsilcinin yerleşik olduğu üçüncü ülke arasında bir karşılıklı tanıma anlaşmasının yapılmış olması ve benzer bir anlaşmanın Türkiye ile bu üçüncü ülke arasında da akdedilerek usûlüne göre yürürlüğe konulmuş olması gerekir.

Uygulama

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri, ürüne “CE” işareti konulmasını öngören teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Ceza hükümleri

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idarî para cezaları uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 15 – (1) 15/11/2001 tarihli ve 2001/3530 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan “CE” Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır. İlgili mevzuatta, anılan Yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

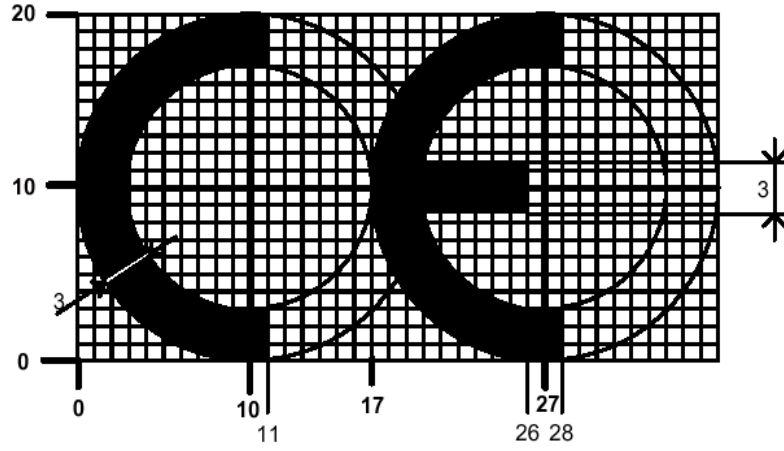
Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

EK-1

CE İŞARETİ

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



2. Küçültülmesi veya büyütülmesi gereken durumlarda yukarıda yer alan şekildeki oranlara uyulur.

3. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği müddetçe, "CE" işareti asgarî 5 mm ebadında olur.

EK-2

AT UYGUNLUK BEYANI ÖRNEĞİ

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 ulusal 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

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 değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. 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 anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal 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 ulusal 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 değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. 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 anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal 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 ulusal 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 değerlendirmeyle bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar. 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 ulusal 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 ulusal 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 ulusal 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- AT tip incelemesi

MADDE 4- (1) AT 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) AT 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, AT tip incelemesi başvurusunu, kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşu 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 kuruluşu 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 değerlendirmeye 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 ulusal 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 ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.

5) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.

6) Test raporları.

ç) 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 ulusal 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 ulusal 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 ulusal 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 ulusal 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 AT 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 AT tip inceleme belgesini vermeyi reddeder ve başvuru sahibini 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 AT tip inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AT tip inceleme belgesine ilişkin teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AT tip inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

(8) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AT 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 AT tip inceleme belgelerinin ve/veya bunlardaki ilavelerin bir listesini sunar. Her onaylanmış kuruluş AT 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 AT tip inceleme belgeleri ve/veya bunlardaki ilaveler hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi

devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar talep etmeleri hâlinde AT 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, AT tip inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin ve imalatçı tarafından sunulan belgeleri de içeren teknik dosyanın birer örneğini, AT tip inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

(9) İmalatçı, AT 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, AT 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 AT 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 AT 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 AT 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 AT 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, AT 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 AT 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 AT 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 ulusal standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Numunenin kabul 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, AT 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 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 AT 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 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 AT tip inceleme belgesinin bir örneği.

b) Kalite sistemi, ürünlerin AT 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 atıf 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 yapabilmesi 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 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, AT-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, asgari 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 ulusal 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 ulusal 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 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 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 ikinci fıkrada atıf 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.

(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 kuruluşa, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere, gerekli her türlü bilgi ve belgeyi 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.

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 AT 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 AT tip inceleme belgesinin bir örneği.

b) Kalite sistemi, ürünlerin AT 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 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 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 atıf 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 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) 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, AT-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, 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 ulusal 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 ulusal 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 kuruluşu 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 kuruluşu 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 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 ikinci fıkrada 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.

(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 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 atf 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 ürünlerinin AT 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 AT 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, AT 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 fıkra da belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testi yapılarak veya beşinci fıkra da belirtilen şekilde ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yapılarak gerçekleştirilir.

(4) Her ürün tek tek incelenir ve ürünlerin AT tip inceleme belgesinde tarif edilen şekliyle onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulamak için ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış ulusal 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, numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış ulusal 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 atıf yapılan onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda olmak kaydıyla bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını, AT-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 atıf 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 anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal 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 ulusal 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

fıkıradaki 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 ulusal standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır. İlgili uyumlaştırılmış ulusal 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 ulusal standartta veya standartlarda ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Bu tür bir uyumlaştırılmış ulusal 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.

(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 G- Birim 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 ürünün 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 kuruluşu 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 değerlendirmeye 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 ulusal 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 ulusal 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 ulusal standartlarda ve/veya teknik şartnamede belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar veya yaptırır. İlgili uyumlaştırılmış ulusal 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, 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 anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

iv) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal 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 ulusal 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 ulusal 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 atıf 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 kuruluşa, 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 kuruluşa 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 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 ulusal 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 kuruluşa 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 kuruluşa 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 değerlendirmeye bağlantılı olması kaydıyla, ürünün tasarımını ve işleyişini kapsar. Teknik dosya uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

i) Ürünün genel bir tanımı.

ii) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.

iii) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilirliği için gerekli tarifler ve açıklamalar.

iv) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal 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 ulusal 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 ulusal 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 başvuruyu inceler ve tasarımın teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşıladığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, imalatçıya bir AT 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 AT 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 AT tasarım inceleme belgesinin geçerlilik şartlarını etkileyebilecek her türlü değişiklik hakkında bu AT tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere belgeyi veren onaylanmış kuruluşa bilgi verir. Bu gibi değişiklikler, AT tasarım inceleme belgesinin aslına yansıtılmak üzere ilave bir onay gerektirir.

d) Her onaylanmış kuruluş, verdiği veya geri çektiği AT 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 AT 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 AT tasarım inceleme belgeleri ve/veya ilaveleri hakkında bilgilendirir. Avrupa Komisyonu, Avrupa Birliği üyesi devletler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri hâlinde AT 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, AT tasarım inceleme belgesinin, eklerinin ve ilavelerinin bir örneğini, imalatçı tarafından sunulan belgeleri ve teknik dosyayı AT tasarım inceleme belgesinin geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza eder.

e) İmalatçı, AT 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 atıf 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.



ÜNSPED GÜMRÜK MÜŞAVİRLİĞİ



Ünsped Gümrük Müşavirliği ve Lojistik Hizmetler A.Ş.

Mahmutbey Mahallesi 2655 Sokak No:3 Posta Kodu: 34218 Bağcılar/İSTANBUL