



İSTANBUL
SANAYİ ODASI

**Türkiye'nin
Avrupa Birliği
Teknik Mevzuatına
Uyum Çalışmaları ve
CE
İşareti**



İSTANBUL
SANAYİ ODASI

**Türkiye'nin
Avrupa Birliği
Teknik Mevzuatına
Uyum Çalışmaları ve
CE
İşareti**

İSTANBUL SANAYİ ODASI
Sanayi Şubesi

Hazırlayanlar
Ömer Baysan
Osman Civelek

ISBN 975-512-860-3
1. Baskı, 1000 Adet

Ağustos 2004
İstanbul

İstanbul Sanayi Odası Yayınları No: 2004/11
Sanayi Şubesi
Meşrutiyet Cad. No: 118
Tepebaşı 34430 İstanbul

Tel: (212) 252 29 00 (pbx)
Faks: (212) 249 39 63
www.iso.org.tr

Baskı
Erlər Matbaacılık Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İstiklal Caddesi Nuruşiya Sokak No: 32 34433 Galatasaray - İstanbul
Tel: 0212 251 60 41
Faks: 0212 249 29 77
www.erlermatbaa.com.tr

İÇİNDEKİLER

Sunuş	i
1- ULUSLARARASI TİCARETTE TEKNİK ENGELLER VE AKREDİTASYON	1
1.1 Uluslararası Ticarete Teknik Engeller ve Bu Engellerin Kaldırılmasına Yönelik Çalışmalar	1
1.2 Avrupa Birliği İçinde Malların Serbest Dolaşımı	2
1.2.1 Beyaz Kitap (White Paper)	2
1.2.2 Avrupa Birliğinde Klasik Yaklaşım	3
1.2.3 Avrupa Birliğinde Yeni Yaklaşım	3
1.2.4 Avrupa Birliğinde Global Yaklaşım	4
1.2.5 Avrupa Birliğinde Modüler Yaklaşım	5
1.3 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri ve Akreditasyon Kavramı	5
1.4 Akreditasyonun Uluslararası Boyutu ve Dünyadaki Akreditasyon Birlikleri	6
1.4.1 Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)	6
1.4.2 Asya-Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC)	6
1.4.3 Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC)	6
1.4.4 Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC)	6
1.5 Dünyadaki Akreditasyon Örgütleri	7
1.5.1 Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF)	7
1.5.2 Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC)	7
1.6 Akreditasyon Faaliyetinde Bulunacak Kuruluşların Uyması Gereken Normlar	7
1.7 Türk Akreditasyon Kurumu'nun (TÜRKAK) Görev ve Yetkileri	7
1.8 TÜRKAK'ın Uluslararası Akreditasyon Birlikleri İçindeki Yeri ve Belge Tanınabilirliğinde Son Durum	8
2- CE İŞARETİ VE TÜRKİYE'NİN AVRUPA BİRLİĞİ TEKNİK MEVZUATINA UYUM ÇALIŞMALARI	9
2.1 CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesi ve Kullanılmasına İlişkin Esaslar	11
2.1.1 CE İşaretinin Kullanımı	12
2.1.2 CE İşareti Kapsamına Giren Ürünler	14
2.2 Teknik Dosyanın Hazırlanması ve Uygunluk Beyanı	21
2.3 CE İşareti Uygulamasında Kullanılan Modüller	22
2.4 CE İşareti Sürecinde Standartların Kullanımı	25
2.4.1 Uyumlaştırılmış Standart	25
2.5 Onaylanmış Kuruluş (Notified Body)	25
2.6 Ürün Güvenliği ve Sorumluluğu	26
2.7 Türkiye'de CE İşareti Kullanımı İle İlgili Hukuki Durum	26
2.7.1 CE İşareti'nin Uygulanmasına Yönelik Sorunlar ve Çözüm Önerileri	27
2.8 AB Teknik Mevzuatının Dış Ticarete Standardizasyon Uygulamalarına Etkisi	28

2.9 CE İşaretinin Maliyet Unsurları	29
2.10 CE İşareti İle İlgili Destekler	30
3- TÜRKİYE'DE CE İŞARETİ İLE İLGİLİ ÇEŞİTLİ UYGULAMALAR HAKKINDA MEVZUAT	32
3.1 4703 Sayılı, Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun	32
3.2 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik	38
3.3 CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik	43
3.4 Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik	56
3.5 Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye İle AB Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik	65
3.6 CE İşareti Taşınması Gereken Ürünlerin İthalatına İlişkin Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği	73
3.7 Çevre Maliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Tebliğ	74
3.8 97/5 Sayılı Çevre Maliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında 98/13 Sayılı Tebliğin Uygulama Usul ve Esasları	75
3.9 CE İşaretlemesine İlişkin Test ve Genel Test/Analiz Destekleri (KOSGEB)	81
Faydalı Web Adresleri	83
Kaynaklar	84
Tanımlar ve Kısaltmalar	85

SUNUŞ

Küreselleşmenin ticaret hayatındaki yansımaları, teknolojinin hızla gelişmesi ile desteklenirken, rekabetin giderek artması, ülkelerin uyguladıkları standartlar, teknik düzenleme ve farklı uygunluk değerlendirme yöntemleri ulusal pazarlar arasındaki bütünleşmeyi önleyen engeller olarak ortaya çıkmaktadır.

Bu nedenle, ülkelerin uyguladıkları farklı standart ve teknik düzenlemelerin uluslararası ticarete engel oluşturmaması için standart ve teknik düzenleme yöntemlerinin uyumlaştırılması gereği ortaya çıkmıştır.

Bu çerçevede Avrupa Birliği, üye ülkeler arasındaki teknik düzenleme farklılıklarından kaynaklanan ticari engelleri kaldırmak üzere 1985 yılında “**Yeni Yaklaşım**” olarak adlandırılan yeni bir standardizasyon politikası benimsemiştir.

“Yeni Yaklaşım” politikasıyla ulusal çalışmaların daha şeffaf hale getirilmesi, standardizasyon faaliyetlerinin güçlendirilmesi, özellikle sağlık, güvenlik, tüketicinin ve çevrenin korunması gibi toplum yararını gözetilen temel gereklerin belirlenmesi hedeflenmiştir. Ayrıca, ürünlerin tek tek standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünlerin aynı grupta toplanarak asgari güvenlik koşullarının sağlanması amaçlanmıştır.

Yeni Yaklaşım politikası doğrultusunda ürünlerde tek bir işaretin yer alması sağlanmış ve bu işaret “**CE İşareti**” olarak tanımlanmıştır.

Türkiye'nin Avrupa Birliği ile uzun süredir devam eden Gümrük Birliği ve 10-11 Aralık 1999 tarihlerinde gerçekleştirilen Helsinki Zirvesi'nde Türkiye'nin Birliğe tam üyeliğinin teyidi ile yeni bir boyut ve ivme kazanmıştır. Adaylık sürecinin başlaması Türkiye'ye yeni sorumluluk ve yükümlülükler getirmiştir. Bu çerçevede Türkiye'nin yükümlülüğü, Avrupa Birliği ile mevzuat uyumunu sağlamak ve uyumlaştırılmış mevzuatı uygulayacak alt yapıyı oluşturmaktır.

AB ile Türkiye arasındaki sanayi mallarının serbest dolaşımının önündeki tarife dışı teknik engellerin ortadan kaldırılmasına ve Türk sanayicisinin Avrupa Birliği'ne ihracatının kolaylaşmasına yardımcı olacak teknik mevzuat uyumu büyük önem taşımaktadır.

İSO'nun bu çalışması, Türk sanayicisinin Gümrük Birliğinden bu yana Avrupa Birliği'ne yönelik ihracatında uygulamak zorunda olduğu ve yurtiçinde de aşamalar halinde uygulamaya girmekte olan “CE İşareti” konusunda üyelerimizin bilgilendirilmesini amaçlamaktadır. Ancak zaman içinde CE işareti öngören teknik mevzuata eklemeler ve mevcut mevzuatta değişiklikler olabileceğinden bu yayın, bir rehber ve yol gösterici niteliği taşımaktadır.

Bu çalışmamızın hazırlanmasında, değerli katkıları nedeniyle; Türk Standardları Enstitüsü yetkililerine, Dış Ticaret Müsteşarlığı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü Daire Başkanı Sayın Nuri Öztürk, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Ölçüler ve Standartlar Genel Müdürlüğü Daire Başkanı Sayın Osman Demirkaya, Türk Akreditasyon Kurumu Genel Sekreteri Sayın Atakan Baştürk ile İSO'nun CE Çalışma Grubu üyelerine ve Sanayi Şubesine teşekkür ederiz.

Dr. Mehmet KABASAKAL

İstanbul Sanayi Odası
Genel Sekreteri

1. ULUSLARARASI TİCARETTE TEKNİK ENGELLER VE AKREDİTASYON

1.1 Uluslararası Ticarete Teknik Engeller ve Bu Engellerin Kaldırılmasına Yönelik Çalışmalar

Dünya ticaretinde geçmişteki uygulamalar incelendiğinde, özellikle 2.Dünya Savaşı öncesinde, ülkelerin ticarete yoğun olarak korumacı politikalar izledikleri ve ülkeler arasındaki uygulamalarda da önemli farklılıklar olduğu, bunun sonucu olarak ticarete haksız rekabet koşullarının ortaya çıktığı ve yaşandığı görülmektedir.

Bu kısıtlayıcı uygulamalardan rahatsız olan sanayileşmiş ülkelerce 2.Dünya Savaşı ertesinde dünya pazarlarında rekabetçi bir ortam yaratarak dünya ticaretinin geliştirilmesi amacıyla, **Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması "GATT"** kuralları uygulamaya konmuş ve 1948 yılında faaliyete geçmiştir. Mal ticaretine ilişkin çok taraflı kuralları belirleyen GATT kurallarının amacı, üye devletlerin adil ve tam rekabet koşullarında ticaret yapabilecekleri serbest ve açık bir ticaret sistemini oluşturmaktır.

Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması GATT, dünya ticaretinin serbestleştirilmesini, tarifeler ve tarife dışı engellerin azaltılmasını amaçlamakta olup bu kapsamda yapılan düzenlemeler iki ana başlık altında toplanmaktadır.

I- Mali Engel ve Korumalar veya Genellikle Tarifeler (Gümrük Vergisi ve Benzerleri)

II- Tarife Dışı Engeller:

Tarife dışı engeller iki şekilde uygulanmaktadır.

A-) Kotalar ve İthalat Yasakları.

B-) Teknik Engeller.

Tarife Dışı Engellerin kaldırılmasının amaçlandığı GATT kapsamında 1973-79 yılları arasında yapılmış olan Tokyo Turu görüşmelerinde de daha önceki altı GATT turu görüşmesinde olduğu gibi tarifelerde geniş ölçüde indirim sağlanmıştır. GATT kapsamında yapılan, sekizinci ve sonuncu olan Uruguay Round Müzakereleri (1986-94) sonucunda 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe giren **Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)** anlaşmasında da bu eğilim devam etmiş ve tarifelerde önemli sayılabilecek indirimler sağlanmıştır. 1970'li yıllardan sonra ticaret görüşmelerinde tarife dışı engeller konuşulmaya başlanmıştır. Tokyo Turu görüşmelerinde de bu tür engeller geniş kapsamlı olarak görüşülmüş hatta ilk teknik engeller anlaşması mahiyetindeki **"GATT Standartlar Kodu"** olarak da bilinen **"Ticarete Teknik Engeller Anlaşması"** Tokyo Turu görüşmelerinde oluşturulmuş, 1979'da üyelerin imzasına açılmış ve Ocak 1980'de yürürlüğe girmiştir. Türkiye bu anlaşmaya Uruguay Turu görüşmelerinden sonra, DTÖ Kuruluş Anlaşmasının onaylanmasına ilişkin 03 Şubat 1995 tarihli Bakanlar Kurulu Kararı ile taraf olmuştur.

Genel olarak teknik engeller, ülkeler arasındaki standart, teknik düzenleme veya uygunluk değerlendirmeleri farklılıklarından kaynaklanmaktadır.

DTÖ Teknik Engeller Anlaşmasına göre teknik engeller (yada düzenlemeler) kavramı; ürün özelliklerini veya işleme ve üretim metotlarını ve bunlara uygulanan idari hükümleri de kapsayabilen uyulması "zorunlu belgeler" dir. Teknik engeller tüketici güvenliği, gelişme, çevre güvenliği gibi "meşru" ve "vazgeçilmez" nedenlere dayandırıldığından GATT

görüşmeleri çerçevesinde zaman içinde, daha serbest bir ticaret ortamını sağlamak için, ortadan kalkacağını düşünmek de mümkün görünmemektedir. Teknik engeller aslında; ürün ve üretim teknolojileri konusundaki ulusal düzenlemeler yani ulusal standartlardır. Bu standartlar, ülkelerarası ticaretin önüne ulusal kökenli engeller olarak çıkmaktadır.

DTÖ Teknik Engeller Anlaşmasına göre ulusal standartlar üç kurum tarafından belirlenebilmektedir:

- 1-Merkezi ya da federal hükümetler,
- 2-Yerel yönetimler, belediyeler,
- 3-Özel kuruluşlar.

Ancak, ulusal standartların uluslararası ticaret sırasında uygulanması hususunda tek sorumlu, merkezi hükümettir.

Teknik düzenlemelerin uluslararası ticarete engel haline dönüşmemesi için önerilen yöntemler başta uyumlaştırma olmak üzere, gerek standartların gerekse uygunluk değerlendirmesi yöntemlerinin (kontrol, test ve belgelendirme) karşılıklı tanınması, amaç dışı, gereksiz düzenleme yada ayırıcı uygulama yapılmasından kaçınılması ve uygulamada şeffaflık sağlanmasından ibarettir.

Anlaşmanın öngörülen amaçlar doğrultusunda uygulanabilmesi için bir kısım önlemlerin alındığı görülmektedir. Bunlardan bir tanesi de bildirim ve bilgilendirmedir. Her üyenin, hangi kurum veya kuruluş tarafından hazırlanmış olursa olsun, her çeşit teknik düzenleme konusunda diğer üyeleri bilgilendirmesi gereği vurgulanmaktadır. Anlaşmaya göre üyelerin birbirlerinden bu konularla ilgili her noktada bilgi isteme hakkı vardır. Ayrıca, üyelere danışma fırsatı vermek ve kendisinden istenen işleri yerine getirmek üzere bütün üyelerin temsilcilerinden oluşan ve yılda bir kereden az olmamak üzere toplanacak **“Ticarette Teknik Engeller Komitesi”** kurulmuştur. Ancak, ortaya çıkacak anlaşmazlıkların çözümünde yetkili, **“DTÖ Anlaşmazlıklar Çözümü Organı”**dır.

Kısaca “GATT Anlaşması Standartlar Kodu” mal ve hizmetlerin, üretildikleri ülkelerde kontrol ve test edilmesini zorunlu kılmış ve bunun için uluslararası geçerliliği olan bir akreditasyon sisteminin oluşturulmasını öngörmüştür.

1.2 Avrupa Birliği İçinde Malların Serbest Dolaşımı

1.2.1 Beyaz Kitap (White Paper)

Avrupa Topluluğu Tek Pazar oluşumu olgusu için gerekli tedbirleri içeren Beyaz Kitabı 1985 yılında yayınlamıştır. Beyaz Kitap, Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde ticareti geliştirmek için tasarlanmış olup, 282 yasa teklifi ve bu yasaların yürürlüğe girişiyle ilgili takvimi içeren kapsamlı bir rapordur. Söz konusu yasaların yürürlüğe girmesiyle Avrupa Topluluğuna üye ülkeler arasında varolan ve ulusal pazarlar arasındaki bütünleşmeyi önleyen ticari engellerin kaldırılması hedeflenmiş ve böylelikle Avrupa Birliği (AB) çerçevesinde tek bir pazarın oluşturulması amaçlanmıştır. Beyaz Kitap, Birliğe giden yolun en önemli kilometre taşlarından biri olarak tarihe geçmiştir.

1.2.2 Avrupa Birliğinde Klasik Yaklaşım:

Avrupa Birliği'nin kurulmasıyla beraber üye devletler arasındaki tarifeler ortadan kalkmış ancak, malların serbest dolaşımı için yeterli bir ortam meydana getirilememiştir. Üye devletlerin ticarete konu mallar için uygulanması zorunlu olan teknik düzenlemeleri arasındaki farklılıklar, ticarete engel meydana getirmekteydi.

Söz konusu sorunun ortadan kaldırılabilmesi için 1961 yılında çalışmalar başlatılmıştır. Bu çalışmaların sonucunda, 1969 yılında çıkarılan "Ulusal Düzenlemeler Arasındaki Farklılıklar Nedeniyle Ortaya Çıkan Ticarete Teknik Engellerin Ortadan Kaldırılması İçin Genel Program" a dayanan bir yaklaşım yürürlüğe konulmuştur.

Klasik Yaklaşım olarak adlandırılan bu yaklaşımın temel ilkesi, mevzuat düzeyindeki teknik kurallarla eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılmasıdır.

Avantajları : Üye ülkelerin yapması gereken hususların açık olması, üreticilerin kendilerinden ne istendiği konusunda açık bir fikre sahip olmalarıdır.

Dezavantajları : Üye ülkelerin, bu uyumlaştırma prosedürü içinde, kendi ülkelerinde uygulanan teknik düzenlemeler hakkında taviz vermek istememeleri ve her teknik ayrıntı üzerinde tartışıldığı için karar almanın çok zaman almasıdır.

Diğer taraftan uyumlaştırılan bu teknik düzenlemeler, malların temel güvenlik kriterlerini karşılamasının yanı sıra teknik özelliklerini de kapsamaktadır. Günümüz teknolojisinin hızla gelişmesi ve buna bağlı olarak ortaya çıkan yeni teknik düzenleme ve standart ihtiyacı, bu uyumlaştırma sürecini geciktirmiştir. Klasik Yaklaşımın en büyük eksikliklerinden birisi de test ve belgelendirme konusunda bir çalışmanın yapılmamış olmasıdır. Bir başka deyişle, Almanya ve İtalya'da aynı teknik düzenlemeye tabi kimyasal bir madde, farklı uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçerek farklı bir uygunluk belgesi almaktadır. Oysa, standardizasyon faaliyetleri yalnızca uyulması gereken teknik düzenlemeleri değil, test ve belgelendirme konularını da kapsamaktadır.

Yukarıda sözü edilen sorunlar, öncelikle Avrupa Topluluğu Adalet Divanı tarafından saptanmış ve Adalet Divanı 20 Şubat 1979 tarihinde "Cassis de Dijon" davası sonucunda " bir üye devlette yasal olarak (mevcut teknik kurallara ve standartlara uygun olarak) üretilen ve piyasaya sürülen bütün ürünler ilke olarak diğer ülke piyasalarını da herhangi bir kısıtlamayla karşılaştırmaksızın sürülebilir" kararını almıştır. Bu karar, Birliğin teknik düzenleme ve standartların karşılıklı tanınmasıyla ilgili Yeni Yaklaşımın Politikasının temel argümanlarını oluşturmuştur.

1.2.3 Avrupa Birliği'nde Yeni Yaklaşım:

Avrupa Birliği, malların serbest dolaşımını kısıtlayan tüm teknik engelleri kaldırmak amacıyla standardizasyon konusunda 1980'li yıllarda değişik bir yaklaşım geliştirmek gereksinimi duymuş; teknik uyumlaştırma ve standardizasyon konusunda "Yeni Yaklaşım" ve bunun bir tamamlayıcısı olarak kontrol ve belgelendirme konusunda "Global Yaklaşım" geliştirmiştir.

Yeni Yaklaşım ulusal çalışmalarını daha şeffaf hale getirmek, Avrupa'da standardizasyon faaliyetlerini önemli düzeyde güçlendirmek, Avrupa standartlarına daha büyük ölçüde başvurarak, Birliğin yasama tekniklerine kolaylık sağlamak ve özellikle sağlık, güvenlik ya da tüketicinin ve çevrenin korunması gibi genel çıkarların korunması için "temel gerekler"

konusundaki mevzuat metinlerini sınıflandırmak eğiliminde bir politika oluşturulmasını öngörmüştür.

Mayıs 1985 tarihli “Yeni Yaklaşım” kararı ile uyumlaştırma, piyasaya sunulan ürünlerin birlik içinde serbest dolaşımını sağlamak için uyulması gereken temel güvenlik gereklerinin, Roma Antlaşmasınının 100. maddesine dayanarak hazırlanan direktiflerin benimsenmesiyle sınırlı tutulmuştur. **Bir başka deyişle, standartlara atıf anlayışı ile ürünlerin tek tek standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak, tek bir direktif ile asgari güvenlik koşulları sağlanmaya çalışılmıştır.**

Bu temel gerekler, hazırlanan direktiflerle belirlenirken ürünün kalite düzeyini belirleyen ayrıntılı teknik kurallar ise CEN (Avrupa Standardizasyon Komitesi-Comité Européen de Normalisation), CENELEC (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi-Comité Européen de Normalisation de Electrotechnique) ve ETSI (Avrupa Telekomünikasyon Standartlar Enstitüsü- European Telecommunication Standards Institute) tarafından yayımlanan standartlarla belirlenmektedir.

İmalatçı, isterse direktifin atıfta bulunduğu uyumlaştırılmış standarda göre üretim yapabilmektedir. Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretilen ürünlerin, direktiflere uygun olduğu kabul edilmektedir. Ancak bu standartlar ihtiyari olduğundan üretici buna göre üretim yapmak zorunda değildir. Bir başka ifadeyle, AB mevzuatı olan direktiflere uyulması zorunludur; teknik detayları belirleyen **uyumlaştırılmış standartlar ihtiyaridir.**

Yukarıda anlatılanlara bir örnek vermek gerekirse; tüm makinaların taşınması gereken asgari güvenlik koşulları “Makinalar Direktifi” nde belirtilmiş, bu direktif kapsamına giren makinaların teknik özellikleri ise her biri için ayrı ayrı hazırlanan Avrupa Birliği Standartlarında açıklanmıştır. Direktifte belirtilen asgari güvenlik koşulları; makinanın rahatça kullanılabilecek bir kontrol panelinin olması, elektrik kesintisinde makinanın hareketli parçasının düşmemesi, makinanın yapıldığı maddenin insan sağlığına zarar vermemesi gibi her türlü makinaya uygulanabilecek özelliklerdir. Bu özellikler içinde makinanın ticari kalitesini belirleyen bir teknik özellik yer almamaktadır, çünkü ayrıntılı teknik özellikler makinanın piyasaya arzı için gerekli değildir.

Yeni Yaklaşım Kararı kapsamında yayımlanan direktiflerde; ürünün tanımı, taşıdığı riskler, sahip olması gereken asgari güvenlik koşulları, uygunluk değerlendirme prosedürleri ayrıntılı bir şekilde belirlenir. Bir ürün, Birliğin tüm ülkelerinde aynı özellikler için aynı uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçeceğine göre, bu prosedürlerin sonunda aynı şekilde belgelendirilmesi ve işaretlenmesi de mantıklı olacak ve kolaylık sağlayacaktır.

1.2.4 Avrupa Birliğinde Global Yaklaşım:

Klasik Yaklaşımın en büyük eksikliklerinden biri de, ülkelerin uyguladığı test yöntemleri ve belgelendirme faaliyetlerinin uyumlaştırılmasını öngörmemesidir. Sadece teknik düzenlemelerin uyumlu olması, malların serbest dolaşımı açısından yeterli olmayacağından, Avrupa Birliği, 1989 yılında, test ve belgelendirme konularını kapsayan **Global Yaklaşım Politikasını** benimsemiştir. Buna göre, üye ülkelerin, ürünün test, muayene ve/veya belgelendirme konularında da aynı mevzuatı uygulamaları öngörülmüştür. Ayrıca, Global Yaklaşımında karşılıklı güvenin ve şeffaflığın temini açısından akreditasyonun önemi vurgulanmaktadır.

1.2.5 Avrupa Birliğinde Modüler Yaklaşım:

Modüler Yaklaşım, mevzuat hazırlayıcılara yönelik oluşturulmuş bir sistemdir. Mevzuat hazırlayıcı, düzenleme yapmak istediği bir alanda insan, hayvan sağlığı ve güvenliğini ve çevre korumasını sağlamak üzere bu sektördeki malların özelliklerine ve taşıdıkları risk oranına göre seçtiği bir modülü veya modüller kombinasyonunu ilgili mevzuatın kapsamına alarak uygunluk değerlendirme prosedürlerini belirleyebilmektedir. Genel olarak, CE işareti ile ilgili direktiflerde A'dan H' ye kadar olmak üzere 8 adet modül vardır.

MODÜL A : İç Üretim Kontrolü

MODÜL B : Tip İncelemesi

MODÜL C : Tipe Uygunluk Beyanı

MODÜL D : Üretim Kalite Güvencesi

MODÜL E : Ürün Kalite Güvencesi

MODÜL F : Ürün Doğrulaması

MODÜL G : Birim Doğrulaması

MODÜL H : Tam Kalite Güvencesi

Modül A,G ve H hem tasarım hem üretim aşamalarını, Modül B sadece tasarım aşamasını ve Modül C,D,E ve F ise sadece üretim aşamasını kapsamaktadır.

Mevzuat hazırlayıcılar, modüllerden faydalanarak, üreticiye, ürünün teknik düzenlemelere uyduğunu kanıtlayabilmesi için, birden fazla alternatif sunabilmektedirler. Ürünün özelliğine göre, uygun olan modüller, ürüne ilişkin direktiflerde belirtilmektedir. Ürünün direktifinde, birden fazla modül kombinasyonu bulunabilmekte ve üretici isterse bunlardan birini, isterse de ürünün Avrupa Standardını uygulayabilmektedir.

1.3 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri ve Akreditasyon Kavramı

Ürünlerin belirlenmiş kalite ve güvenlik kriterlerine göre yeterliliğini tespit etmek için yapılan deney, muayene ve belgelendirme işlemleri "**uygunluk değerlendirmesi**" kavramı içinde yer almaktadır.

AB'nin Global Yaklaşım politikasında belirtildiği üzere, ürünlere ilişkin teknik düzenlemelerin uyumlu olması, malların serbest dolaşımında yeterli olmamış, test, muayene ve belgelendirme konularında aynı uygulamaların geliştirilmesine ihtiyaç duyulmuştur. Bu çerçevede, uygunluk değerlendirilmesi işlemlerinin farklı ülkelerde farklı niteliklerde yürütülmesinin engellenmesi, test ve belgelendirme konusunun ticarete teknik engel haline gelmemesi amacıyla, akreditasyon bir çözüm olarak devreye girmiştir.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunan kuruluşların ortak teknik prensip ve işleyiş usullerine göre çalışmasını sağlamak, belirlenmiş uluslararası kriterler karşısında yeterliliği tespit edilenlerin verdiği belge ve raporların karşılıklı tanınabilirliğini temin etmek amacıyla, birçok ülke, uygunluk değerlendirmesi sahasını düzenleyen akreditasyon birimlerini oluşturmuştur.

1.4 Akreditasyonun Uluslararası Boyutu ve Dünyadaki Akreditasyon Birlikleri

1.4.1 Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)

Avrupa Birliği uygunluk değerlendirmesi için yeni kurallar belirlediğinde; tercihen laboratuvar yeterliliğini belirleyen akreditasyon kuruluşları, belgelendirme kuruluşları ve muayene kuruluşları arasında, bir tür kalite güvence sistemine ihtiyaç duyulmuştur. Avrupa Komisyonu; ister zorunlu ister gönüllü olsun bu tip kuruluşlar arasında kalite teminatını sağlayacak bir sistem geliştirmesi gerekmektedir. Dolayısıyla; Avrupa Komisyonu, ulusal akreditasyon kuruluşlarını; birliklerini şekillendirmek, birbirlerinin faaliyetlerini görmek ve birbirlerinin sistemlerinin dengeliyle ilgili anlaşmalar imzalamaları için bir araya getirmiştir.

EA'nın kuruluşundan önce Batı Avrupa Akreditasyon Laboratuvarlar Birliği (WELAC) ve Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Kuruluşu (EAC) kurulmuştur. 1970'lerden beri Avrupa'daki kalibrasyon laboratuvarlarını akredite etmek amacıyla, Batı Avrupa Kalibrasyon Birliği (WECC) faaliyetlerini sürdürmekteydi. Bu iki kuruluş, WECC ve WELAC, 1995 yılında birleşerek Avrupa Laboratuvar Akreditasyon Birliğini (EAL) oluşturmuşlardır. Kasım 1997 tarihinde de EAL ve EAC birleşmesiyle Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) kurulmuştur.

1.4.2 Asya-Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC)

Asya Pasifikteki ulusal laboratuvar akreditasyon kuruluşlarının hızlı gelişimine ve bu kuruluşların bölgedeki işbirliğine olan anlamlı ilgisine cevap olarak Asya Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC) kurulmuştur. Bu birlik tarafından kullanılan dokümanlar ISO Kılavuzlarına paralel biçimde tasarlanmıştır. Resmi örgütlenme 1995 yılında, birlikte yer alan ülkeler arasında imzalanan karşılıklı anlayış muhtırasıyla başlamıştır.

APLAC'ın kurulması girişimi esas olarak, bölgedeki laboratuvar akreditasyonunu en iyi seviyeye getirmek, diğer bölgesel kuruluşlarla işbirliğini kolaylaştırmak, uluslararası alanda sesini duyurmak ve herhangi bir üye ülke tarafından akredite edilen laboratuvarların kullanımını ve kabulünü sağlamaktır.

1.4.3 Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC)

Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC); Asya-Pasifik bölgesindeki ülkeler arasında ticareti kolaylaştırmak amacıyla; akreditasyon kuruluşları ve diğer ilgili kuruluşların bir araya gelmesiyle oluşmuştur. Esas hedefi; belgelendirmeyi uluslararası düzeyde tanıtmak ve yönetim sistemleri, ürünler, hizmetler, personel ve diğer uygunluk değerlendirmesi programlarının kayıtlarını oluşturmaktır.

1.4.4 Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC)

Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC); uygunluk değerlendirme kuruluşları yoluyla Kuzey ve Güney Amerika ülkeleri veya ülke blokları arasında, ticari yatırımları kolaylaştırmak için; akreditasyon kuruluşları, belgelendirme kuruluşları, muayene kuruluşları, deney ve kalibrasyon laboratuvarları ve diğer ilgili kuruluşlar tarafından kurulan bir birliktir. IAAC 1996 yılında 17 ülkeyi temsil eden 45 delegenin katılımıyla yapılan bir toplantıda kurulmuştur. Bu toplantıda Mutabakat Protokolünün (MOU) tam üyeleri ve aday üyelerinin imzalarıyla, karşılıklı tanıma anlaşmalarının sağlanması için çalışmalar yapılmasına karar verilmiştir.

Bütün akreditasyon kuruluşları ve müşterileri; akreditasyon, belgelendirme ve deneylerle ilgili faaliyetlerini ISO Kılavuzlarına göre yaparlar.

1.5 Dünyadaki Akreditasyon Örgütleri

1.5.1 Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF)

Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF), belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgilenen kuruluşların oluşturduğu dünya çapında bir organizasyondur.

Ocak 1993'teki ilk kuruluş toplantısından beri IAF çalışma programını, üç tanesi resmi olmayan, her biri IAF temsilcilerinden oluşan çalışma gruplarının çabalarıyla sürdürmektedir. Birinci grup, ISO/IEC Kılavuzlarını ve benzeri dokümanları yorumlayan dokümanlar hazırlamaktadır. İkinci grup ise, çok taraflı anlaşmaları (MLA) yapmak için gerekenleri ve prosedürleri hazırlamaktadır. Üçüncü grup, birçok değişik konuyla ilgilenmiş olup, bunlar; çevre yönetim sistemleri standartlarına organizasyonunun adaptasyonu için gerekenlerin tedarik edilmesi, satıcının tetkik belgelemesine güven, sistem standartlarının ve spesifik uygulamalarının tasarımı ve program veriminin değerlendirilmesi için bir ölçüm şeklinin tasarlanmasıdır. Çalışma gruplarının çalışması ve sonuçları, hangi işlerin bittiğine ve hangilerinin başlaması gerektiğine karar verilen ara-yıl genel toplantılarında gözden geçirilir. IAF kendisini MLA grup sorumluluğunun artan taleplerine karşı yeniden nasıl yapılandırabileceği üzerinde çalışmaktadır.

1.5.2 Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC)

Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği, dünyadaki laboratuvarların ve muayene kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgilenen kurumlar topluluğudur. Dolayısıyla ILAC uygunluk değerlendirmesi konusunda dünyadaki bütün organizasyonlarla bağlantı halindedir. Bundan dolayı, Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) ve Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) ile uzun süredir bağlantıları bulunmaktadır.

1.6 Akreditasyon Faaliyetinde Bulunacak Kuruluşların Uyması Gereken Normlar

Akredite olmak isteyen deney-kalibrasyon laboratuvarları, muayene kuruluşları, ürün belgelendirme kuruluşları, kalite ve çevre yönetim sistemleri belgelendirmesi yapacak kuruluşlar ve personel belgelendirme kuruluşlarının uyması gereken uluslararası normlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Tablo 1: Akreditasyon ile ilgili Normlar

Akreditasyon Konusu	İlgili Norm
Deney-Kalibrasyon Laboratuvarları	TS EN ISO/IEC 17025:2000
Muayene Kuruluşları	TS EN 45004:1997
Ürün Belgelendirme Kuruluşları	TS EN 45011:2001
Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirme Kuruluşları	EN 45012:1998
Çevre Yönetim Sistemi Belgelendirme Kuruluşları	ISO/IEC GUIDE 66
Personel Belgelendirme Kuruluşları	TS EN ISO/IEC 17024:2004

1.7 Türk Akreditasyon Kurumu'nun (TÜRKAK) Görev ve Yetkileri

Ülkemizde uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini akredite etmek için 4 Kasım 1999 tarihinde yayımlanan 4457 sayılı Kanunla Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kurulmuştur.

TÜRKAK'ın kurulması ile esas olarak; Ülkemizde bulunan ve teknik düzenlemelere konu olan ürün güvenliği, kalite, deney, muayene ve belgelendirme çalışmaları yapan laboratuvar ve belgelendirme kuruluşlarının yeterliliklerini tescil etmek ve uluslararası geçerliliklerini sağlamak, hedeflenmektedir. Bu hedefe yönelik olarak aşağıdaki görevler TÜRKAK'a 4457 sayılı Kanun ile tevdi edilmiştir:

- a) Akreditasyon ile ilgili kriterleri ve tedbirleri belirlemek, uygulamak ve bunları gereken hallerde değiştirmek, düzeltmek ve yürürlükten kaldırmak.
- b) Akredite edilmek için başvuran; laboratuvar, ürün/hizmet, sistem ve personel belgelendirme konularında faaliyet gösteren özel ve/veya kamu kurum ve kuruluşlarının ilgili standartlara ve kriterlere göre değerlendirmesini yapmak ve bu değerlendirme sonucunda akredite edilip edilmemesine karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemeye almak ve gerektiğinde akreditasyonu geçici olarak askıya almak veya tamamen geri çekmek, bu alanda faaliyet gösteren tüm kurum ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak.
- c) Akredite edilmiş kuruluşlarca düzenlenen işaret ve belgelerin kullanımını özendirici düzenlemeler yapmak.
- d) Uluslararası, bölgesel ve diğer ülkelerin akreditasyon kuruluşları ile ilişkiler kurmak ve işbirliğinde bulunmak.
- e) Akredite olmak için başvuran kuruluşların; başvurusu, değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili olarak elde edilmiş bilgilerin gizliliğini sağlamak.
- f) Akreditasyonun önemini ve kalite bilincini artırıcı faaliyetlerde bulunmak.
- g) Görev alanına giren konularda eğitim, araştırma ve yayın faaliyetinde bulunmak.
- h) Faaliyet alanına giren konularda hizmet satın almak.
- i) Hizmetlerin yürütülmesi için gerekli olan taşınır ve taşınmaz mal satın almak, yaptırmak, satmak, kiralamak, rehin ve ipotek tesis etmek.

1.8 TÜRKAK'ın Uluslararası Akreditasyon Birlikleri İçindeki Yeri ve Belge Tanınabilirliğinde Son Durum

AB teknik mevzuatı içerisinde CE işareti ve benzeri güvenlik işaretlemelerinde, temel güvenlik gereklerinin yerine getirilmesi ile ilgili spesifikasyonlar için yapılan test, muayene ve belgelendirme işlemleri sonucu alınan belge ve raporların uluslararası tanınabilirliği çok büyük önem taşımaktadır.

Uygunluk değerlendirmesini yapan kuruluşların vermiş olduğu belgelere itibar edilmesi, bu kuruluşların tarafsız, güvenli, teknik ve idari bakımdan uluslararası standartlara haiz olması ile mümkündür. Bugün dünyada uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bahsi geçen kriterlere sahip olup olmadığı kamu otoriteleri, ya da akreditasyon kuruluşları tarafından yapılan denetimlerle gerçekleştirilmektedir. Akreditasyon ihtiyari bir süreçtir. Ancak, dünyada uygunluk değerlendirme sahası Akreditasyon Kuruluşları tarafından disipline edilmektedir.

Akreditasyon faaliyetindeki en önemli amaçlardan biri, herhangi bir ülkenin uygunluk değerlendirme kuruluşundan alınan belge ya da raporun diğer ülke tarafından tanınması, yani karşılıklı tanınabilirliktir. Belge tanınabilirliğinin tesisini sağlamak için, ulusal akreditasyon kuruluşunun, akredite edebilme yeterliliği konusunda rüşünü ispat etmesi ve

uluslararası akreditasyon kuruluşlarına üye olarak karşılıklı tanıma anlaşmaları yapması gerekmektedir.

TÜRKAK, 27-28 Kasım 2002 tarihinde Danimarka'nın başkenti Kopenhag'ta toplanan Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) Genel Kurulu toplantısında alınan kararla, EA'ya tam üyeliği kabul edilmiştir. Bu durum belge tanınabilirliği için çok önemli bir adımdır. Ancak, karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmadan belge tanınabilirliği tesis edilememektedir. TÜRKAK, uluslararası akreditasyon kuruluşları ile 2004 yılı sonuna kadar karşılıklı tanıma anlaşmaları yapmayı hedeflemektedir. Akreditasyon konusunda detaylı bilgi www.turkak.org.tr adresinden temin edilebilir.

2. CE İŞARETİ VE TÜRKİYE'NİN AVRUPA BİRLİĞİ TEKNİK MEVZUATINA UYUM ÇALIŞMALARI

Türkiye ile AB arasında 1.1.1996 yılında imzalanarak yürürlüğe giren 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ile iki taraf arasında Gümrük Birliği tesis edilmiştir. Söz konusu kararın 8-11. maddeleri teknik mevzuat uyumu ile ilgili olup, 8. Maddenin birinci fıkrası, Türkiye'nin kararın yürürlüğe girmesinden itibaren 5 yıl içinde AB teknik mevzuatını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil etmesi gereğini hükme bağlamıştır. 1/95 sayılı OKK da belirtilen mevzuatın listesi ile bunların Türkiye tarafından uygulama koşulları ise 21.5.1997 tarihli 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile belirlenmiştir.

Bu gün itibarıyla, söz konusu mevzuat uyum çalışmaları çerçevesinde oluşturulan 28 adet yeni yaklaşım direktifi mevcuttur. Yeni Yaklaşım politikası ile basınçlı kaplardan gezi teknelerine, oyuncaklardan elektromanyetik uyumluluğa kadar hazırlanan 23 adet direktif kapsamındaki ürünlerin CE uygunluk işareti taşıma zorunluluğu vardır. Bu direktiflerin orijinal metinlerine www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp internet adresinden ulaşılabilmektedir.

CE işareti bir anlamda ürünün pasaportu işlevini görmekte ve bu işareti taşıyan bir malın teknik anlamdaki serbest dolaşımı sağlanmaktadır. Bu işaret; ilgili ürünün üretim amaçlarına ve kullanım kurallarına uygun kullanıldığı takdirde insan, çevre ve tüketiciye zarar vermeyeceğinin ve aynı zamanda birlikte çalışması öngörülen diğer ürünler üzerinde olumsuz bir etki yaratmayacağına kanıttır. AB, 23 direktif kapsamındaki ürünler için iç tüketime ve kullanıma yönelik olsa da CE işaretinin varlığını talep etmekte, aynı şekilde üçüncü ülkelerden gerçekleştirilen ithalatta da CE işareti aramaktadır.

Tablo 2'de AB Teknik Mevzuatının CE işareti taşımasını öngördüğü direktiflerin listesi yer almaktadır. Söz konusu tabloda teknik mevzuattan ulusal mevzuatımıza aktarılan Yönetmeliklerin yayın durumu, yürürlük tarihleri ve uyumdan sorumlu kamu kuruluşlarına ait bilgiler bulunmaktadır. **Söz konusu Yönetmeliklere www.iso.org.tr adresindeki çalışmalar bölümüne girilerek ulaşılabilir.** CE işareti, Avrupa Birliği'nin uyulması mecburi olan yeni yaklaşım direktifleri kapsamında yer alan ürünlere yerleştirilen bir güvenlik işareti olduğundan, bahsi geçen mevzuat kapsamına giren ve AB ekonomik alanında üye ülkelere arz edilecek ürünlerin bu işareti taşıması zorunludur. CE işareti taşıması gerektiği halde taşımayan ürünlerin AB üyesi ülkelere ihracatı mümkün değildir. Türkiye'nin de Avrupa Birliği mevzuatını uyumlaştırarak uygulayacak olması nedeniyle, ilgili mevzuatın yürürlüğe girmesi ile birlikte, ülkemizde de piyasaya arz edilecek ürünlerde bu işaret aranacaktır. Tablo 4'te bir

fikir oluşturması amacıyla direktiflerle ilgili standartlar incelenerek CE işareti taşıması gereken bazı ürünlere yer verilmiştir.

Tablo 2 :CE İŞARETİ KAPSAMINDAKİ TEKNİK MEVZUATI LİSTESİ VE TÜRKİYE'DEKİ UYUM DURUMU

	YÖNETMELİĞİN ADI	UYUMDAN SORUMLU KUR.	YAYIN DURUMU	YÜRÜRLÜK TARİHİ
1	Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Cihazları (99/5/EC)	Türk Telekomünikasyon Kurumu	11.05.2003/25105	11.05.2005
2	Basınçlı Ekipmanlar (97/23/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	10.04.2002/24722	01.01.2004
3	Oyuncakların Güvenliği (88/378/EEC;93/68/EEC)	Sağlık Bakanlığı	17.05.2002/24758	17.11.2003
4	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri (90/384/EEC;93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	17.04.2002/24729	01.01.2004
5	Kişisel Koruyucu Ekipmanlar (89/686/EEC;93/68/EEC) (93/95/EEC;96/58/EEC)	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	09.02.2004/25368	09.02.2005
6	Vücuda Yerleştirilen Aktif Tıbbi Cihazlar (90/385/EEC;93/42/EEC 93/68/EEC)	Sağlık Bakanlığı	12.03.2002/24693	31.12.2003
7	Sivil kullanım için patlayıcılar (93/15/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	15.10.2002/24907	01.07.2003
8	Tıbbi cihazlar (93/42/EEC;98/79/EC)	Sağlık Bakanlığı	13.03.2002/24694	31.12.2003
9	Potansiyel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipmanlar (94/9/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	27.10.2002/24919	31.12.2003
10	Alçak Gerilim Cihazları (73/23/EEC;93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	11.01.2002/24637	11.01.2003
11	İnşaat (Yapı) Malzemeleri (89/106/EEC;93/68/EEC)	Bayındırlık ve İşkan Bakanlığı	08.09.2002/24870	08.03.2004
12	Elektromanyetik Uyumluluk (89/336/EEC;92/31/EEC) (93/68/EEC) (98/13/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	02.06.2002/24773	02.06.2003
13	Yeni Sıcak Su Kazanları (92/42/EEC;93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	31.03.2002/24712	01.01.2004
14	Makine Emniyeti (98/37/AT)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	05.06.2002/24776	05.12.2003
15	Gaz Yakan Cihazlar (90/396/EEC;93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	01.04.2002/24713	01.01.2004
16	İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar (98/79/EC)	Sağlık Bakanlığı	14.10.2003/25259	14.04.2005
17	Dondurucular (96/57/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	22.01.2003/25001	31.12.2005
18	Gezi Amaçlı Tekneler (94/25/EC)	Denizcilik Müsteşarlığı	02.04.2002/24714	02.04.2003
19	Asansörler (95/16/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	15.02.2003/25021	15.08.2004
20	Yolcu Taşıma Amaçlı Kablo Üzerinde Hareket Eden Araçlar (2000/9/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Uyum çalışmaları devam etmektedir.	
21	Floresan Lambalarda Enerji Etkinliği (2000/55/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	02.05.2003/25096	15.01.2005
22	Açık Alanlarda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu (2000/14/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	22.01.2003/25001	03.01.2006
23	Basit Basınçlı Kaplar (87/404/EEC;90/488/EEC;93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	31.3.2002/24712	01.01.2004

CE İŞARETİ UYGULANMASINA YÖNELİK OLUŞTURULAN MEVZUAT				
1	Ürünler ile İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun (Çerçeve kanun)	Dış Ticaret Müsteşarlığı	11.07.2001/24459	11.01.2002
2	Uygunluk Değerlendirme ve Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
3	CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
4	Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
5	Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile AB Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik	Dış Ticaret Müsteşarlığı	03.04.2002/24715	03.05.2002

2.1 CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesi ve Kullanımına İlişkin Esaslar

- a) Bir ürünün, CE işaretinin iliştirilmesini gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, CE uygunluk işareti, ürünün, ilgili tüm teknik düzenlemelerin hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
- b) CE uygunluk işareti;
 - 1) ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği takdirde, en az 5 mm boyunda "CE" harflerinden oluşur,
 - 2) Oranlara ve şekle bağlı kalınmak üzere, küçültülebilir veya büyütülebilir,
 - 3) Ürüne veya veri levhasına iliştirilir. Ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmaması halinde, ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin ürünün beraberinde herhangi bir dokümanın bulunmasını gerektirdiği durumlarda, bu dokümanlara iliştirilir,
 - 4) Görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştirilir.
- c) CE uygunluk işareti, üretim kontrol safhasının sonunda iliştirilir.
- d) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, CE uygunluk işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numarası yer alır.
- e) Belirli ürünlerin kullanımına ilişkin özelliklerin belirtilmesinin gerektiği durumlarda, CE uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasından sonra bir piktogram veya kullanma kategorisini gösteren başka bir işaretleme yer alabilir.
- f) Ürünler, CE uygunluk işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler iliştirilemez.
- g) Ulusal veya uluslararası bir standarda uygunluğu belirten işaretler CE uygunluk işaretinin görünebilirliğine ve okunabilirliğine zarar vermemek kaydıyla, ürüne, ambalajına veya ekli dokümanına iliştirilebilir.
- h) CE uygunluk işareti, üretici tarafından iliştirilir. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası, kendi sorumluluğu altında, kendisi veya üretici tarafından iliştirilir.

CE işaretinin konulması ve kullanımına ilişkin esaslar, 17.01.2002/24643 tarih-sayılı Resmi Gazetede yayınlanan "CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik" de daha ayrıntılı bir şekilde açıklanmakta olup, söz konusu Yönetmelik metni

kitabımızın CE İşareti İle İlgili Çeşitli Uygulamalar Hakkında Mevzuat başlıklı 3. bölümünde yer almaktadır.

2.1.1 CE İşaretinin Kullanımı

Yeni Yaklaşım direktifleri kapsamında olan ürünlerde CE işaretinin kullanılabilmesi için öncelikle ürünün hangi direktif veya direktifler kapsamında olduğunun belirlenmesi gerekmektedir. Bazı ürünler, kapsamı ve özellikleri nedeniyle birden fazla direktifle ilgili olabilmektedir. Bir örnek verilecek olursa, bir makine, makine emniyeti direktifi kapsamında değerlendirilirken içerdiği elektronik parçalar ve üniteler nedeniyle düşük voltaj ve elektromanyetik uyumluluk direktifi ile de ilgili olabilmektedir. Söz konusu direktiflerde ürünlere direkt bir gönderme yapılmamış olup, ürün spesifikasyonları tarif edilmiştir. Bu nedenle, ürünün direktifler kapsamında olup olmadığına bu spesifikasyonlara bakarak üretici karar verecektir.

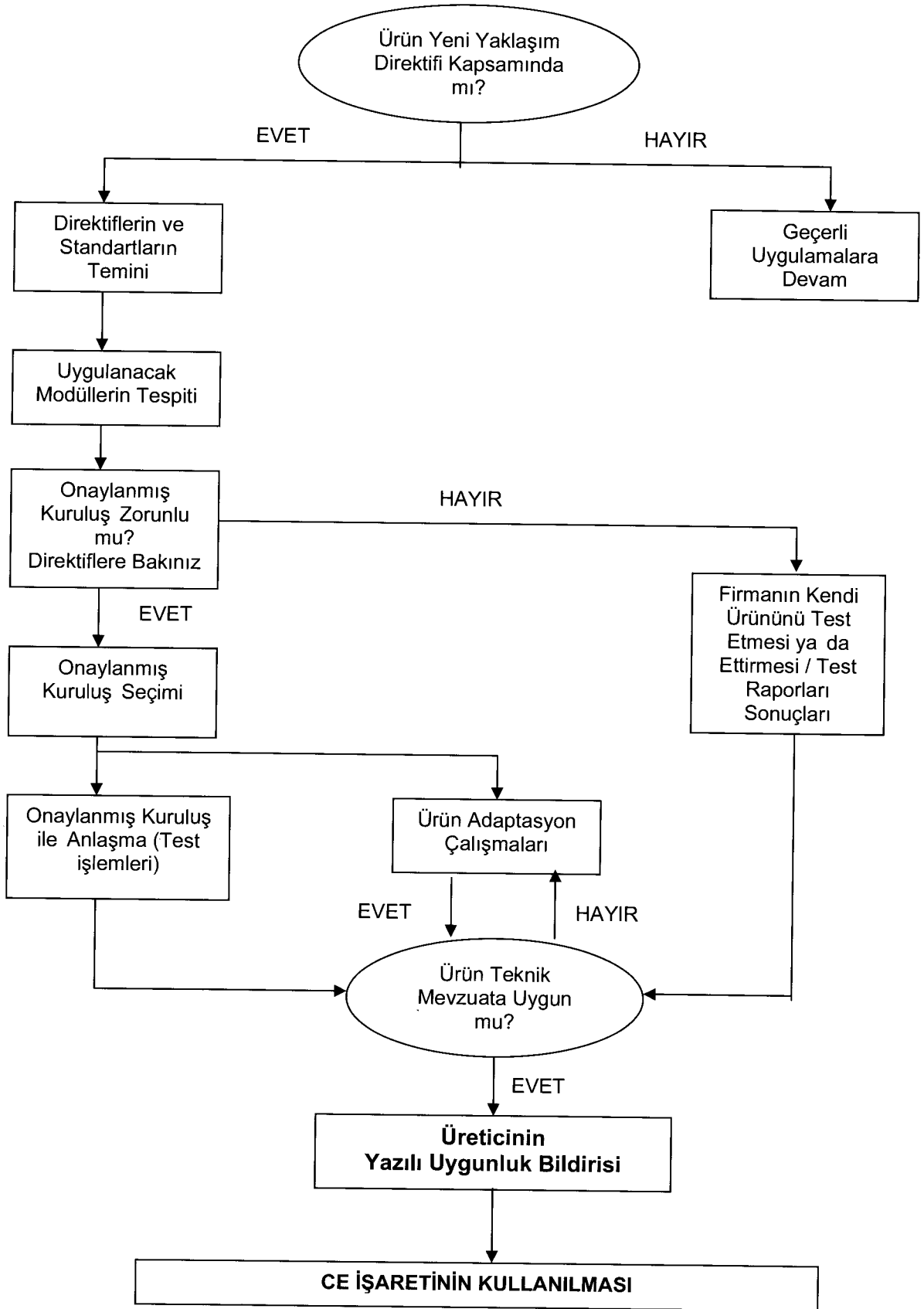
Ürünün direktifler kapsamında olduğu anlaşılırsa, direktiflerde sıralanan güvenlik gereklerinin nasıl sağlanacağına ışık tutan AB normlarının (standartlarının) temin edilmesi gerekmektedir. Ürünle ilgili direktif ve standartlar belirlendikten sonra, CE işaretinin kullanımı için hangi modül ya da modüllerin uygulanacağı diğer bir deyişle, hangi işlem ve prosedürlerin izleneceği belirlenmelidir. Bu yollar direktiflerde açıkça tarif edilmiştir. Modüllerdeki prosedür izlenirken ürünün risk faktörlerine göre, ürün üzerinde yapılacak uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir onaylanmış kuruluş tarafından yapılması istenebileceği gibi, üreticinin kendisi de bu testleri yapabilecektir.

Direktiflerde belirtilen modül ya da modüllerin prosedürleri izlenerek ürünle ilgili istenilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri (test, muayene ve belgelendirme) sonucunda elde edilen belgeleri içeren bir teknik dosya hazırlanacaktır.

Üretici uygunluk değerlendirme faaliyetlerini tamamladıktan sonra yazılı uygunluk beyanı hazırlayarak CE işaretini kullanır. Teknik dosya ve uygunluk beyanını ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği sürece son ürünün imal edilmesinden itibaren 10 yıl süreyle yetkili kamu kuruluşunun denetimine sunmak üzere muhafaza eder. Aşağıdaki şemada, CE işareti kullanımı ile ilgili genel prosedür gösterilmiştir.

CE işareti ile ilgili direktiflerin kapsadığı ürünler, söz konusu işaretin kullanılmasına yönelik prosedürlerin (modüllerin) detayları ile akış şemalarına <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm> ve internet adreslerinden ulaşmak mümkündür.

TABLO 3: CE İŞARETİ KULLANIMI İLE İLGİLİ GENEL PROSEDÜR



2.1.2 CE İşareti Kapsamına Giren Ürünler

Yeni Yaklaşım Politikası ile üretilen AB teknik mevzuatının en önemli özelliği, kapsama dahil ettiği ürünleri listelemek yerine, ürün spesifikasyonlarını tarif ederek, ürünün hangi direktif ya da direktifler kapsamına girdiğini üreticinin kendi sorumluluğuna bırakmasıdır. Bu nedenle, Avrupa Birliğinde de direktifler kapsamında hangi ürünlerin yer aldığını belirten herhangi bir liste bulunmamaktadır. Ayrıca, mevcut direktiflerin kapsamının değiştirilmesi ve/veya yeni direktiflerin oluşturulması mümkün olduğundan direktifler kapsamındaki ürünleri değiştirebilecektir.

Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamındaki ürünleri belirlemek için direktiflerin kapsam maddelerinin ve direktiflerle ilgili standartların incelenmesi gerekmektedir.

Bu amaçla; Tablo-4, yeni yaklaşım direktifi ile ilgili standartlar irdelenerek CE işareti kullanımını öngören direktifler kapsamındaki ürünlerin listesi, **sadece fikir vermesi amacıyla** www.newapproach.org ve www.tse.org.tr internet adreslerinden yararlanılarak hazırlanmıştır.

İstanbul Sanayi Odası bu bilgilerle ilgili sorumluluk taşımamaktadır.

Direktifler, standartlar ve bu direktifler kapsamına giren ürünlerle ilgili daha ayrıntılı ve güncel bilgilere aynı adreslerden ulaşılabilir.

TABLO 4: YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİ KAPSAMINA GİREN ÜRÜNLERLE İLGİLİ GENEL BİLGİ

GAZ YAKAN CİHAZLAR	90/396/EEC
Gaz yakıtlı merkezi ısıtma kazanları	
LPG cihazları	
Ev tipi gaz yakıtlı su ısıtıcılar	
Fanlı gaz yakıcılar	
Gazlı pişirme cihazları	
Gazlı hava ısıtıcıları	
Ev tipi gazlı yıkama ve kurutma cihazları	
Gazlı müstakil sobalar	
Gaz yakıtlı büyük mutfak cihazları	
Tavan tipi gazlı radyant ısıtıcılar	
Kauçuk ve plastik hortumlar ve hortum bağlantıları	
Gaz yakıcılar ve gazlı cihazlar için emniyet ve kontrol cihazları	
Gaz cihaz ve gaz ekipmanları için conta malzemeleri ve yağlar	

İNŞAAT (YAPI) MALZEMELERİ	89/106/EEC
Yapıştırıcılar	
Agregalar	
Dökme demir borular ve bağlantı elemanları	
Çimento ve yapı kireçleri	
Seramik çiniler	
Bacalar	
Beton takviye ve ön gerilim çelikleri	
Bakır ve bakır alaşımları	
Kapılar, pencereler, sürgüler, yapı elemanları ve perde duvarlar	
Boru tesisatı ve boru hatlarındaki bağlantılar için elastomerik contalar	
Yangın algılama ve yangın ikaz sistemleri	
Yangın servis ekipmanı	
Sabit yangın söndürme sistemleri	
Flanşlar ve bağlantıları	
Su yalıtımı için esnek levhalar	

Yapılarda çıkmalar ve döşemeler
Müstakil sanayi bacaları
Gaz nakil ve dağıtımında kullanılan gaz basınç regülatörleri
Yapı camları
Alçı ve alçı esaslı ürünler
Isı değiştiricileri
Aydınlatma direkleri ve başlıkları
Metal olmayan malzemeler
Boya ve vernikler
Kaldırım üniteleri ve taşları
Pigment ve genişleticiler
Plastikler
Plastik boru sistemleri ve kanal sistemleri
Hazır beton ürünleri
Refrakter ürünler ve malzemeler
Katı yakıtlı konut cihazları
Esnek ve tekstil yer kaplamaları
Sürekli çatı kaplama ürünleri ve duvar kaplama ürünleri
Kauçuk ve plastik hortumlar ve hortum bağlantıları
Çelik borular ve bağlantı elemanları
Çelik teller
Isıl işlem çelikleri, alaşımlı çelikler ve kesilebilen çelikler
Mühendislikte kullanılan sıcak çekilmiş çelik çubuklar ve çelik profiller
Spor sahası için yüzeyler
Isı yalıtım malzemeleri ve ürünleri
Ahşap yapılar
Taşınabilir gaz tüpleri
Alevsiz basınçlı kaplar
Yapı havalandırması
Duvar kaplamaları
Rüzgar türbini sistemleri
Ahşap esaslı paneller

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK	89/336/EEC
Alarm sistemleri	
Ev yönetimde kullanılan otomatik kontrol cihazları	
TV sinyalleri, ses sinyalleri ve interaktif servisler için kablo şebekeleri	
Ev yönetimi ve benzer uygulamalar için kullanılan devre kesiciler ve benzer cihazlar ve benzeri cihazlar	
Ev yapım cihazları ve ev yapımında kullanılan malzemeleri işleyen makineler	
Geliştirilmiş sayısal kablosuz haberleşme	
Patlayıcı gazların dedeksiyonu ve ölçümü	
Sayısal radyo röle sistemleri	
Tıp uygulamalarında kullanılan elektrikli cihazlar	
Hava alanlarının yıldırım ve diğer RF sinyallerine karşı topraklanması	
Elektrikli ısıtma cihazları	
Yüzey iletim sistemleri için elektronik cihazlar	
Elektrik enerjisini ölçen ve yük kontrolü yapan cihazlar	
Sabit kablosuz erişim sistemleri	
Hücreli haberleşme sistemleri	
Yüksek gerilim anahtarlama ve kontrol düzenleri	
Yüksek performanslı radyo yerel alan şebekeleri	
Ev ve bina elektronik sistemleri	
Alçak gerilim anahtarlama ve kontrol düzenleri	
Boyutsal standardizasyon içeren alçak gerilim anahtarlama ve kontrol düzenleri	
Aydınlatma ve ilgili cihazlar	

Sebeke haberleşme sistemleri (Su, elektrik, hava gazı vb)
Navigasyon ve radyo haberleşme cihazları ve sistemleri
Yolcu, eşya ve servis asansörleri
Yol aydınlatması için foto elektronik kontrol cihazları
Özel hareketli radyo
Güç dönüştürücüleri
Demiryolu- elektrik ve elektronik uygulamalar
Röleler
Karayolu trafik sinyal sistemleri
Döner makineler
Kısa mesafeli radyo
Güneş fotovoltaik enerji sistemleri
Statik ölçme röleleri
Uygulamalar için anahtarlar
Eve ait ve benzeri sabit elektrik uygulamalar için anahtarlar
Yere ait trunk (santral) radyo sistemleri
Orman ve tarım için traktör ve makineler
Kaynak-Elektrik ark kaynak makineleri
Rüzgar türbin sistemleri

POTANSİYEL PATLAYICI ORTAMLARDA KULLANILAN EKİPMANLAR	94/9/EC
Santrifüjler	
Yanıcı gazların tespiti ve ölçümü	
Patlayıcı atmosferler için elektrikli aparatlar	
Elektrostatik boyama yüzey işleme ekipmanları	
Metal yapım ve şekillendirme ekipmanları	
Fanlar	
Endüstriyel termik prosesler	
İçten yanmalı motorlar	
Paketleme makineleri	
Baskı ve kağıt makineleri	
Pompalar	
Soğutma sistemleri, güvenlik ve çevre gereklilikleri	
Lastik ve plastik makineleri	
Depolama ve servis istasyonları için atölyede imal edilmiş tanklar ve ekipmanlar metal tanklar ve ekipmanlar	
Yüzey işleme ekipmanları	
Tekstil makineleri ve kuru temizleme ve endüstriyel yıkama makineleri	
Traktörler-ziraat ve ormancılık makineleri	
Ahşap işleme makineleri	

SİVİL KULLANIM İÇİN PATLAYICILAR	93/15/EEC
---	------------------

ASANSÖRLER	95/16/EC
Zincir-halat-kemer(örme)-askı ve aksesuarları	
Yolcu-ürün-servis asansörleri	

ALÇAK GERİLİM CİHAZLARI	73/23/EEC
Alarm sistemleri	
Uygulamalı kuplörler	
Ses, görüntü ve multimedya alt sistemleri ve cihazları	
Ses, görüntü ve benzeri elektronik cihazlar	
Ev kullanımı için otomatik kontrol cihazları	

Televizyon, ses ve interaktif servisler için kablo şebekeleri
Kablolar –Elektrik kabloları
Ev kullanımı ve benzeri uygulamalar için devre kesiciler ve benzeri cihazlar
Birleştirici cihazlar
Kapatma için koruma devreleri
Yapıların elektrik donanımları
Elektrikli ısıtma Cihazları
Çalışma hayatında kullanılan cihaz ve araçlar
Elektrik enerjisi ölçüm ve yük kontrolü için cihazlar
Sigortalar-Alçak gerilim sigortaları
Sigortalar- Minyatür sigortalar
Gaz detektörleri
Elektrik motoruyla çalışan portatif el cihazları
Duyma yardımcıları ve odyometreler
Ev ve bina elektronik sistemleri
Ev ve benzeri elektriksel uygulamalar
Endüstriyel elektrikle ısıtma cihazları
Endüstriyel tapalar ve soket çıkışları
İzolasyon ve güvenlik izolasyonlu transformatörler
Lambalar
Alçak gerilim dalgalanmasını önleyen cihazlar
Alçak gerilim anahtarlama ve kontrol düzenleri
Boyutsal standardizasyon içeren alçak gerilim anahtarlama ve kontrol düzenleri
Aydınlatma ile ilgili cihazlar
Elektrik ve elektromanyetik sistemler için ölçme cihazları
Ölçme röleleri ve koruma cihazları
Ölçme kontrol ve laboratuvar cihazları
Optik radyasyon koruması ve lazer cihazları
Güç kondansatörleri
Röleler
Döner makinalar
Güneş fotovoltaik enerji sistemleri
Anahtarlar ve sensörler
Uygulamalar için anahtarlar
Radyo iletişimi için verici cihazlar
Elektrik ark kaynak makinası
Elektrik direnç kaynağı
Rüzgar türbin sistemleri

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEN AKTİF TIBBİ CİHAZLAR	90/385/EEC
Aktif Tıbbi Protezler	
Tıbbi ve Dişçilik malzeme ve cihazları	
Tıbbi cihazların klinik tetkikleri	
Tıbbi uygulamalarda kullanılan elektrikli teçhizat	
Tıbbi cihazların sterilizasyonu	
Tıbbi kullanım için sterilizerler	

TIBBİ CİHAZLAR	93/42/EEC
Tıbbi ve Dişçilik malzeme ve cihazlarının sağlıklı olması	
Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler	
Tıbbi cihazların klinik tetkikleri	
Tıbbi uygulamalarda elektrikli teçhizat	
İşitmeye yardımcı cihazlar ve odyometreler (ses işitme kuvvetini ölçme cihazı)	
Lazer ve lazerle ilgili ekipman	
Tıbbi alarm ve sinyaller	

Dokuları kullanan tıbbi cihazlar
Aktivitesi olmayan (etkin olmayan) tıbbi cihazlar
Aktivitesi olmayan cerrahi protezler
Gözle ilgili optik teçhizat
Optik radyasyon güvenliği ve lazer teçhizatı
Hayat kurtarma sistemleri
Teneffüs ve anestezi ekipmanı
Tıbbi cihazların sterilizasyonu
Tıbbi kullanım için sterilizezerler
Sakat insanlar için cihazlar
Taşınabilir gaz silindirleri (tüpleri)

IN VITRO DİAGNOSTİK TIBBİ CİHAZLAR	98/79/EC
Vücut dışı kullanılan tanı sistemleri	
Kendi kendine deneme için vücut dışı tanı reaktifleri	
Sürekli taşıma donanımları ve sistemleri	
Akciğer ventilatörleri	
Anestik ve solunum donanımı-Vücut nemlendirici solunum gazları için ısı ve nem değiştiricileri	
İn vitro teşhis sistemleri	
Anestezik buharlaştırıcılar için Ajna dolun sistemleri	
Aktif olmayan cerrahi implantlar	
İn vitro teşhis cihazları	
İn vitro tıbbi teşhis cihazları	
Solunum ve anestezi kullanımı için solunum sistemi filtreleri	
Solunum terapi donanımı	
Solunum terapi cihazları	
Vücut dışı tanı reaktifleri	

OTOMATİK OLMAYAN TARTI ALETLERİ	90/384/EEC
--	-------------------

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR	89/686/EEC
Çalışma hayatındaki ekipman ve cihazlar	
Göz koruma ekipmanları	
Ayak ve bacak koruyucular	
Kafa koruyucular	
İşitme koruyucular	
Yüksekten düşmeye karşı korunma ekipmanları,iş kemerleri dahil	
Dalma Aksesuarları	
Koruyucu kasklar	
Güneş Gözlükleri	
Koruyucu giysiler	
El ve kol koruyucular dahil koruyucu giysiler ve can yelekleri	
Solunumla ilgili koruma cihazları	
Spor, oyun sahası ve diğer dinlenme ekipmanları	

BASINÇLI EKİPMANLAR	97/23/EC
Alüminyum ve alüminyum alaşımları	
Bakır ve bakır alaşımları	
Soğutucu akışkan kapları	
Flanşlar ve bağlantıları	
Soğuk işleme için yassı ürünler	
Gaz nakli ve dağıtımı için basınç regülatörleri	
GRP tank ve kapları	
Endüstriyel boru ve tesisatları ve boru hatları	

Endüstriyel vanalar
Sıvılaştırılmış petrol gazı ekipman ve aksesuarları
Yangın söndürme ekipmanlarının manuel araçları
Plastik boru ve kanal sistemleri
Soğutma sistemleri güvenlik ve çevre gereklilikleri
Metal tank ve ekipmanlar
Kabuk ve su borulu kazanlar
Depolama ve servis istasyonları için atölyede imal edilmiş ekipmanlar
Çelik borular ve çelik borular için fittingsler
Isıl işlem için çelikler, alaşımlı çelikler, serbest kesme çelikleri
Basınç amaçlı çelikler
Yapısal çelikler
Diş açılmış veya açılmamış mekanik bağlayıcılar ve aksesuarlar
Taşınabilir gaz silindirleri
Ateşlenmemiş basınçlı kaplar
Yiyeceklerle temas eden aletler

RADYO VE TELEKOMÜNİKASYON TERMİNAL CİHAZLARI	99/5/EC
TV ve Radyo yayını	
Sayısal geliştirilmiş kablosuz haberleşme	
Sayısal radyo röle sistemleri	
Sabit kablosuz erişim	
Hücreli haberleşme	
Yüksek performanslı radyo yerel alan şebekesi	
Uluslararası (Hareketli) Mobil haberleşme	
Özel mobil radyo	
Radyo	
Uydu (kara, hava, denize ait)	
Kısa mesafeli radyo	
Şebeke	
Yere ait trunk (santral) radyo sistemi	

GEZİ AMAÇLI TEKNELER	94/25/EC
Küçük tekneler	
Yakıt hortumları	
Küçük tekne-ahşap gövde elemanları	
Dümen dişlisi	
Dümen tertibatı	

MAKİNE EMNİYETİ	98/37/EC
Uçak Yer Hizmetleri Teçhizatı (Donanımı)	
Atomize Yakıt Brülörleri ve bunların bileşenleri	
Santrifüjler	
Zincirler, halatlar, örme kemer, sapan askıları ve aksesuarları-güvenlikleri	
Kompresörler	
İnşaat Teçhizatı ve Yapı Malzemesi Makinaları	
Devamlı Aktarma-Taşıma Teçhizat ve Sistemleri	
Konveyör Bantlar	
Vinçler	
Elektrikli Isıtma Teçhizatı	
Metallere imal ve şekil veren ekipmanlar	

Gözü Koruyucu Ekipman
Panayır ve eğlence parklarındaki makinalar
Vantilatörler
Yangın Hizmet Teçhizatı
Yiyecek İşleyen Makinalar-Güvenlikleri ve Hijyenik Özellikleri
Dökümhane Makinaları
Elde taşınır ve nakledilebilir elektrik motorlu aletler
Elde taşınır elektriksiz aletler
Ev tipi ve benzeri elektrikli cihazlar
Endüstriyel ısı işlemler
Endüstriyel taşıyıcılar (kamyonlar)
İçten yanmalı motorlar
Lazer ve Lazerle ilgili teçhizat
Deri ve suni deriden esyalar ve ayakkabı imalat makinaları
Kaldırma platformları
Aydınlatma ve aydınlatma araçları
Takım tezgahları
Yer altı maden ocağı makinaları
Ambalaj makinaları
Taşınabilir (manuel) taşlama makinaları-Mekanik Emniyet
Makine (veya motor) ile çalışan depo teçhizatı
Baskı ve kağıt makine sistemleri
Pompalar
Demiryolu uygulamaları (kullanımı)
Soğutma sistemleri, güvenlik ve çevre gereklilikleri
Lastik ve plastik makinaları
Dikiş makinaları
Atölyelerde imal edilen metal tanklar ve stoklama ve servis istasyonları için ekipmanlar
Yüzey ıslah işlemleri (temizleme, boya vs) ekipmanları
Deri tabaklama makinaları
Tekstil makinaları ve kuru temizleme makinaları ve sanayi tipi Çamaşırhaneler (yıkama-ütölüm vb)
Tarım ve Ormancılıkta kullanılan traktörler ve makinalar
Atık (çöp) toplama konteynerleri ve bunların teçhizatı
Rüzgar türbini sistemleri
Ahşap işleme makinaları

OYUNCAKLARIN GÜVENLİĞİ	88/378/EEC
Oyuncaklar-kimya ile ilgili faaliyetler için deney setleri	
Deney setlerinin dışındaki kimyasal oyuncaklar (setler)	
Parmak boya	
Oyuncaklar-mekanik ve fiziksel özellikler	
Oyuncaklar-Alevlenebilirlik	
Oyuncaklar-elektrikli-güvenlik kuralları	

BASİT BASINÇLI KAPLAR	87/404/EEC
Alüminyum ve alüminyum alaşımları	
Tahribatsız deney	
Vidalı ve vidasız mekanik bağlayıcılar ve aksesuarları	
Alevsiz basınçlı kaplar	

YOLCU TAŞIMA AMAÇLI KABLO ÜZERİNDE HAREKET EDEN ARAÇLAR	2009/EEC
Kreyojenik tanklar	
Soğutma sistemleri ve ısı pompaları	
Vana ve fitngisler	
Dövme çelikler	
Çelik yassı mamuller	
Paslanmaz çelik çubuklar	
Alüminyum ve alüminyum alaşımları	
Dövme çelikler	
Çelik dökümler	
Flanşlar ve bağlantıları	
YENİ SICAK SU KAZANLARI	92/42/EEC
DONDURUCULAR	96/57/EEC
AÇIK ALANLARDA KULLANILAN TEÇHİZAT TARAFINDAN OLUŞTURULAN ÇEVREDEKİ GÜRÜLTÜ EMİSYONU	2000/14/EEC
FLORESAN LAMBALARDA ENERJİ ETKİNLİĞİ	2000/55/EC

2.2 Teknik Dosyanın Hazırlanması ve Uygunluk Beyanı

Teknik Dosya:

İmalatçı veya ithalatçıların ürünlerini pazara sunabilmeleri için, bir teknik dosya hazırlamaları gerekmektedir. Teknik dosya, ürünün ilgili teknik düzenlemelerde belirtilen gereklere uygun olarak üretildiğini gösteren, içerisinde rapor ve belgelerin bulunduğu, ürünlerin tasarım, üretim ve çalışması ile ilgili bilgileri içeren dosyadır. Teknik dosya, ürünün taşıdığı risklerin en aza indirilebilmesi ve temel güvenlik gereklerini azami ölçüde karşılayabilmesi için canlı tutulmalıdır. Bir başka ifadeyle, teknik dosya hazırlanıp CE işareti uygulandıktan sonra, tespit edilen riskler varsa bunlar ile ilgili tedbirler alınmalı, tasarım ve üründe kullanılan hammadde ve yarı mamulde yapılacak değişikliklerden kaynaklanabilecek riskler giderilmeli ve gerekli testler yapılmalıdır.

Teknik dosyada yer alan belge ve raporlar okunaklı olmalı, üzerinde herhangi bir karalama veya el yazısı olmamalı ve yetkili kişiler tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik dosya, ilgili teknik düzenlemelerde aksi belirtilmediği sürece son ürünün imal edilmesinden itibaren 10 yıl süre ile yetkili kamu kuruluşunun denetimine sunulmak üzere muhafaza edilmelidir.

Teknik dosyanın genel içeriği aşağıda listelenmiştir.

- Ürüne ait genel tanımlama, ürünün çalışmasını açıklayan tanımlamalar,
- Tasarım ve üretime ait çizimler, parçalar, modül ve devrelerin şemaları ile çalışma prosedürüne ait bilgiler,

- Uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi, bu standartların uygulanmadığı veya uygulanmadığı hallerde, teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- Test raporları,
- Türkçe veya orijinal kullanma kılavuzları,
- Kalite Yönetim Sistemi (Ürünle ilgili yönetmelikler öngördüğü taktirde ISO 9000 Kalite Yönetim Sistem belgeleri),
- Ürüne ait Türkçe veya İngilizce montaj kılavuzu,
- Ürünün tasarımı veya üretimdeki muadil malzeme ve hammadde değişiklikleri ve bu değişiklikler sonrası ürün güvenliği testleri ile ilgili sonuçlar ve
- Uygunluk Beyanı.

Uygunluk Beyanı

İmalatçı ve ithalatçı, ürününün ilgili teknik düzenlemelerde belirtilen gereklere uygun olarak üretim yaptığını beyan eder. Bu beyan içerisinde aşağıdaki bilgiler yer almaktadır.

- Üreticinin veya yetkili temsilcisinin (yada ithalatçının) adı ve adresi,
- Ürünün tanımı (yapısı, tipi, seri numarası vs.),
- Ürünün uyduğu tüm hükümler,
- Varsa, ürünün uygunluğunu onaylayan Onaylanmış Kuruluşun adı ve adresi ile AT inceleme sertifikasının numarası,
- Varsa, üretim ve uygunluk değerlendirmesinde esas alınan uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının numaraları,
- Varsa, kullanılan milli standartlara ve teknik şartnamelere atıf,
- Üretici veya onun yetkili temsilcisi/ithalatçı adına taahhütte bulunmaya yetkili kişinin adı ve bu kişinin imzası,
- CE işaretinin iliştiirildiği yılın son iki rakamı.

2.3 CE İşareti Uygulamasında Kullanılan Modüller

Yeni yaklaşım politikası ile oluşturulan teknik düzenlemelerin kapsadığı ürünler taşıdıkları risk faktörlerine göre modüllere ayrılmış ve A'dan H'ya kadar 8 modül oluşturulmuştur. Bu modüller ürüne CE işareti iliştiirilmesine kadar izlenecek prosedürleri tarif etmekte olup, direktiflerin içinde detaylı bir şekilde tarif edilmiştir. Aşağıda A'dan H'ya kadar sıralanan modüller kısaca tarif edilmektedir.

Modül A (Üretim İç Kontrolü): Bu modül tasarım ve imalat safhalarını kapsamaktadır. Üretici ürünün tasarım, imalat ve kullanılmasını açıklayan bir teknik dosya hazırlamalı ve ürünün direktiflerde belirlenen temel gerekleri sağladığını doğrulayarak bir uygunluk beyanı düzenlemelidir. Üretici ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, son ürünün imal

edilmesinden itibaren en az 10 yıl süre ile yetkili kuruluşların denetimine sunulmak üzere hazırladığı teknik dosyayı muhafaza etmelidir.

Modül Aa:

Bu modül A modülüne ilave olarak aşağıdaki tamamlayıcı unsurlardan birini içermektedir.

- ✓ Üretilen her ürün için ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından ya da üretici adına yapılır. Söz konusu testler, üreticinin seçtiği bir onaylanmış kuruluş sorumluluğunda üretici tarafından yapılır ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası yine onaylanmış kuruluş sorumluluğunda üretim aşamasında iliştilir.
- ✓ Üretici tarafından seçilen onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rasgele aralıklarla yapar ya da yaptırır. Onaylanmış kuruluş üretim yerinde bitmiş ürünlerden uygun sayıda aldığı numunelerin ilgili teknik düzenlemelerin ifade ettiği temel gereklere uygunluğunu test ve muayene eder.

Modül B (AB Tip İncelemesi): Yalnızca tasarım aşamasını kapsayan bu modül genellikle tek başına kullanılmaz. C,D,E ve F modüllerinden biri ile birlikte kullanılır.

Bu modüle göre üretici, üretimi planlanan ürünü temsil eden bir prototipi, seçmiş olduğu bir onaylanmış kuruluşa, temel güvenlik gereklerine uygunluğunun kontrolü amacıyla gönderir. Onaylanmış kuruluş, gönderilen prototip üzerinde gerekli incelemeleri yapar ve temel güvenlik gereklerine uygunluğu tespit ederse, başvuru sahibine AB Tip İnceleme Belgesi düzenler. Eğer ürün güvenlik gereklerine uygun değilse onaylanmış kuruluş, AB Tip inceleme Belgesi düzenlemeyi reddeder ve ret sebeplerini ayrıntılı bir şekilde hazırladığı raporla başvuru sahibine yazılı olarak bildirir.

Modül C (Tipe Uygunluk Beyanı): Üretim aşamasına yönelik olan bu modül B modülü ile birlikte kullanılır. Üretici ürünün AB tip inceleme belgesinde açıklanan tipe uygun olarak üreteceğini beyan ve garanti ederek her ürüne CE işareti iliştilir. Bu modülde, bazı teknik düzenlemeler onaylanmış bir kuruluş tarafından ya da onaylanmış kuruluş sorumluluğunda rasgele yapılacak ürün kontrollerini gerekli kılabilir.

Modül D (Üretim Kalite Güvencesi): Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takip eder. Üretici tarafından, üretim, tesis ve servis aşamalarını içeren bir kalite güvence sistemi kurulmasını öngörür. Üretici, AB Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğu ve temel güvenlik gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti ederek uygunluk beyanı düzenler ve CE işaretini iliştilir. Üretici ve seçtiği onaylanmış kuruluş, üretim ve bitmiş ürünü denetler ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilir.

Modül E (Ürün Kalite Güvencesi): Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takip eder. Son muayene ve deneyleri içeren bir kalite güvence sistemi kurulmasını öngörür. İmalatçı nihai ürünün test ve deneylerini, tesis ettiği kalite sistemi çerçevesinde yapar.

Üretici, üretime ilişkin kalite sistemini uyguladıktan sonra, seçtiği onaylanmış kuruluşun denetimini talep eder. Onaylanmış kuruluş, AB Tip İncelemesi ile birlikte kalite sistemini denetleyerek uygunluk belgesini verir. Üretici bir uygunluk beyannamesi düzenleyerek, CE işaretini iliştilir.

Modül F (Ürün Doğrulaması): Sadece üretim aşamasına yönelik bu modül B modülü ile birlikte kullanılır. Onaylanmış bir kuruluşun, ürünün teknik dokümanlara ve tip

incelemesindeki tanımlara uygunluğunu tek tek denetlediği bu modül çerçevesinde yazılı uygunluk belgesi ile birlikte ürüne CE işareti iliştilir.

Modül G (Birim Doğrulaması): Hem tasarım hem de üretim aşamalarını kapsayan bu modül, genellikle siparişe göre veya küçük çaplı seri imalatlar için kullanılır. Üretici, ürünün tasarım ve üretim aşamalarını da içeren bir teknik dosya hazırlar. Onaylanmış kuruluş ürünün teknik düzenlemelerde belirtilen gereklere uygunluğunu tespit etmek için gerekli incelemeleri yapar. İmalatçı yazılı uygunluk beyanını hazırlar ve CE işareti iliştilir.

Modül H (Tam Kalite Güvencesi): Tam kalite güvencesi sisteminin uygulanmasını öngören H modülü tasarım ve imalat aşamalarını birlikte kapsamaktadır. Modüle göre üretici, tasarım, üretim, tesis ve servis aşamaları içeren (ISO 9001'de tarif edildiği gibi) bir kalite güvence sistemini tesis etmeli ve onaylatmalıdır. Kalite güvence sistemi, ürünlerin ilgili teknik düzenlemelerde belirtilen gereklere uygunluğunu sağlar. Üretici, her ürüne CE işareti iliştilir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

TABLO 5: CE İşareti ile İlgili Direktiflerde Uygunluk Değerlendirme Esasları (Modüler Sistem)

A-İMALATÇININ İÇ KONTROLÜ	B-(TİP İNCELEMESİ)				G-(BİRİM DOĞRULAMASI)	H-(TAM KALİTE GÜVENCESİ)
<p>İMALATÇI</p> <p>YETKİLİ KURULUŞLARIN KONTROLÜ İÇİN TEKNİK DOSYAYI HAZIR BULUNDURUR</p> <p>A.a GEREKLİ HALLERDE ONAYLANMIŞ KURULUŞUN MÜDAHALESİ</p>	<p>B-(TİP İNCELEMESİ)</p> <p>İMALATÇI</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞA MAMULLE İLGİLİ DOKÜMANLARI, TİPİ VEYA PROTOTİPİ TESLİM EDER</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>TEMEL GEREKLERE UYGUNLUĞU İNCELER</p> <p>GEREKLİ İSE TEST EDER VEYA ETTİRİR</p> <p>AT (EC) TİP İNCELEMESİ BELGESİNİ DÜZENLER</p>				<p>İMALATÇI</p> <p>-TEKNİK DOKÜMANLARINI (DOSYASINI) ONAYLANMIŞ KURULUŞA TESLİM EDER</p>	<p>İMALATÇI</p> <p>-TASARIMDA KAPSAYAN BİR KALİTE SİSTEMİ TESİS EDER VE ÇALIŞTIRIR</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-KALİTE SİSTEMİ GÖZETİMİ YAPAR</p> <p>-TASARIM İNCELEME BELGESİ DÜZENLER</p>
<p>A.</p> <p>İMALATÇI</p> <p>TEMEL GEREKLERE UYGUNLUĞU BEYAN EDER VE CE İŞARETİNİ KULLANIR</p> <p>A.a</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-MAMULLE İLGİLİ TESTLERİ YAPAR*</p> <p>-GELİŞİGÜZEL ARALIKLARLA ÜRÜNÜ KONTROL EDER*</p>	<p>C. TİPE UYGUNLUK</p> <p>İMALATÇI</p> <p>-ONAYLANAN TİPE UYGUNLUĞU BEYAN EDER</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-MAMULLE İLGİLİ TESTLERİ YAPAR*</p> <p>-GELİŞİGÜZEL ARALIKLARLA ÜRÜNÜ KONTROL EDER*</p>	<p>D. İMALAT KALİTE GÜVENCESİ</p> <p>İMALATÇI</p> <p>-ONAYLANMIŞ BİR KALİTE SİSTEMİNİ TESİS EDER VE ÇALIŞTIRIR</p> <p>-ONAYLANAN TİPE UYGUNLUĞU BEYAN EDER VE CE İŞARETİNİ KULLANIR</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-KALİTE SİSTEMİNİ ONAYLAR</p> <p>-KALİTE SİSTEMİNİN GÖZETİMİNİ YAPAR</p>	<p>E. MAMUL KALİTE GÜVENCESİ)</p> <p>İMALATÇI</p> <p>-SON MUAYENE VE TESTLER İÇİN ONAYLANMIŞ KALİTE SİSTEMİNİ ÇALIŞTIRIR</p> <p>-ONAYLANAN TİPE UYGUNLUĞU BEYAN EDER VE CE İŞARETİNİ KULLANIR</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-KALİTE SİSTEMİNİN GÖZETİMİNİ YAPAR</p>	<p>F. (MAMUL DOĞRULAMASI)</p> <p>İMALATÇI</p> <p>-ONAYLANMIŞ TİPE VEYA TEMEL GEREKLERE UYGUNLUK BEYANI YAPAR VE CE İŞARETİNİ KULLANIR</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-ÜRÜNLERİN TEK TEK UYGUNLUK MUAYENESİNİ YAPAR</p> <p>-UYGUNLUK BELGESİ DÜZENLER</p>	<p>İMALATÇI</p> <p>-MAMULÜ TESLİM EDER</p> <p>-UYGUNLUK BEYANINI YAPAR</p> <p>-CE İŞARETİNİ KULLANIR</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-TEMEL GEREKLERE UYGUNLUK MUAYENESİ YAPAR</p>	<p>İMALATÇI</p> <p>-İMALAT VE TESTLER İÇİN BİR KALİTE SİSTEMİ TESİS EDER VE ÇALIŞTIRIR</p> <p>-UYGUNLUK BEYANI YAPAR VE CE İŞARETİNİ KULLANIR</p> <p>ONAYLANMIŞ KURULUŞ</p> <p>-KALİTE SİSTEMİ GÖZETİMİ YAPAR</p>

*Bazı direktiflerde ek şartlar istenebilir.

2.4 CE İşareti Sürecinde Standartların Kullanımı

AB direktifleri yalnızca ürünlerle ilgili temel gerekleri tarif etmekte iken, uyumlaştırılmış standartlar temel gerekere uygunluğun nasıl temin edilebileceği yönünde bilgiler içermektedir. Uyumlaştırılmış standartlar denenmiş ve benimsenmiş uygulamaları içerdiğinden, üreticinin bu hazır çözümlerden yararlanması kendisine kolaylık sağlayacaktır. Bu nedenle, CE işareti kullanım sürecinde standartlar çok büyük önem taşımaktadır. Ancak, CE işaretinin ürüne iliştilirilebilmesi için standart kullanımı zorunlu değildir. Direktiflerde belirtilen koşullar, başka yöntemlerle de sağlanabilir.

AB direktifleri ile ilgili uyumlaştırılmış olan standartların güncel listelerine www.tse.org.tr/Turkish/ab/direktif.asp, www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp ve www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html internet adreslerinden ulaşılabilir.

2.4.1 Uyumlaştırılmış Standart:

Uyumlaştırılmış standartlar, ülkelerin milli standartları arasındaki farklılıkların giderilmesi suretiyle Avrupa Standartları haline gelmiş ve genellikle Avrupa standartları (EN) adı verilen normlardır.

Uyumlaştırılmış standartlar, üreticilerin, kendi ürettikleri ürünlerin direktiflerle belirlenen temel gerekere uygun olduklarından tam anlamda emin olmak için tercih edebileceği araçlardır. Bu standartlar geçerli uygulamaları ve üreticilerin çoğunluğu tarafından halen kullanılmakta olan işlem ve teknolojileri yansıtır. Ürünün AB Direktiflerinde belirlenen temel gerekleri karşılmasını sağlamak için Avrupa uyumlaştırılmış standartları bir araç olarak kullanılmaktadır.

AB Komisyonu, konuyla ilgili Avrupa Standartlar Enstitüsü ile işareti içerisinde, direktiflerde yer alan hayati şart ve düzenlemeleri tamamlamak ve üreticilere bu şartlara uymalarında yardımcı olmak amacı ile bir uyumlaştırılmış standartlar teklif tasarısı hazırlar. Bundan sonra, Standartlar Enstitüsünden bu uyumlaştırılmış standartları belirli bir zaman zarfı içerisinde hazırlaması talebinde bulunur.

Avrupa Standartlar Enstitüleri şunlardır:

CEN: Elektrik ve telekomünikasyon konuları dışında her konuda Avrupa Standartlarının oluşturulmasından sorumlu Avrupa Kuruluşudur.

CENELEC: Elektrikle ilgili Avrupa Standartlarının oluşturulmasından sorumlu Avrupa Kuruluşudur.

ETSI: Telekomünikasyonla ilgili Standartların oluşturulmasından sorumlu Avrupa Kuruluşudur.

2.5 Onaylanmış Kuruluş (Notified Body)

Yeni yaklaşım kapsamında üretilen ürünler, taşıdığı risklere göre, düşük riskli ve yüksek riskli olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Düşük riskli ürünlerin, direktifin güvenlik koşullarına uygunluğu, üreticinin kendisi tarafından test edilebilmekte iken, yüksek riskli ürünlerin mutlaka, Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanmış ve üçüncü taraf özelliğinde olan test ve belgelendirme kuruluşları tarafından test edilmesi gerekmektedir. Bu kuruluşlara (Onaylanmış kuruluşlar-Notified bodies) adı verilmektedir. Diğer bir anlatımla onaylanmış

kuruluş, piyasaya arz edilmesi hedeflenen ve yüksek riskli olarak nitelendirilen bir ürünün, piyasaya arz edilmeden önce ilgili direktife uygun olup olmadığının değerlendirilmesini yapan uygunluk değerlendirme kuruluşudur.

Türkiye'de ürüne CE işareti iliştilmesini öngören direktiflerin büyük bir bölümü yürürlüğe girmiştir. Ancak, teknik mevzuat kapsamında faaliyet gösterecek olan onaylanmış kuruluşlar ile ilgili AB nezdinde yapılan müracaatlardan henüz olumlu bir sonuç alınamamıştır. AB ülkelerinde yerleşik onaylanmış kuruluşlara aşağıdaki adreslerinden ulaşılabilir.

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/rte/nb.htm>, <http://europa.eu.int/eur-lex/en/search.html>,
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb>

2.6 Ürün Güvenliği ve Sorumluluğu

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 ülkelere ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

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 halinde 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.

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.

2.7 Türkiye'de CE İşareti Kullanımı İle İlgili Hukuki Durum

Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliğini tesis eden 1/95 ve 29/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararları (OKK), Avrupa Birliği teknik mevzuatının hukuk sistemimize dahil edilmesi ve

bunların uygulama koşul ve kurallarını belirlemiştir. Dış Ticaret Müsteşarlığının koordinasyonunda yürütülen çalışmalar neticesinde söz konusu Topluluk mevzuatını uyumlaştıracak olan kamu kuruluşları ilgili Bakanlar Kurulu Kararı ile belirlenmiştir. Mevzuat uyumu ile görevlendirilen kamu kurumları mevzuat uyum çalışmalarının büyük bir bölümünü tamamlamış olup, “Yolcu Taşıma Kabloları Üzerinde Hareket Eden Araçlar” direktifi henüz uyumlaştırılmamıştır.

Uyumu yapılan teknik mevzuatın hukuki altyapısını oluşturmak üzere, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 11 Temmuz 2001/24459 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanmış olup, 11 Ocak 2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Çerçeve kanun olarak da bilinen bahse konu mevzuata istinaden hazırlanan “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik”, “CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik” ve “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik” 17 Ocak 2002/24643 sayılı Resmi Gazete’de, “Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye İle AB Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik” ise, 03.04.2002/24715 tarih-sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

Çerçeve Kanun ve uygulama yönetmeliklerinin yürürlüğe girmesi, ürünlere CE işareti taşıma zorunluluğunun da bu tarihte başlayacağı anlamına gelmemektedir. Ülkemizde üretilerek iç piyasaya arz edilecek ürünlerin CE işareti taşımasının zorunlu olabilmesi için, ilgili Bakanlıklar ve kamu kuruluşları tarafından hazırlanan ve ürünlere CE işareti iliştirilmesini öngören teknik mevzuatın Türkiye’de yürürlüğe girmesi gerekmektedir. Yürürlüğe giren kanun ve yönetmeliklerin, yayın ve yürürlük tarihleri bilgileri, Tablo 2 de bulunmakta olup, söz konusu mevzuat kitabımızın 3. bölümünde yer almaktadır.

2.7.1 Türkiye’de CE İşareti’nin Uygulanmasına Yönelik Temel Sorunlar ve Çözüm Önerileri

4703 sayılı Ürünlerin Teknik Mevzuatının Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, bu kanunun uygulama yönetmelikleri, uyumlaştırılan AB mevzuatı ve yetkili kuruluşlar tarafından hazırlanan usul ve esaslara yönelik diğer mevzuat ile, uygulamaya ilişkin bir hukuki zemin oluşturulduğu önceki bölümde ifade edilmişti. Ancak, uygulamalara ilişkin eksiklikler ve sorunlar söz konusudur. Bunlardan en önemlisi, Türkiye’de hala yerli bir onaylanmış kuruluşun olmamasıdır. Her ne kadar görevlendirme süreci başlamış olsa da, henüz olumlu bir gelişme kaydedilememiştir. Bu durum en çok CE işaretlemesine tabi olup test işlemi için tarafsız bir onaylanmış kuruluşa gitmesi gereken ürünleri imal eden KOBİ niteliğindeki kuruluşları zor durumda bırakmaktadır. Ancak, KOBİ’lerin AB ülkelerindeki yerleşik onaylanmış kuruluşlarda test işlemi yaptırılmaları halinde, KOSGEB’in ve Dış Ticaret Müsteşarlığının %50’ye varan desteklerinden yararlanmaları mümkündür. **Türkiye’nin kendi onaylanmış kuruluşlarını oluşturabilmesi için özellikle koordinasyondan sorumlu Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM) ve diğer yetkili kuruluşların AB nezdinde onaylanmış kuruluş adaylarının değerlendirilmesi ve kabul edilmesi yönündeki çalışmalarına ivme kazandırılmalıdır.**

Diğer taraftan, pazara güvenli ürünlerin sunulmasını temin etmek, insan ve çevre sağlığına zarar verebilecek ürünlerin belirlenmesi ve bu ürünler nedeniyle oluşabilecek haksız rekabetin önlenmesi amacıyla yetkili kuruluşlar tarafından yapılması gereken piyasa gözetim ve denetimi ile ilgili kamu kuruluşlarının alt yapı eksiklikleri söz konusudur. Özellikle

Bakanlıkların bütçe ve personel kısıtları, alt yapı eksikliğinin giderilmesinde çok önemli bir sorun olarak ortaya çıkmaktadır. **Kamu kuruluşlarının mevcut imkanlarını verimli bir şekilde kullanması ve denetim görevi üstlenecek personelin eğitimine ağırlık verilmesi çok büyük önem arz etmektedir.**

CE işareti kullanım sürecinde direktiflere uyumu kolaylaştıran ve temel güvenlik gereklerinin nasıl uygulanacağını ifade eden **EN standartlarının uyumunun tamamlanması da sanayimiz için yararlı olacaktır.**

TÜRKAK'ın Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) üyeliğinin önemli bir gelişme olduğu açıktır. Ancak, EA bünyesinde Karşılıklı Tanıma Anlaşmalarının da imzalanması gerekmektedir. **Böylece ülkemizdeki test ve belgelendirme kuruluşlarının güvenilirliğinin AB tarafından tanınması yönünde büyük bir adım atılmış olacaktır.**

2.8 AB Teknik Mevzuatının Dış Ticarete Standardizasyon Uygulamalarına Etkisi

AB direktiflerinin mevzuatımıza kazandırılması yönündeki çalışmalar, dış ticarete standardizasyon uygulamalarını da etkilemektedir. İnsan, çevre ve tüketicinin zarar görmemesi, piyasa disiplinin sağlanması ve haksız rekabetin önlenmesi amacıyla gerçekleştirilen dış ticarete standardizasyon uygulamaları, mevzuat uyumunun tamamlanması ile büyük ölçüde şekil değiştirmektedir.

Yurtdışından gelen mallar üzerinde Gümrüklerde yapılan standardizasyon denetimleri, Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği ekinde yer alan ürünler (standartlar) listesi çerçevesinde yürütülmektedir.

AB direktiflerinin hukuk sistemimize entegrasyonu ile standartlar ihtiyari uygulamaya geçerek mevzuat olma özelliğini AB direktiflerine bırakmaktadır. Bu çerçevede, uyumlaştırılan teknik mevzuat kapsamındaki ürünler ile ilgili standartlar, Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğlerinin ekinde çıkarılmaktadır.

3. ülkelerden (AB üyesi olmayan ülkeler) AB teknik mevzuatı kapsamındaki ürünlerin ithalatında yapılacak uygunluk değerlendirme işlemlerinin, **339/93 sayılı “3. Ülkelerden Yapılan İthalattaki Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerine İlişkin Konsey Tüzüğü”** çerçevesinde gümrüklerde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Ancak, bugün itibarıyla söz konusu tüzüğün uyumlaştırılmaması ve piyasa gözetim ve denetimi yapacak kamu otoritelerinin bu faaliyetle ilgili altyapı eksiklikleri nedeniyle, **(2004/9) “CE İşareti Taşınması Gereken Ürünlerin İthalatına İlişkin Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği”** uygulanmaktadır.

339/93 Tüzüğü'nün uyumu ve ilgili kamu kuruluşlarının alt yapı eksikliklerini gidermesi ile birlikte, gümrüklerde kontrole tabi tutulsun ya da tutulmasın ithal edilen ve yurt içinde üretilen tüm ürünler, kamu kuruluşları tarafından piyasa gözetim ve denetimine tabi tutulacaktır.

2004/9 Tebliği hükümlerine göre, bu Tebliğ kapsamına dahil edilmiş CE işareti öngören Yönetmelikler kapsamındaki ürünlerin ithalatında CE işareti aranmaktadır. **Tablo 2'den de görüleceği üzere, CE işareti kullanımını öngören direktiflerin bir çoğu yurtiçinde uygulamaya girmiştir. Sanayicilerimizin söz konusu direktifler kapsamındaki ürünlerinde, CE işaretinin kullanımı yönünde yapmış oldukları çalışmalara hız vermeleri gerekmektedir.**

Yukarıda belirtildiği üzere, CE işareti kullanımını gerektiren direktiflerin bir çoğunun yürürlüğe girmesi, bu kapsamdaki ürünlerin yurtiçinde de CE işareti taşımasını zorunlu kılmaktadır. Tüketicinin korunması ve haksız rekabetin engellenmesi amacıyla yurtiçinde uygulamaya giren ve CE işareti öngören Yönetmeliklerden 2004/9 Tebliği kapsamına alınmayan ancak, uyumlaştırılan teknik mevzuat kapsamında ülkemizde uygulamaya giren Yönetmeliklerin söz konusu Tebliğe dahil edilmesiyle birlikte, ilgili ürünlerin ithalatında da CE işareti aranacaktır. Örneğin, inşaat (yapı) malzemeleri Yönetmeliği 08.03.2004 tarihinde yurtiçinde uygulamaya girmiş olup, henüz 2004/9 Tebliği kapsamına alınmamıştır. Bu Yönetmelik 2004/9 Tebliği kapsamına alındığı takdirde bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin ithalatında da CE işareti aranacaktır.

Bu nedenle; imalatçılar, yapmış olduğu ithalatlarda özellikle bu hususa dikkat etmesi ve CE işareti ile ilgili Yönetmelikler ile Dış Ticarete Standardizasyon mevzuatında yapılacak değişiklikleri güncel olarak takip etmesi yararlı olacaktır.

Bugün itibariyle, 2004/9 Tebliği kapsamına alınan yönetmelikler aşağıda yer almaktadır.

- Oyuncaklar
- Tıbbi Cihazlar (Tıbbi ürünler)
- İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar (Tıbbi ürünler)
- Vücuda Yerleştirilen aktif Tıbbi Cihazlar (Tıbbi ürünler)
- Makine Emniyeti (Makine tanımı kapsamına giren her türlü ürün)
- Elektromanyetik Uyumluluk (elektrik, elektronik ve elektro-mekanik ürünler)
- Alçak Gerilim (elektrik, elektronik ve elektro-mekanik ürünler)

2004/9 Tebliği ile bu Tebliğde değişiklik yapan 2004/29 Tebliğine göre; AB üyesi ülkelerde serbest dolaşıma girmiş ürünlerin direkt ithalatına izin verilirken, 3. ülkelerden gerçekleştirilecek ithalatlarda, ithal edilen ürünün asgari güvenlik şartları açısından ciddi risk ve tehlike oluşturacağı yönünde şüpheli özellikler göstermesi durumunda, yetkili kuruluş tarafından ithalatçıdan ürüne dair teknik dosya istenir ve/veya ürün ilgili Yönetmelik hükümlerine göre kontrole tabi tutulur.

CE işareti ile ilgili ürünlerin ithalatı ile ilgili Tebliğ kitabımızın 3. bölümünde bilgilerinize sunulmakla birlikte, Dış ticarete standardizasyon uygulamalarına yönelik detaylı bilgi ve mevzuata www.iso.org.tr/html/standardizasyon.doc ve <http://www.dtm.gov.tr/dts/mevzu/teblig> adreslerinden ulaşılabilir.

2.9 CE İşaretinin Maliyet Unsurları

CE işareti çalışmalarında, işaretin kullanımı ile ilgili maliyetler,

- ✓ Ürün çeşitliliği ve sayısı
- ✓ Mamulün ilgili ürün ve güvenlik standartlarına uygunluğu veya direktiflerdeki temel gerekleri ne ölçüde yerine getirebildiği
- ✓ Ürünün risk derecesi, uygunluk değerlendirme prosedürü (Onaylanmış kuruluş müdahalesinin gerekip gerekmediği),
- ✓ ISO 9000 Kalite Yönetim Sisteminin varlığı,

- ✓ Firmanın uygunluk değerlendirme (test, muayene) imkanları
- ✓ İşgücü ve CE işareti ile ilgili dışardan bir eğitim, uzmanlık hizmeti alıp almadığı

gibi kriterlerle doğrudan ilgilidir. Diğer taraftan, Türkiye’de henüz Onaylanmış kuruluşların bulunmaması ve güvenlik kriterleri ile ilgili test ve muayene hizmetinin yurtdışından temin edilme zorunluluğu gibi hallerde, CE işareti kullanım maliyetleri artacaktır.

Ancak, firmanın ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemine sahip olması, kendi test ve muayene imkanlarının olması, ürünün temel güvenlik gereklerini karşılayabilmesi/standarda uygun üretim yapması bu maliyetleri düşürecektir.

2.10 CE İşareti İle İlgili Destekler

Halk Bankası Desteği:

Krediden yararlanacaklar: Bu krediden Avrupa'daki işletmelerle rekabet edebilecek kalite güvencesinde mal ve hizmet üretiminde bulunduğunu gösteren, ISO 9000 Kalite Sistemi veya Avrupa Pazarlarında belirli ürün Gruplarının serbest dolaşımı için endüstriyel ürün pasaportuna (CE işaretine) sahip olmak isteyen KOBİ ve Büyük Ölçekli Sanayi İşletmeleri yararlanabilir.

Kredinin Kullanırılışı: TSE ya da aynı hizmeti veren yurtdışı kuruluşların Türkiye temsilciliklerinden alınacak ISO 9000 Kalite Sistem Belgesini veya CE işaretini temin amacıyla yapılacak harcamaların finansmanı için kullanırılır. ISO 9000 Kalite Sistem Belgesinin veya CE işaretinin kullanımı için yapılan harcama belgelerinin kredi vadesi sonuna kadar ibraz şartı aranır.

Teminat: İpotek, kefalet, ticari işletme rehini, banka teminat mektubu, DTH rehni, vadeli-vadesiz mevduat rehni ve diğer teminat türlerinden bir veya birkaçı teminatı oluşturabilecektir. Krediyeye karşılık sadece gayrimenkul ipoteği alınacaksa ipotek, kredinin %100 fazlasıyla tesis edilecektir. Teminatı olmayan KOBİ işletmeleri için Kredi Garanti Fonu'ndan da teminat oluşturulabilecektir.

Limit: Kredinin azami limiti 10 Milyar TL' dir. Birden fazla ISO-9000 Kalite Sistem Belgesinin temini halinde her belge için veya birden fazla ürün çeşidine sahip firmaların bu ürünlere yönelik CE işaretini temin amacıyla yapacakları harcamalar için aynı miktarda kredi değerlendirmeye alınabilecektir. Bir ürün için hem ISO 9000 Kalite Standartları Belgesi hem de CE işareti kullanılabilirliğinden söz konusu ürün için belirlenen limitler dahilinde her iki kredi talebinde de bulunulabilecektir.

Vade: 2 Yıl

BSMV: KOBİ'ler için yok

Büyük işletmeler için %5

KKDF: KOBİ'ler için yok

Büyük işletmeler için %5

Not: Mevzuattaki değişimler ve güncel bilgi için Halk Bankası ile irtibat kurunuz.

DTM Desteği:

Bakanlar Kurulu'nun 27.12.1994 tarih ve 94/6401 sayılı "İhracata Yönelik Devlet Yardımları Kararı"nın 4. maddesinin verdiği yetkiyle Dış Ticaret Müsteşarlığı, Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelere (KOBİ), devlet desteği sağlamaktadır. Söz konusu destek, ürünlerimizin uluslararası pazarlarda karşılaştıkları çevre ve kalite gerekleri ile ilgili kalite yönetim sistemi ve çevre yönetim sistemi belgeleri ile insan ve çevre sağlığına yönelik AB teknik mevzuatına uyumu simgeleyen CE işaretinin kullanılmasına yönelik çalışmaları kapsamaktadır.

DTM tarafından uygulanan CE işareti kullanımı destekleri ile ilgili ayrıntılı bilgiye www.igeme.org.tr/TUR/devyar/cevre.htm, www.dtm.gov.tr/IHR/dvyardim/cevreuygulama.htm adreslerinden elektronik olarak ulaşılabileceği gibi kitabımızın 3. bölümünde de yer almaktadır.

KOSGEB Desteği:

KOSGEB'in CE işareti ile ilgili test ve analiz desteği ile ilgili bilgi kitabın 3. bölümünde detaylı olarak anlatılmaktadır.

3. TÜRKİYE'DE CE İŞARETİ İLE İLGİLİ ÇEŞİTLİ UYGULAMALAR

HAKKINDA MEVZUAT

3.1 4703 SAYILI, ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEKNİK MEVZUATIN HAZIRLANMASI VE UYGULANMASINA DAİR KANUN

(11.7.2001 Tarih ve 24459 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup;

11.1. 2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir)

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 denetlettilmesini,

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.

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 ülkelere ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

Birinci fıkrada belirtilen hususlarda düzenlemeler yapmaya, sınırlamalar getirmeye ve istisnalar tanımaya Bakanlar Kurulu 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.

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, Türkiye'de 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, bu bilgiler ile Komisyon

tarafından verilecek kimlik kayıt numarasının Resmî Gazetede yayımlanması ile onaylanmış kuruluş statüsünü elde eder.

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 vermekle 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 getirmediğinin 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 Resmî Gazetede ilan edilerek, Komisyona bildirilir.

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 kuruluşa 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 edilmesi halinde, 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 yapıncaya 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 piyasadan 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 hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtım yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını 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.

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 2 milyar Türk Lirası,
- b) 5.inci maddesinin üçüncü fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 10 milyar Türk Lirası,
- c) 5.inci maddesinin yedinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 2 milyar Türk Lirası,
- d) 5.inci maddesinin sekizinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 2 milyar Türk Lirası,
- e) 5.inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket eden dağıtıcılar hakkında 1 milyar Türk Lirası,
- f) 5.inci maddesinin onuncu fıkrasına aykırı hareket edenler hakkında 5 milyar Türk Lirası,
- g) 9.uncu maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında 25 milyar Türk Lirası,
- h) 9.uncu maddesinin beşinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında 5 milyar Türk Lirası, idari para cezası uygulanır.

Birinci fıkrada belirtilen idari para cezaları, fiilin bir yıl içinde tekrarı halinde, her tekrar için iki katı olarak uygulanır.

Bu Kanunda öngörülen idari para cezalarını, 765 sayılı Türk Ceza Kanununun ek 2 nci maddesi hükümleri uyarınca her yıl artırılarak hesaplanacak ceza miktarını esas alarak, %100'e kadar artırmaya veya %50 nispetinde azaltmaya Bakanlar Kurulu yetkilidir.

Bu Kanundaki idari para cezaları, aynı fiil için diğer Kanunlarda idari para cezası öngörülmediği takdirde uygulanır.

Cezalarda yetki ve zaman aşımı

Madde 13-Bu Kanunda geçen idari para cezaları, yetkili kuruluşlar tarafından verilir ve tebliğ tarihinden itibaren otuz gün içinde vergi dairelerine veya mal müdürlüklerine ödenir. Bu idari para cezalarına karşı, tebliğ tarihinden itibaren otuz gün içinde yetkili idare mahkemesine itiraz edilebilir. İtiraz, verilen idari para cezasının yerine getirilmesini durdurmaz.

Bu Kanuna göre verilen idari para cezaları hakkında, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

Bu Kanunda düzenlenen idari para cezalarına ilişkin zamanaşımı süresi, ihlalin vuku bulduğu tarihten itibaren beş yıl, yetkili kuruluşça ihlalin öğrenildiği tarihten itibaren bir yıldır. Üreticilerin, dağıtıcıların, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının veya onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin kontrolü ve denetimi amacıyla herhangi bir işlem başlatılması halinde zamanaşımı süresi kesilir

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 Bakanlar Kurulunca çıkarılacak yönetmeliklerle

belirlenir.

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."

Yürürlük

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

Yürütme

Madde 17-Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

3.2 UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI İLE ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR YÖNETMELİK

(17.1.2002 Tarih ve 24643 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 11.1.2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1- Bu Yönetmelik; bir teknik düzenleme kapsamında bulunan ve piyasaya arz edilmesi hedeflenen ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesi amacıyla faaliyette bulunacak uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların çalışma usul ve esaslarını, taşınması gereken asgari kriterleri ve faaliyetleriyle ilgili olarak uygulanacak müeyyideleri kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 2- Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3- Bu Yönetmelikte geçen;

- a. Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b. Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c. Ürün: Bir teknik düzenleme kapsamında bulunan ve piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- d. Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, islah 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,
- e. 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,
- f. Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ile bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- g. Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
- h. Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
- i. 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, 4703 sayılı Kanun, bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,

- j. Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
 - k. Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Esaslar

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların taşıması gereken özellikler

Madde 4- İlgili teknik düzenlemede belirtilen şartlar saklı kalmak kaydıyla, bir teknik düzenleme kapsamında faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşu ya da onaylanmış kuruluşların aşağıda belirtilen şartları taşıması gerekir;

- a. Bu kuruluşlar, yetkilileri ve uygunluk değerlendirmesini yapmakla sorumlu personeli; ilgili ürünün tasarımcısı, üreticisi, tedarikçisi, montajcısı veya bunlardan herhangi birinin yetkili temsilcisi olamaz ve ürünün tasarımı, üretimi, pazarlaması veya bakımında doğrudan ya da yetkili temsilci sıfatı ile yer alamaz. Bu hüküm, üretici ile kuruluş arasında teknik bilgi alışverişine engel teşkil etmez.
- b. Bu kuruluşlar ve bunların personeli, uygunluk değerlendirmesini, azami mesleki ahlak kuralları çerçevesinde ve teknik yeterlilikle yürütmeli ve bilhassa bu işlemlerin sonuçlarından çıkarı bulunan kişilerden gelebilecek, test sonuçları veya kararlarını etkileyebilecek özellikle mali olmak üzere tüm baskı ve etkilerden uzak kalmalıdır.
- c. Bu kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesine ilişkin idari ve teknik görevlerini layıkıyla yerine getirmelerini mümkün kılacak gerekli personel ve donanıma sahip olmanın yanı sıra özel incelemelerin gerektirdiği teçhizata erişebilmelidir.
- d. Uygunluk değerlendirmesinden sorumlu personel:
 - 1. Yeterli teknik ve mesleki eğitime,
 - 2. Yapacakları testlerin gerektirdiği düzeyde yeterli bilgi ve tecrübeye,
 - 3. Belgeleri, kayıtları ve testlerin ifa edildiğini teyit eden raporları hazırlama hususunda beceriye, sahip olmalıdır.
- e. Muayenelerin tarafsızlığı garanti edilmeli ve bu çerçevede personelin ücretleri, yapılan testlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmamalıdır.
- f. Bu kuruluşların personeli, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde ettikleri her türlü bilgi konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmeli ve bu bilgileri, yetkili kuruluşlar hariç, üçüncü taraflara vermemelidir.

Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartları taşıdıkları kabul edilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluşların yeterlilikleri konusunda yapılan değerlendirmenin, bu kuruluşların, ilgili teknik düzenlemeler kapsamında gerçekleştirecekleri uygunluk değerlendirmesine yönelik olması gerekir.

Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesi

Madde 5- Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluş gerektiren teknik düzenlemeler kapsamındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere görevlendireceği Türkiye’de yerleşik test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarını, 4 üncü maddede belirtilen şartları taşıyan kuruluşlar arasından belirler.

Bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde, yetkili kuruluşun uygun göreceği sayıda test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından bir veya birden fazla teknik düzenleme kapsamındaki uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek üzere seçilen bu kuruluşların adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacakları modüller ile ürünler ve seçilmelerinde dikkate alınan yeterlilik kriterleri yetkili kuruluş tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Komisyona yapılacak bildirim, bir veya bir kaç modülü içerecek şekilde olabilir, ancak bir modülün bir bölümüne yönelik olamaz.

Yetkili kuruluş Komisyona yapılacak bu bildirimini, ilgili teknik düzenlemenin yürürlüğe gireceği tarihten itibaren uygunluk belgesi düzenlenebilmesine imkan sağlayacak şekilde, bu teknik düzenlemenin Resmi Gazetede yayımlanmasından sonraki herhangi bir zaman içerisinde yapabilir.

Komisyon tarafından bu kuruluşlar için kimlik kayıt numarasının verilmesinden itibaren üç ay içerisinde, bunların adları, adresleri, uygunluk değerlendirmesi yapacakları modüller ile ürünlerin ve Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numaralarının görevlendirmeyi yapan yetkili kuruluş tarafından Resmî Gazetede yayımlanmasıyla bu kuruluşlar onaylanmış kuruluş statüsünü elde ederler.

Komisyona bildirim yapılan kuruluş, onaylanmış kuruluş statüsünü elde etmiş olsa dahi, ilgili teknik düzenleme yürürlüğe girmeden önce uygunluk belgesi düzenleyemez.

Görevlendirme belli bir süre ile sınırlandırılabilir ve bu süre bitiminde görevlendirme yenilenebilir. Bu durumda, görevlendirmenin sınırlandırıldığı süre ile görevlendirmenin yenilenmesi, yetkili kuruluşça, Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların sorumlulukları

Madde 6- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesini, bu Yönetmelik ve belirtilmesi halinde ürüne ilişkin teknik düzenlemede yer alan usul ve esaslara uygun olarak yürütür.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetinden dolayı uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamındaki ürünle ilgili mevzuatı yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların, bu Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartları kaybettiğinin ve/veya sorumlulukları yerine getirmediğinin tespit edilmesi halinde, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyeti, yetkili kuruluş tarafından, geçici olarak durdurulur.

Gerekli şartların ve/veya sorumlulukların 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 ve faaliyet alanlarındaki değişikliklere ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Resmî Gazetede ilan edilir. Bu kararlar Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi 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 ve onaylanmış kuruluşlar, faaliyette buldukları dönemde yapmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili bilgi ve belgeleri, ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinin aksamaması maksadıyla, aynı konuda faaliyette bulunan ve üreticinin seçeceği başka bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna veya onaylanmış kuruluşa devredilmek üzere yetkili kuruluşa teslim eder. Ancak, uygunluk değerlendirme kuruluşu ile onaylanmış kuruluşların söz konusu bilgi ve belgelere ilişkin sorumlulukları ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca devam eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, yaptıkları uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda vermiş oldukları belgeye temel teşkil eden şartların mevcut olmadığını tespit etmeleri halinde, yerine getirilmemiş olan şartların niteliğine göre bu belgeyi askıya alırlar veya iptal ederler.

Onaylanmış kuruluşlar, kendilerini görevlendiren yetkili kuruluş ile aynı alanda faaliyet gösteren diğer onaylanmış kuruluşları, askıya alınan veya iptal edilen belgeler ile talep edilmesi halinde, düzenlenen veya reddedilen belgeler konusunda bilgilendirmekle yükümlüdürler. Onaylanmış kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetimi yapan yetkili kuruluşa ve ilgili teknik düzenlemede öngörülmesi halinde Avrupa Birliği üyesi ülkelerin yetkili organlarına, piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla gerekli bilgileri sağlamakla da yükümlüdürler. Ayrıca, talep edilmesi halinde, ürün veya uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bilgileri, Komisyonun ilgili birimlerine vermekle yükümlüdürler.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların, yurt içinde ve/veya yurt dışında açacakları şube veya temsilcilik faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar tarafından ve kendi adlarına düzenlenir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, kendilerinin ve şube ve temsilciliklerinin faaliyetleri ile bu faaliyetlerin neden olduğu zararlardan sorumludurlar.

Bir onaylanmış kuruluş, belli bir ürün grubu için, bir kalite sisteminin varlığına dayanarak belge verirken, kendisi veya başka bir onaylanmış kuruluş ya da Türk Akreditasyon Kurumu veya Avrupa Akreditasyon Birliği ve bu Birliğin karşılıklı tanıma anlaşması yaptığı diğer bölgesel akreditasyon kuruluşlarına üye kuruluşlarca akredite olmuş bir belgelendirme kuruluşu tarafından, aynı üreticinin aynı ürün grubu için daha önce verilmiş kalite sistemi onayını dikkate alır. Bu durum, bir onaylanmış kuruluşun kalite sistem onayı verilmiş olan ürün grubundan farklı bir ürün grubu için belge verirken de geçerlidir, ancak onaylanmış kuruluş ikinci kez tüm sistemin değerlendirmesini yapmamak kaydıyla yeni ürün grubuyla ilgili ek denetimler yapılabilir.

Yetkili kuruluşlar, kendi görev alanına giren ürünlerle ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşları, gerekli gördükleri sıklıkta, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında karşılaştıkları sorunları değerlendirmek ve çözüm önerileri oluşturmak amacıyla toplar. Bu toplantılar sonucunda ortaya çıkan hususlar Müsteşarlığa iletilir. Ayrıca, bu hususların diğer yetkili kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşları da ilgilendirmesi halinde, bu bilgiler yetkili kuruluşça ilgili taraflara iletilir.

Onaylanmış kuruluşlar, bir belgelendirme faaliyetini yürütmeyi reddetmeleri halinde, redde ilişkin geçerli nedenleri üreticiye ve yetkili kuruluşa yazılı olarak açıklamak zorundadırlar.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlar

Madde 7- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar görev alanlarındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir kısmını, sözleşme yaparak bir yüklenici kuruluşa yaptırabilirler. Ancak, yapılan tüm işlemlerden ve bu işlemlerin neden olduğu zararlardan uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş sorumludur ve uygunluk belgesi uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş tarafından ve kendi adına verilir. Yüklenici kuruluşların faaliyetleriyle ilgili herhangi bir nedene bağlı olarak yetkili kuruluşlar uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetlerine son verebilir ve onaylanmış kuruluşun statüsünü geri alabilir.

Yüklenici kuruluşlar, 4 üncü maddede belirtilen şartları haiz olmalıdırlar.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş, faaliyetlerin tümünü yüklenici kuruluşa devredemez. Yüklenici kuruluş, sözleşme yapmış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşun da katılımını ve/veya gözetimini gerekli kılan test etme, araştırma, karşılaştırma ve kalite sistemi gözetimi gibi ayrıntılı bir şekilde tanımlanmış teknik görevleri yürütür.

Yüklenici kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşun kendisiyle yapmış olduğu sözleşme konusu faaliyetleri bir başka kuruluşa devredemez. Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onaylanmış kuruluş, yüklenici kuruluş ile doğrudan bir akit bağı içinde olmalıdır.

Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlara ilişkin tüm bilgileri kayıt ve muhafaza eder ve bu bilgileri yetkili kuruluşa bildirir.

Yüklenici kuruluşlarla ilgili olarak Komisyona bildirim yapılmaz. Ancak, bu kuruluşlara ait bilgilere yetkili kuruluş tarafından kolaylıkla erişilebilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar gerekli tedbirleri alır. Gerektiği hallerde ve bu yönde bir talep gelmesi durumunda, onaylanmış kuruluşların sözleşme yaptıkları yüklenici kuruluşlar hakkında bilgi, yetkili kuruluşlar tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona ve Avrupa Birliği üyesi ülkelere iletilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Ceza hükümleri

Madde 8- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

Yürürlük

Madde 9- Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

3.3 CE UYGUNLUK İŞARETİNİN İLİŞTİRİLMESİNE VE KULLANILMASINA DAİR YÖNETMELİK

(17.1.2002 Tarih ve 24643 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 11.1.2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

Madde 1- Bu Yönetmelik; ürüne “CE” uygunluk işareti iliştirilmesini öngören teknik düzenlemeler kapsamındaki sanayi ürünlerine bu işaretin iliştirilmesi amacıyla takip edilecek uygunluk değerlendirme modülleri ile bu işaretin kullanılmasına dair usul ve esasları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 2- Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 3- Bu Yönetmelikte geçen;

- a. Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b. Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c. Ürün: Teknik düzenlemesinde “CE” uygunluk işareti iliştirilmesi öngörülen sanayi ürünlerini,
- d. Temel Gereklere: Ürünün, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,
- e. 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,
- f. 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,
- g. 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,
- h. Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan ilk faaliyeti,
- ı. Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibariyle uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- j. Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

- k. 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, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
- l. “CE” uygunluk işareti: Üreticinin, ilgili teknik düzenleme/düzenlemelerden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve ürünün ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
- m. Modül: İlgili mevzuat gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,
- n. Tip: Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden ürünü,
- o. Teknik dosya: Ürünün, ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretildiğini gösteren rapor ve belgelerin bulunduğu ve ürünün tasarım, üretim ve/veya çalışması ile ilgili bilgileri içeren dosyayı,
- p. Bitmiş ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemde geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,
- r. Son ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,
- s. Piktogram: Ürün üzerinde yer alan ve ürünle ilgili herhangi bir özelliği resimli olarak ifade eden şekli,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme İşlemlerine ve “CE” Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Genel Esaslar

Uygunluk değerlendirme işlemlerine dair genel esaslar

Madde 4– Teknik düzenlemelerde yer alan uygunluk değerlendirme işlemlerinin gerçekleştirilmesine dair genel esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- a. Piyasaya arz edilen ürünlerin, ilgili teknik düzenleme hükümlerine, özellikle kullanıcı ve tüketicilerin sağlık ve güvenliği ile ilgili şartlara uygunluğunun temini açısından teknik düzenlemede belirtilen ve ürünlerin tasarım ve/veya üretim aşamasıyla ilgili modülleri kapsayan uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulmaları zorunludur.
- b. Modüller onaylanmış kuruluşlar tarafından üreticiler için gereksiz yük oluşturmayacak şekilde uygulanır. Yetkili kuruluşlar, modüllerin teknik uygulamasında yeknesaklığın temini amacıyla onaylanmış kuruluşlar arasında yakın işbirliği tesis edilmesini sağlar.
- c. Onaylanmış kuruluşlara sunulacak teknik dosya, üreticilerin ticari çıkarlarının korunması amacıyla, sadece uygunluk değerlendirmesi için gerekli bilgileri içerir. Onaylanmış kuruluşlar bu bilgilerin gizliliği konusunda mesleki gizlilik ilkesine riayet etmek zorundadırlar ve bu bilgileri, yetkili kuruluşlar hariç, üçüncü taraflara veremezler.

“CE” uygunluk işaretinin ürüne iliştilmesine ve kullanılmasına dair genel esaslar

Madde 5- “CE” uygunluk işaretinin iliştilmesi ve kullanılmasına dair genel esaslar aşağıda belirtilmiştir:

- a. “CE” uygunluk işareti, bir ürüne bu işaretin iliştilmesini öngören teknik düzenleme veya düzenlemeler kapsamında üretici tarafından uyulması zorunlu olan bütün şartlara uygunluğu

gösterir. İlgili teknik düzenlemenin temel gerekler dışındaki hususlara da uyulmasını öngördüğü durumlarda, "CE" uygunluk işareti, bu hususlara uyulduğunu gösterir.

- b. "CE" uygunluk işareti, ürünün ilgili teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygun olduğunun üretici tarafından teyit edildiğini ve ürünün gerekli uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösterir.
- c. Bir ürünün, "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesini gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, "CE" uygunluk işareti, ürünün, ilgili tüm teknik düzenlemelerin hükümlerine uygun olduğunu gösterir.

Bu teknik düzenlemelerden biri veya birkaçının, bir geçiş dönemi boyunca, üreticiye uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda, "CE" uygunluk işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu gösterir. Bu durumda, uygulanan teknik düzenlemelerin ilgili hükümleri, ürün beraberindeki belge, uyarı ve kullanma kılavuzu veya mümkünse bilgi plakasında belirtilmelidir.

- d. "CE" uygunluk işareti;
 - 1. Ekte belirtilen şekle uygun olarak "CE" harflerinden oluşur ve gerektiğinde, çizimdeki oranlara sadık kalmak kaydıyla büyütülebilir veya küçültülebilir,
 - 2. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgari 5 mm yüksekliğinde olmalıdır,
 - 3. Ürüne veya bilgi plakasına, ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı ya da istenmediği durumlarda varsa ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngörmesi halinde ürün beraberindeki belgelere iliştilir,
 - 4. Görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştilir.
- e. Ürüne "CE" uygunluk işareti iliştilmesini öngören teknik düzenlemelerin tüm hükümlerine uygunluğu göstermek açısından, "CE" uygunluk işareti dışında başka bir uygunluk işareti kullanılamaz.
- f. "CE" uygunluk işareti, üretim kontrol safhasının sonunda iliştilir.
- g. "CE" uygunluk işareti, üretici tarafından iliştilir. İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, "CE" uygunluk işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numarası da yer alır. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası, kendi sorumluluğu altında, kendisi veya üretici tarafından iliştilir.
- h. Belirli ürünlerin kullanımına ilişkin özelliklerin belirtilmesinin gerektiği durumlarda, "CE" uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasından sonra bir piktogram veya kullanım özelliklerini gösteren başka işaretler yer alabilir.
- ı) Ürüne, "CE" uygunluk işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler iliştililemez.
- j. Ulusal veya uluslararası standartlara ya da başka düzenlemelere uygunluğu belirten işaretler, "CE" uygunluk işaretinin görünebilirliğini ve okunabilirliğini engellemeyecek şekilde ürüne, ambalajına veya ürün beraberindeki belgelere iliştililebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Modülleri

Genel esaslar

Madde 6- Ürünlere "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesi için izlenmesi gereken modül veya modüller ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

İlgili teknik düzenlemede belirtilmesi halinde, A, C ve H Modüllerine yönelik olarak bu Yönetmelikte getirilen şartlara ilave şartlar aranabilir.

C Modülü mutlaka B Modülü ile birlikte kullanılır. D, E ve F Modülleri de genel kural olarak B Modülü ile birlikte kullanılırlar ancak, çok basit tasarım ve imalat gerektiren belirli ürünler söz konusu olduğunda bu modüller tek başlarına da kullanılabilirler.

A Modülü

Madde 7- A Modülüne göre üretici, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğunu iç üretim kontrolü ile sağlar. Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünlerin teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

Üretici, bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, son ürünün imal edilmesinden itibaren en az on yıl süreyle yetkili kuruluşun denetimine sunmak üzere muhafaza eder.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkan sağlayacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar. Bu dosyanın muhteviyatı, ürüne bağlı olarak, her bir teknik düzenleme ile ayrı ayrı belirlenir ve yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde aşağıdaki hususların birini veya birkaçını içerir;

- a. Ürünün genel bir tanımı,
- b. Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları,
- c. Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- d. Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- e. Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- f. Test raporları.

Üretici, teknik dosya ile birlikte uygunluk beyanının bir kopyasını muhafaza eder.

Üretici ürünlerin teknik dosya ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır.

Aa Modülü

Madde 8- Bu modül, A Modülünü ve ilave olarak aşağıdaki tamamlayıcı hususlardan birini içerir:

- a. Üretilen her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçeneği öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünler ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim esnasında ilişitirir.
- b. Üretici tarafından seçilen onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tarafından üretim mahallinde bitmiş ürünler arasından alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunluğun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden

belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitir.

B Modülü

Madde 9- B Modülüne göre, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartlara uygunluğu, üretimi planlanan ürünü temsil eden numunenin bir onaylanmış kuruluş tarafından incelenmesi ve belgelendirilmesini içeren AT tip incelemesi ile sağlanır.

Üretici, AT tip inceleme başvurusunu, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşu yapar. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a. Üreticinin isim ve adresi,
- b. Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşu yapılmadığını belirten yazılı bir beyanname,
- c. Bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen teknik dosya.

Başvuru sahibi, numuneyi onaylanmış kuruluşu teslim eder. Numune, aralarındaki farklılık güvenlik seviyesini ve ürünün performansı ile ilgili diğer gerekleri etkilemediği sürece ürünün herhangi bir uyarlaması olabilir. Onaylanmış kuruluş test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu başka numuneler isteyebilir.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, uygunluk değerlendirmesinin amacına göre ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar ve dosya muhteviyatı, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe aşağıdaki hususların birini veya birkaçını içerir;

- a. Tipin genel bir tanımı,
- b. Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları,
- c. Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- d. Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- e. Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- f. Test raporları.

B Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun görevleri

Madde 10- Onaylanmış kuruluş aşağıdaki görevleri yerine getirir;

- a. Teknik dosyayı inceler, numunenin teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğini doğrular ve teknik düzenlemede belirtilen standartların ilgili hükümlerine uygun olarak tasarlanmış unsurları veya bu standartların ilgili maddelerini uygulamaksızın tasarlanmış parçaları tanımlar,
- b. Teknik düzenlemede belirtilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üreticinin benimsediği çözümlerin, teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,
- c. Üreticinin, ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,
- d. Muayenelerin ve gerekli testlerin yapılacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte tespit eder.

Onaylanmış kuruluş, numunenin teknik düzenleme hükümlerine uygun olduğunun tespit edilmesi halinde, başvuru sahibine verilmek üzere AT Tip İnceleme Belgesi düzenler. Bu belge, üreticinin ad ve adresini, muayenenin sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanmış numunenin tanımı için gerekli bilgiyi içerir. AT Tip İnceleme Belgesi'nin belli bir süre için geçerli olmasının öngörüldüğü durumlarda, bu husus, ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

Teknik dosyanın ilgili bölümlerinin açıklayıcı bir listesi AT Tip İnceleme Belgesine eklenir ve bir nüshası, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

AT Tip İnceleme Belgesinin verilmesinin reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş red nedenlerini ayrıntılı bir şekilde üreticiye yazılı olarak bildirir. Üreticinin, bu bildirim tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, en geç otuz gün içerisinde sözkonusu onaylanmış kuruluşu görevlendiren yetkili kuruluşa itiraz hakkı saklıdır. Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenleme kapsamında yapılacak testler için teknik gerekçelerle daha fazla bir süreye ihtiyaç duyulmaması halinde, itiraz başvurusundan itibaren en geç onbeş gün içinde itirazı karara bağlar.

Üründe, temel gereklere veya ürünün kullanımı için belirlenmiş şartlara uygunluğu etkileyebilecek değişikliklerin olması halinde ek onay alınması gerekir. Bu durumda üretici, onaylanmış üründeki her değişiklik hakkında, AT Tip İnceleme Belgesi ile ilgili teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Bu takdirde onaylanmış üründeki değişiklik için ilgili onaylanmış kuruluştan ek bir onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl AT Tip İnceleme Belgesinin eki olarak verilir.

Teknik düzenlemede aksine bir hüküm belirtilmemesi halinde, her onaylanmış kuruluş, verdiği AT Tip İnceleme Belgeleri ve ek onaylar ile bunların geri çekilmesine ilişkin yaptığı işlemler hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.

Diğer onaylanmış kuruluşlar, AT Tip İnceleme Belgelerinin ve/veya ek onayların kopyalarını ve bunların eklerini, bu belgeleri düzenleyen onaylanmış kuruluştan temin edebilirler.

Üretici, teknik dosya ile birlikte AT Tip İnceleme Belgelerinin ve bunlarla ilgili ek onayların birer nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreyle muhafaza eder.

C Modülü

Madde 11- Tipe uygunluk modülü olarak da adlandırılan C Modülüne göre, üretici, ürünün AT Tip İnceleme Belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

Üretici, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan ürün tipine ve teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretimini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

Üretici, uygunluk beyanının bir nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreyle muhafaza eder.

C Modülü kapsamında tamamlayıcı yollar

Madde 12- Bu modülle ilgili olarak aşağıdaki tamamlayıcı yollardan biri takip edilir:

- Üretilmiş her ürün için, ürünün özellikleri ile ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçeneği öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünler ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim esnasında ilişitir.
- Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rasgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tarafından üretim mahallinde bitmiş ürünler arasından

alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunluğun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitir.

D Modülü

Madde 13- D Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir üretim kalite güvencesi sistemine sahip olan ve bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işareti ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, üretim ve bitmiş ürün denetimi ve testi için bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve 14 üncü maddede açıklanan gözetime tabi olur.

Üretici, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a. Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b. Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- c. Gerektiği durumlarda, AT Tip İnceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya.

Kalite sistemi, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin eder.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların doğru anlaşılmasını sağlayacak ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

- a. Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin, ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- b. Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, prosesleri ve sistematik faaliyetler,
- c. Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- d. Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- e. İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen gerekleri yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere, kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin, bu gereklere uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirme konusunda deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini denetleme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin bu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

D Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci fıkrasında ve dördüncü fıkrasında belirtilen, ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

D Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 14- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- a. Üretici, denetim amacıyla, onaylanmış kuruluşun üretim, muayene ve test etme ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu gerekli her türlü bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, denetleme raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını sağlar,
- b. Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir.
- c. Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

- a. 13 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- b. 13 üncü maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,
- c. 13 üncü maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluşu ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında, diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

E Modülü

Madde 15- E Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir ürün kalite güvencesi sistemine sahip olan ve bu maddenin ikinci fıkrasındaki yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilişitirir ve yazılı bir uygunluk beyanı

düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında, 14 üncü maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, bitmiş ürünün denetim ve testi için bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve 16 ncı maddede açıklanan gözetime tabi olur.

Üretici, ilgili ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a. Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b. Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar,
- c. Gerektiği durumlarda, AT Tip İnceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya.

Kalite sistemi altında, her ürün muayene edilir ve teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu garanti etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda öngörülen testler veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

- a. Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- b. Üretimden sonra yapılacak muayene ve testler,
- c. Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için kullanılan araçlar,
- d. Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğini tespit etmek üzere kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin, bu gereklere uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin bir şekilde devam etmesini sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilen kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

E Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında belirtilen, ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

E Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 16- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış ürün kalite güvencesi sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- a. Üretici, denetim amacıyla onaylanmış kuruluşun denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa her türlü gerekli bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, teknik dokümanları ve muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını temin eder,
- b. Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğü ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,
- c. Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu, ve gerçekleştirilmişse deney raporu düzenler.

Teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

- a. 15 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- b. 15 inci maddenin sekizinci fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,
- c. 15 inci maddenin son fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bendinde belirtilen onaylanmış kuruluşa ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemişse, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

F Modülü

Madde 17- Bir ürün doğrulama modülü olan F Modülünün B Modülü ile kullanımında, üretici, bu maddenin üçüncü fıkrası hükümlerine tabi ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini kontrol eder ve doğrular.

Üretici, üretim sürecinin, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirmesini temin amacıyla gerekli tüm önlemleri alır. Üretici, "CE" uygunluk işaretini her ürüne ilişitir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kuruluş, üreticinin seçimine göre, bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen şekilde her ürünün muayene ve testini yaparak veya bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen şekilde istatistiksel bazda ürünlerin muayene ve testini gerçekleştirerek, ürünün teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu kontrol eder. Üreticinin inisiyatifi teknik düzenlemelerle sınırlandırılabilir.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle uygunluk beyanının bir örneğini muhafaza eder.

Her ürünün test ve muayene yoluyla doğrulamasına ilişkin olarak;

- a. Onaylanmış kuruluş, her ürünü tek tek muayene eder ve AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirdiklerini doğrulamak için, teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testleri yapar,
- b. Onaylanmış kuruluş, onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler,

c. Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

İstatistiksel doğrulamaya ilişkin olarak;

- a. Üretici, ürünlerini homojen partiler şeklinde sunar ve imalat sürecinin, üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır,
- b. Doğrulanacak bütün ürünler homojen partiler şeklinde olmalıdır. Her bir partiden, rasgele numune alınır. Numune ürünler tek tek muayene edilir ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun olup olmadıklarını tespit etmek ve partinin kabul veya reddine karar vermek için teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır,
- c. İstatistiksel doğrulamada, uygulanacak istatistiksel yöntem ve uygulama özellikleriyle beraber numune alma yöntemine ilişkin örnekleme planı gibi unsurlar kullanılır,
- d. Kabul edilen partiler için; onaylanmış kuruluş her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler. İlgili teknik düzenlemeye uygun bulunmayan numuneler hariç, seçilen partideki tüm ürünler piyasaya sürülebilir. Bir ürün partisinin ilgili teknik düzenlemeye uygun bulunmaması nedeniyle reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için gerekli tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı geçici olarak durdurabilir. Üretici, imalat süreci içerisinde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını bu kuruluşun sorumluluğu altında ürüne iliştirebilir,
- e. Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

F Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya şartını karşılamak için, bu maddede yer alan hükümlere ilave olarak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasında yer alan hükümler uygulanır ve ayrıca, bu maddenin birinci, ikinci ve beşinci fıkralarında belirtilen, ürünün AT tip incelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması hükümleri aranmaz.

G Modülü

Madde 18- Birim doğrulama modülü olan G Modülünde, üretici, bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen belgeye sahip ürünün, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun olduğunu beyan ve garanti eder. Üretici, "CE" uygunluk işaretini ürüne iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kuruluş, ürünü muayene eder ve ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu tespit etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar.

Onaylanmış kuruluş, onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını iliştirir veya iliştirilmesini sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak uygunluk belgesi düzenler.

Teknik dosyanın amacı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun değerlendirilmesini ve ürünün tasarımı, üretimi ve çalışmasının anlaşılmasını sağlamaktır.

H Modülü

Madde 19- Tam kalite güvencesi sistemini öngören H Modülünde, bu maddenin ikinci fıkrasındaki yükümlülüklerini yerine getiren üretici, ürünlerin ilgili teknik düzenlemede belirtilen gerekleri karşıladığını beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında 20 nci maddede açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, tasarım, üretim ve bitmiş ürünün kontrol ve testini kapsayan ve aşağıda belirtilen onaylı bir kalite sistemi uygular ve 20 nci maddede belirtilen gözetim işlemine tabi olur.

Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir;

- a. Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler,
- b. Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar.

Kalite sistemi, ürünlerin, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir;

- a. Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin tasarım ve ürün kalitesine ilişkin yükümlülükleri ve yetkileri,
- b. Standartlar dahil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri, teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmaması durumunda, teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğun sağlanması için kullanılacak araçlar,
- c. İlgili ürün kategorisi kapsamında bulunan ürünün tasarımında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım doğrulama teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- d. Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- e. Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- f. Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- g. İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin etkin bir şekilde işleminin gözetimi için kullanılan araçları.

Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sisteminin bu gerekleri karşıladığı varsayılır.

Denetim grubu üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerine yapılacak bir değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin bu maddenin dördüncü fıkrası ve beşinci fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

H Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğu

Madde 20- Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun bir şekilde yerine getirdiğinden emin olmak için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- a. Üretici, onaylanmış kuruluşun denetleme amacı ile tasarım, üretim, denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa her türlü gerekli bilgiyi, özellikle, kalite sistemi ile ilgili dokümanları; analizlerin, hesaplamaların ve testlerin sonuçları gibi kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını; muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite sisteminin üretim bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını sağlar,
- b. Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğü ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı, teknik düzenlemelerde belirtilebilir,
- c. Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu, ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar;

- a. 19 uncu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen dokümanlar,
- b. 19 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen değişiklik bildirimleri,
- c. 19 uncu maddenin onuncu fıkrası ile bu maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde belirtilen onaylanmış kuruluşa ait karar ve raporlar.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmemişse, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

H Modülü kapsamında tasarım muayenesi

Madde 21- Tasarım muayenesine ilişkin aşağıdaki ilave gerekler aranır;

- a. Üretici, tasarım muayene başvurusunu tek bir onaylanmış kuruluşa yapar,
- b. Başvuru belgesi, ürünün tasarım, üretim ve çalışmasının anlaşılmasını sağlayacak şekilde hazırlanır. Bu belge ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun denetlenmesini temin eder ve aşağıdakileri içerir;
 1. Standartlar dahil, uygulanmış olan teknik tasarım özellikleri,
 2. Özellikle ilgili teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmadığı durumda, teknik tasarım özelliklerinin yeterliliklerini kanıtlayacak, üreticinin uygun laboratuvarı tarafından veya üretici adına yapılan testlerin sonuçlarını içeren gerekli destekleyici deliller.
- c. Onaylanmış kuruluş, başvuruyu inceler ve tasarımın ilgili teknik düzenleme hükümlerini karşılaması durumunda başvurana tasarım muayene belgesi verir. Bu belge, muayene sonuçlarını, geçerlilik koşullarını, onaylanan tasarımın tanınması için gerekli bilgiyi ve gerektiğinde ürünün fonksiyonunun tanımını kapsar,
- d. Başvuru sahibi, onaylanan tasarımda yapmayı planladığı herhangi bir değişiklik hakkında tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. İlgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğu veya ürünün tanımlanan kullanım şartlarını etkileyen değişikliklerin olması durumunda, onaylanan tasarımdaki bu değişiklikler için, tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluştan ilave onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl tasarım onay belgesinin eki olarak verilir.
- e. Onaylanmış kuruluşlar, diğer onaylanmış kuruluşlara aşağıdaki konularla ilgili bilgileri iletir;

1. Tasarım muayene belgeleri ve ilaveleri,
2. Geri çekilen tasarım onayları ve ek onaylar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

İlgili Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 22- Bu Yönetmelik, teknik uyum direktiflerinde kullanılmak üzere, uygunluk değerlendirme işlemlerinin değişik aşamalarına dair modüller ve "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesi ve kullanılmasına dair kurallar hakkında 22 Temmuz 1993 tarihli ve 93/465/EEC sayılı Konsey Kararı dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Uygulama

Madde 23- "CE" uygunluk işaretinin iliştilmesine ve kullanılmasına dair genel esasları belirleyen bu Yönetmelik, ancak ürüne "CE" uygunluk işareti iliştilmesini öngören teknik düzenlemelerin yetkili kuruluşlarca Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulmasını müteakip, söz konusu teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

Ceza hükümleri

Madde 24- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışlar hakkında 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

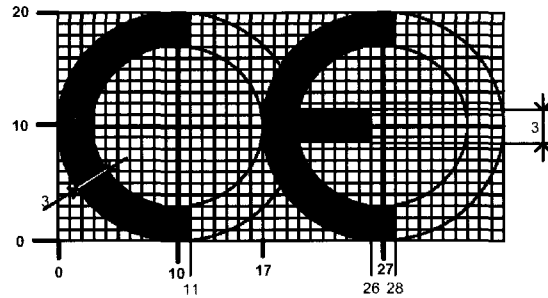
Yürürlük

Madde 25- Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 26- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

CE Uygunluk İşareti



3.4 ÜRÜNLERİN PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNE DAİR YÖNETMELİK

(17.1.2002 Tarih ve 24643 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 11.1.2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı, ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürünler piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimi ve denetimine,

bunun sonucunda alınacak önlemlere ve piyasa gözetimi ve denetimi konularında yetkili kuruluşlar arasında koordinasyonun sağlanması ve tavsiye niteliğinde kararlar alınması amacıyla bir Kurul teşkil edilmesine ve bunun görevlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, teknik düzenlemelerin hazırlanmasını, teknik düzenlemelere uygunluk ve ürün güvenliğine ilişkin esasları, ürünlerin piyasaya arzında üretici ve dağıtıcıların yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin usul ve esasları, yetkili kuruluşların yetki ve sorumluluklarını, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde alınacak önlemleri ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunun teşkili ile bu Kurulun görevleri ve çalışma usul ve esaslarına ilişkin hususları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- a. Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b. Komisyon : Avrupa Birliği Komisyonunu,
- c. Genel Müdürlük: Dış Ticaret Müsteşarlığı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğünü,
- d. Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- e. Son Ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,
- 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. 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,
- h. 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,
- i) Dağıtıcı: Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,
- j. 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,
- k. Uyumlaştırılmış Avrupa standardı : Avrupa Birliği Komisyonunun talimatı üzerine bir Avrupa Standardizasyon Kuruluşu tarafından hazırlanan ve Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesinde ismi yayımlanan standardı,
- l. Uyumlaştırılmış ulusal standart : Bir uyumlaştırılmış Avrupa standardını uyumlaştıran ve Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk standardı olarak kabul edilip yayımlanan standardı,

- m. Teknik özellikler: Bir belge içinde yer alan ve ürünün taşıdığı isim, terminoloji, semboller, test etme ve test metodları, ambalajlama, işaretleme veya etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi de dahil olmak üzere, kalite düzeyleri, performans, güvenlik veya boyutlar gibi özelliklerini ve ürünün özellikleri üzerinde etkisi olması halinde üretim yöntem ve işlemlerini,
 - n. 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,
 - o. Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,
 - p. Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
 - r. Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,
 - s. Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,
 - t. 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, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,
 - u. Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,
 - v. İyi uygulama kodu: İlgili sektördeki mevcut teknoloji düzeyi ve bilimsel kriterler çerçevesindeki sağlık ve güvenliğe ilişkin uygulama esaslarını,
 - y. Kurul: Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunu,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Teknik Düzenlemelerin Hazırlanmasına İlişkin Esaslar

Teknik düzenlemelerin hazırlanmasına ilişkin esaslar

Madde 5- Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeler yetkili kuruluşlar tarafından hazırlanır.

Teknik düzenlemelerde uyumlaştırılmış ulusal standartlara atıfta bulunulması halinde, ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartların hazırlanması veya hazırlattırılması, tadil veya revize edilmesi, re'sen veya yetkili kuruluşların talebi üzerine, Türk Standardları Enstitüsü tarafından gerçekleştirilir.

Teknik düzenlemelerde atıfta bulunulan uyumlaştırılmış ulusal standartlar ve ilgili uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının isimleri, numaraları ile bunlara ilişkin değişiklikler, bu standartların ilgili olduğu teknik düzenleme belirtilmek suretiyle, yetkili kuruluşlarca, Resmî Gazetede yayımlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Teknik Düzenlemelere Uygunluk, Ürün Güvenliği, Üreticilerin ve Dağıtıcıların Yükümlülükleri

Teknik düzenlemelere uygunluk ve bu kapsamda üreticilerin yükümlülükleri

Madde 6- 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 ülkelere ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

Bir teknik düzenlemede uyumlaştırılmış ulusal standartlara atıfta bulunulduğu durumlarda, ilgili uyumlaştırılmış ulusal standart veya standartlara uygun ürünün, bu teknik düzenlemede belirtilen ve bir ürünün sahip olması gereken temel gereklere uygun olduğu kabul edilir.

Uyumlaştırılmış Avrupa standardı ve uyumlaştırılmış ulusal standardın bulunmadığı alanlarda, teknik düzenlemede yer alan usul ve esaslar çerçevesinde bu teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşıladığı kabul edilen uluslararası standartlar, ulusal standartlar ve diğer belgelere uygun ürünün de ilgili teknik düzenlemeye uygun olduğu kabul edilir. Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü hallerde, bu belgelerin isimlerini ve numaralarını Resmi Gazetede yayımlar.

Yetkili kuruluş, bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen belgelerin ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamadığını tespit ederse, durumu Komisyona iletilmek üzere derhal Müsteşarlığa bildirir.

Ürünün birden fazla teknik düzenleme kapsamına girdiği ve bu teknik düzenlemelerin ürüne aynı uygunluk işaretinin iliştilmesini öngördüğü durumlarda, uygunluk işareti, ürünün bu teknik düzenlemelere uygunluğunu ve teknik düzenlemelerde belirtilen her türlü uygunluk değerlendirmesi işleminden geçirildiğini gösterir.

Teknik düzenlemelerde belirtilmeyen uygunluk değerlendirmesi işlemleri sonucunda verilen ve/veya ulusal veya uluslararası standartlara uygunluğu gösteren işaretler, ürünün üzerinde veya ambalajında uygun bir şekilde yer alabilir, ancak bu işaretler, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu ifade etmez ve teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren işaretin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak ve uygunluk işaretinin açıkça fark edilmesini engelleyecek şekilde kullanılamaz.

Uygunluk işareti veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgeler tahrif veya taklit edilemez, usulüne uygun olmadan kullanılamaz.

Ürün güvenliği ve bu kapsamda üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri

Madde 7- Piyasaya arz edilen ürünlerin güvenli olması zorunludur. Bu hüküm, üretici ve dağıtıcının, alıcıya bu konuda açıkça bilgi vermesi kaydıyla, antika olan veya kullanılmadan önce tamir veya ıslah edilmesi gereken ikinci el ürünlere uygulanmaz.

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, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen bir Avrupa standardına

karşılık gelen ulusal standartlar veya mevcut olması halinde Avrupa Birliği teknik özellikleri; bunların olmaması halinde ise Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen diğer ulusal standartlar veya ilgili sektördeki sağlık ve güvenlik konularına ilişkin iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.

Bir ürün bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartlara uygun olsa dahi, ürünün güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluşlar, ürünün piyasaya arzının kısıtlanması, piyasadan toplatılması ve bertaraf edilmesine ilişkin önlemleri alırlar.

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.

Üretici, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere; 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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Usul ve Esaslar

Genel esaslar

Madde 8- Piyasa gözetimi ve denetimi; ürünün piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürün piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek; güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini temin etmek, gerektiğinde yaptırımlar uygulanmasını sağlamak amacıyla yetkili kuruluş tarafından yapılacak her türlü faaliyeti kapsar.

Aşağıdaki şartları haiz ürünler piyasaya arz edilmiş olarak değerlendirilmezler:

- İlgili teknik düzenlemenin ürünün ihracatına ilişkin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ihraç edilmek üzere üretilen ürünler,
- İlgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli hale getirilmeden piyasaya arz edilmeyeceğine dair açık bir işaret taşıması şartıyla, fuar ve sergilerde sadece tanıtım ve gösterim amacıyla sergilenen ürünler,
- Uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi amacıyla ihracatçı ülkeden Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisine veya ithalatçıya gönderilen numuneler,

- d. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici tarafından montaj, paketlenme, işleme veya etiketlenme gibi ileri bir işlemi gerçekleştirmek amacıyla diğer bir üreticiden alınan veya üreticinin yurt dışında olması halinde üretici tarafından ithal edilen ürünler,
- e. Gümrük idarelerince henüz serbest dolaşıma sokulmamış ürünler ile serbest bölgelerdeki ürünler.

Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen ürünlerin piyasaya arz edilmek istenmesi halinde bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Piyasa gözetimi ve denetimi, ilgili teknik düzenlemelerde ve/veya 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelikte belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır. Bunlara ilişkin idari düzenlemeler yetkili kuruluşlarca belirlenir.

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

Yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları

Madde 9- Yetkili kuruluşlar, ürünlerin ilgili teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olup olmadığını tespit etmek üzere ;

- a) Depolama ve satış yerlerinde düzenli kontroller yapar,
 - b. Gerekli durumlarda, ürünlerin üretim aracı olarak kullanıldığı işyerlerini düzenli olarak denetler,
 - c. (a) ve (b) bentlerinde belirtilen yerlerde rastgele ve ani denetimlerde bulunur.

Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluş üreticiden ;

- a) Teknik düzenlemesi bulunan ürünlerle ilgili olarak, ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu gösteren bilgi ve belgeleri,
- b) Teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerle ilgili olarak, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen kriterlerden üretici tarafından esas alınan kriter veya kriterler çerçevesinde ürünün güvenli olduğunu gösteren bilgi ve/veya belgeleri ister.

Yetkili kuruluş, gerekli gördüğü hallerde, üründen veya üretim hattından numuneler alır ve bu numunelerin teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının testini yapar veya yaptırır.

Yetkili kuruluş, teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren işaretlerin iliştilmesi ve kullanımının uygun şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini ve teknik düzenlemelerde belirtilmeyen uygunluk değerlendirmesi işlemleri sonucunda verilen ve/veya ulusal veya uluslararası standartlara uygunluğu gösteren işaretlere dair bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin altıncı fıkrasında belirtilen kurallara uyulup uyulmadığını kontrol eder ve gerekli tedbirleri alır.

Ürünün birden fazla teknik düzenleme kapsamına girdiği ve bu teknik düzenlemelerin her birinin ya da bazılarının farklı yetkili kuruluşların görev alanında bulunduğu hallerde, piyasa gözetimi ve denetimi, ürünün bu teknik düzenlemelerin hükümlerine uygunluğunun eşzamanlı kontrol edilebilmesini teminen ilgili bütün yetkili kuruluşlarca ortaklaşa yürütülür.

Yetkili kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetiminde, gerekli gördükleri durumlarda, gözetim ve denetime konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirmesi işlemlerinde yer almayan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanabilirler. Ancak, test ve kontrol sonucuna göre karar verme sorumluluğu yetkili kuruluşa aittir.

Piyasa gözetimi ve denetiminde test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanılması ve ürünün güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde test ve muayeneye ilişkin giderler üretici tarafından karşılanır. Bu giderler hakkında, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

Kamu kuruluşlarının başka amaçlarla yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin mevzuata uygunsuzluklar; bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler; tüketici, kullanıcı, rakip üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikayetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler de yetkili kuruluş tarafından piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kullanılabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ürünün Piyasaya Arzının Geçici Olarak Durdurulması

Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması

Madde 10- Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi; bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, ürünün kontrol yapılıncaya kadar piyasaya arzının geçici olarak durdurulması kararını alır ve bu kararı üreticiye derhal tebliğ eder.

Üründen kaynaklanabilecek muhtemel risklerin önlenmesi amacıyla üretici, bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin yedinci fıkrası hükümleri çerçevesinde, dağıtıcıları durumdan haberdar eder ve risk altındaki grupların bilgilendirilmesini sağlar.

Yetkili kuruluş, kesin belirtinin tespit edildiği tarihten itibaren en geç yirmi dört saat içinde kontrollere başlar.

Üretici yetkili kuruluşun talebi üzerine, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen bilgi ve belgelere ilaveten,

- İlgili teknik düzenlemenin öngörmesi nedeniyle, üretici tarafından, ürünün uygunluk değerlendirmesi için bir uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşa başvurulduğu durumlarda, bu kuruluşlara sunulan belgelerin kopyalarını,
- Üretim yerlerinin ve depolarının adreslerini,
- Tasarım ve üretime ilişkin detaylı bilgileri,
- Yetkili kuruluşça gerekli görülecek diğer bilgi ve belgeleri

yetkili kuruluşa verir.

Ürünün piyasaya arzının geçici durdurulma süresi, ürünün test edilebilmesi için teknik gerekçelerle daha fazla bir süreye ihtiyaç duyulmaması halinde üç günden fazla olamaz.

Yapılan kontrol sonucunda, ürünün güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş 11 inci maddede belirtilen önlemleri alır.

ALTINCI BÖLÜM

Ürünün Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması ve Bertarafı

Ürünün Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması ve Bertarafı

Madde 11- Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, aşağıdaki önlemleri alır:

- Ürünün piyasaya arzını yasaklar,
- Piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplanmasını sağlar,
- Ürüne ilişkin güvensizliğin üretici tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde ürünün güvenli hale getirilmesi için üreticiyi uyarır,

- d. Ürünün üretici tarafından güvenli hale getirilmemesi veya ürünün güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen bertaraf edilmesini sağlar.

Yetkili kuruluş, gerekli durumlarda, (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen önlemlere ilişkin kararlarını, gerekçeleri ile birlikte ve bu önlemlerin uygulanmasına katılmalarını sağlamak üzere üreticilere, dağıtıcılara ve üründen kaynaklanabilecek risklerin önlenmesine katkıda bulunacak diğer ilgili taraflara bildirir.

Acil önlem alınması gereken durumlar hariç olmak üzere, yetkili kuruluş gerekli görülmesi halinde, bu madde kapsamında alınacak önlemlere ilişkin olarak üreticinin, dağıtıcının ve üründen kaynaklanabilecek risklerin önlenmesine katkıda bulunacak diğer ilgili tarafların görüşüne başvurur.

Yetkili kuruluş, (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını 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.

Bu maddede belirtilen masraflar hakkında, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu

Kurulun Teşkili

Madde 12- Kurul, Dış Ticaret Müsteşarlığı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısının başkanlığında, yetkili kuruluşların birer daimi temsilcisinden teşekkül eder.

Kurul başkanı, konunun niteliğine göre danışma mahiyetinde uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların temsilcilerini, özel sektör temsilcilerini ve ilgili diğer uzmanları Kurul toplantılarına çağırabilir.

Kurulun sekreteryası hizmetleri Genel Müdürlük tarafından yürütülür.

Kurulun Görevleri

Madde 13- Kurulun görevleri:

- Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin işleyişini sağlayabilmek için, piyasa gözetimi ve denetimi konusunda yetkili kuruluşlar arasında işbirliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,
- Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluşların karşılaştıkları sorunların giderilmesi amacıyla çözüm önerileri üretmek,
- Ürünlere ilişkin teknik mevzuatın yetkili kuruluşlarca hazırlanmasını ve uygulanmasını izlemek,
- Gerektiğinde, teknik mevzuat uyumu ile piyasa gözetimi ve denetimi konularında tavsiye niteliğinde kararlar almaktır.

Kurulun çalışma usul ve esasları

Madde 14- Kurul 4 ayda bir toplanır. Kurul başkanı gerekli hallerde Kurulu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

Kurul üyeleri Kurul toplantılarında görüşülmesini talep ettikleri konuları, bu konularla ilgili özet bilgilerle birlikte gündeme dahil edilmesi ve diğer Kurul üyelerinin bilgilendirilmesine imkan tanıyacak şekilde, her toplantıdan en az yirmi gün önce Genel Müdürlüğe bildirir.

Genel Müdürlük, Kurul toplantısından önce gündemde görüşülecek maddeler ile bunlara ilişkin özet bilgileri hazırlayarak her toplantıdan en az beş gün önce Kurul üyelerine bildirir.

Kurul başkanının uygun gördüğü gündem dışı konular da Kurul toplantılarında görüşülebilir.

Kurul'un bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin (d) bendinde belirtilen tavsiye kararlarını alması söz konusu olduğunda, toplantıda salt çoğunluk aranır. Toplantıda salt çoğunluğun bulunmaması halinde kararın alınması bir sonraki toplantıya ertelenir ve üyelere bilgi verilir. Bu toplantıda salt çoğunluk aranmaz. Kurul kararları, toplantıya katılanların oy çokluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde, Kurul Başkanının vermiş olduğu oy, kararı belirler. Kurul üyeleri dışında toplantıya katılanların oy hakkı yoktur.

Yıllık rapor

Madde 15- Yetkili kuruluşlar piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında yaptıkları faaliyetlere dair yıllık rapor hazırlar. Yetkili kuruluşlar, bu yıllık raporları bir sonraki yılın en geç ikinci ayının sonuna kadar Kurul Sekreteryası hizmetlerini yürüten Genel Müdürlüğe iletir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Bildirimlere ilişkin hükümler

Madde 16- Piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yetkili kuruluşlarca alınan önlemlerin Komisyona, Avrupa Birliği üyesi ülkelere ve diğer Avrupa Birliği kuruluşlarına bildirimine ilişkin usul ve esaslar, yetkili kuruluşların görüşleri alınarak, Müsteşarlık tarafından çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

İthalata ilişkin hükümler

Madde 17- İthalat aşamasında ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığına dair denetimler, 4703 sayılı Kanun, bu Yönetmelik ve Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı ve bağlı Yönetmelik ile Tebliğlerde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde yapılır.

Bilgilerin gizliliği

Madde 18- Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında elde edilen bilgiler, risk altındaki grupların sağlık ve güvenliği ciddi ve acil bir tehdit altında olmadıkça gizli tutulmalıdır.

Belgelerin tercümesi

Madde 19- Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrası ve 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen belgelerin yabancı dilde hazırlanmış olmaları halinde, yetkili kuruluş üreticiden, bunların Türkçe tercümelerini isteyebilir. Bu tercüme, yetkili kuruluşça belirtilen süre içerisinde ibraz edilir.

Ceza hükümleri

Madde 20- Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında, 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

Geçici Madde 1- Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki Gümrük Birliği çerçevesinde Türkiye tarafından uyumlaştırılması gereken teknik mevzuattan uyumlaştırılmamış olanlar kapsamında yer alan ve Avrupa Birliğinden gelen bir ürünün, Birliğin ilgili mevzuatına uygun olduğu belgelenmiş olsa dahi güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, bu ürünün, yetkili kuruluşça piyasaya arzının kısıtlanması,

yasaklanması veya piyasadan toplatılması hakkında 1/95 sayılı Türkiye ile Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararı'nın 10 uncu maddesi hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 21- Bu Yönetmelik 11/1/2002 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 22- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

3.5 TEKNİK MEVZUATIN VE STANDARTLARIN TÜRKİYE İLE AVRUPA BİRLİĞİ ARASINDA BİLDİRİMİNE DAİR YÖNETMELİK

(3.4.2002 Tarih ve 24715 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup; 3.5.2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı, teknik mevzuat ve standartlara ilişkin olarak Türkiye ile Avrupa Birliği arasında bilgi alış verişini sağlamaktır.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, teknik mevzuatın ve standartların Avrupa Birliğine bildirimine ilişkin usul ve esaslar ile teknik mevzuat hakkında Avrupa Birliğinden Türkiye'ye intikal eden bildirimlerin yetkili kuruluşlara iletilmesine dair usul ve esasları kapsar.

Hukuki dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihinde kabul edilen, 11/7/2001 tarihli ve 24459 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- b) Üye devletler: Avrupa Birliğine üye devletleri,
- c) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,
- d) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve/veya bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanları itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,
- e) Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,
- f) Teknik özellikler: Bir belge içinde yer alan ve ürünün taşıdığı isim, terminoloji, semboller, test etme ve test metodları, ambalajlama, işaretleme veya etiketleme ve uygunluk değerlendirme prosedürleri de dahil olmak üzere, kalite düzeyleri, performans, güvenlik veya boyutlar gibi özelliklerini ve tıbbi ürünler ile tarım ürünleri sözkonusu olduğunda ürünün özellikleri üzerinde etkisi olup olmadığı dikkate alınmaksızın üretim yöntemi ve işlemlerini; diğer ürünler için ürünün özellikleri üzerinde etkisi olması halinde üretim yöntemi ve işlemlerini,
- g) Bir ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullar: Özellikle tüketicilerin veya çevrenin korunması amacıyla bir ürüne uygulanan ve ürünün bileşimi veya yapısı ya da piyasaya arzını önemli

ölçüde etkilediği durumlarda, ürünün piyasaya arzından sonraki kullanım, yeniden değerlendirme, yeniden kullanım veya bertarafı gibi ömrünü etkileyen koşulları,

h) 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,

i) Uluslararası standart: Bir uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,

j) Avrupa standardı: Bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,

k) Ulusal standart: Ulusal standardizasyon kuruluşları tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,

l) Standart hazırlık programı: Bir ulusal standardizasyon kuruluşunun standardizasyon çalışmalarını yürüttüğü konuların listesini içeren çalışma programını,

m) Avrupa standardizasyon kuruluşları: Ek I'de atıfta bulunulan kuruluşları,

n) Ulusal standardizasyon kuruluşları: Ek II'de atıfta bulunulan kuruluşları,

o) TSE: Türk Standartları Enstitüsünü,

p) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, teknik özelliklerinden biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Teknik Mevzuatın Bildirimi

Bildirime tabi teknik mevzuat

Madde 5- Yetkili kuruluşlar, ürünün ülke genelinde veya ülkenin belirli bir bölümünde piyasaya arzı veya kullanımına ilişkin olarak hazırlanmaları halinde aşağıda belirtilen mevzuatı, taslak aşamasında Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir;

a) Teknik düzenlemeler,

b) Bir ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşulları düzenleyen mevzuat,

c) Bir ürünün üretimi, ithalatı, piyasaya arzı veya kullanımını yasaklayan mevzuat,

d) Bir kamu kuruluşunun taraf olduğu ve kamu yararı için, bir ürünün teknik özelliklere veya piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara uygunluğunu sağlayan, kamu ihalesi şartnameleri haricindeki ihtiyari anlaşmalar,

e) Ürünlerin, ulusal sosyal güvenlik sistemiyle ilgili teknik özellikler ve ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullar dışındaki teknik özellikler veya piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara uygunluğunu mali ve finansal önlemlerle teşvik etmek suretiyle bu ürünlerin tüketimini etkileyen mevzuat,

f) Uygulandığında sözkonusu mevzuatın gereklerine uygunluk varsayımı bulunan teknik özelliklere veya ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara atıfta bulunan teknik özelliklere veya ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara veya profesyonel kodlara veya uygulama kodlarına atıf yapan mevzuat.

Bildirime tabi olmayan teknik mevzuat

Madde 6- 5 inci maddede belirtilen mevzuatın, aşağıdaki amaçlarla hazırlanmış olması halinde Komisyona bildirimde bulunulmaz;

- a) Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlamak,
- b) Avrupa Birliği mevzuatında öngörülen korunma önlemlerini kullanmak,
- c) 13/11/2001 tarihinde kabul edilen, 17/1/2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Ürünlerin Piyasa Gözetim ve Denetimine Dair Yönetmelik" çerçevesinde ciddi risk nedeniyle ürünün piyasaya arzı veya kullanımını yasaklamak, sınırlamak veya belirli şartlara tabi tutmak,
- d) Komisyonun talebi üzerine ve ticarete teknik engellerin kaldırılması amacıyla mevzuatta Komisyonun öngördüğü değişikliği yapmak,
- e) Ürünleri etkilemediği sürece, ürünlerin kullanımı sırasında özellikle işçiler olmak üzere kişilerin korunmasını sağlamak.

Bildirime ilişkin usul ve esaslar

Madde 7- 5 inci maddede belirtilen bildirim, aşağıdakileri içerir;

- a) Taslağın metni; taslağın yalnızca bir uluslararası standardın veya Avrupa standardının tam metnini uyumlaştıran nitelikte olması halinde, sadece ilgili standart hakkında bilgi,
- b) Taslakta açıkça belirtilmediği durumlarda, sözkonusu taslağın hazırlanma nedenleri,
- c) Önceden Komisyona bildirilmemiş olması ve bildiri yapılan taslağın etkilerinin değerlendirilmesi açısından gerekli olması halinde, taslağının esas itibarıyla ve doğrudan ilgili olduğu diğer ulusal mevzuatın metni,
- d) Komisyon ve Müsteşarlık tarafından gerektiğinde talep edilecek bilgi ve belgeler.

Taslağın üzerinde, kapsamı belirgin bir şekilde değiştiren, yürürlüğe konulması için tasarlanan süreyi kısaltan, yeni şartlar veya gerekler getiren veya kısıtlamaları artıran değişikliklerin yapılması durumunda, taslağın yeni metni de Komisyona iletilmek üzere mümkün olan en kısa sürede Müsteşarlığa iletilir.

Taslağın bir kimyasal madde, müstahzar veya ürününün kullanımı veya pazarlanmasını, kamu sağlığının veya tüketicilerin veya çevrenin korunması gerekçeleriyle kısıtlaması halinde, yetkili kuruluşlar, sözkonusu madde, müstahzar veya ürün bilgileri ile birlikte bunların bilinen ve kabul edilebilir ikamelerine ilişkin bilgilerin özetini veya bu bilgilerin kaynaklarını, bunlara ilişkin alınan önlemlerin, kamu sağlığının veya tüketicilerin veya çevrenin korunması açısından etkilerini de bildireceklerdir. Bu bildirim; mevcut bir kimyasal maddeye yönelik tasarımı kapsıyorsa, konu ile ilgili mevzuata, yeni bir kimyasal maddeye yönelik tasarımı kapsıyorsa, 11 Temmuz 1993 tarih ve 21634 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Zararlı Kimyasal Madde ve Ürünlerinin Kontrolü Yönetmeliği'nin ilgili hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilen risk analizlerini de kapsar.

Bu madde ve 8 inci madde kapsamında Komisyona iletilen bilgiler, yetkili kuruluşların bu yönde bir talebi bulunmadıkça gizli tutulmayacaktır. Yetkili kuruluşlar, ilettikleri bilgilerin gizli tutulmasını talep etmeleri halinde, bildirim sırasında bu taleplerini gerekçeleri ile birlikte Müsteşarlığa iletir.

Bu Yönetmelik kapsamında bildirim tabi bir teknik mevzuat taslağının başka bir mevzuat çerçevesinde de Komisyona bildirimde bulunulması halinde, bu Yönetmelik kapsamındaki bildirim diğer bildirimle birlikte yapılabilir. Bu durumda, yapılan bildirimde, bu Yönetmelik hükümlerinin de yerine getirildiği açıkça belirtilir ve yetkili kuruluş, bu Yönetmelik kapsamındaki bildiri diğer mevzuat kapsamındaki bildirim sırasında yerine getirildiği konusunda Müsteşarlığa bilgi verir.

Bildirime dair bekleme süresi

Madde 8- Yetkili kuruluşlar, Komisyonun ve üye devletlerin taslak üzerinde yorum yapmalarına imkan tanımak amacıyla, bildirim yapılan teknik mevzuatın yayımlanmak üzere sevk edilmesini, 5 inci maddenin (d) bendinde belirtilen ikili anlaşmalar sözkonusu olduğunda ise bu anlaşmaların kabulünü, 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen bildirim Komisyona intikal ettiği tarihten itibaren üç ay sonraya bırakırlar. Ancak, bu üç aylık bekleme süresi, yetkili kuruluşların, mevzuatı herhangi bir danışmaya başvurmaksızın yürürlüğe koymak üzere kısa sürede hazırlamak durumunda oldukları, kamu sağlığının veya güvenliğinin korunması, hayvanların korunması veya bitki örtüsünün muhafazasıyla ilgili ciddi ve öngörülemez acil durumlarda uygulanmaz. Bu durumda, yetkili kuruluşlarca yapılacak bildirim, 7 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen hususlarla birlikte, aciliyetin gerekçelerini de içerir.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen üç aylık bekleme süresi, 5 inci maddenin (e) bendinde belirtilen mevzuata ait taslaklara ve ürünlerin serbest dolaşımını engellemediği sürece ürünlerin üretimini yasaklayan mevzuat taslaklarına uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen üç aylık bekleme süresinin Komisyon tarafından altı aya uzatılmasının talep edilmesi halinde, bu durum Müsteşarlık tarafından yetkili kuruluşlara duyurulur.

Bildirim hakkında yorumların değerlendirilmesi

Madde 9- Bildirim yapılan taslaklar hakkında Komisyon ve/veya üye devletlerden alınan yorumlar Müsteşarlık tarafından yetkili kuruluşlara iletilir. Yetkili kuruluşlar bu yorumları, taslağın müteakip hazırlık çalışmalarında mümkün olduğu ölçüde dikkate alır. Taslağın nihai hali mümkün olan en kısa sürede Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Bildirimi yapılan teknik mevzuatın yayımı

Madde 10- Yetkili kuruluşlar, bu Yönetmelik kapsamında bildirim tabi olan mevzuatı yayımlarken, mevzuatın içinde bu Yönetmeliğe atıfta bulunur. 5 inci maddenin (d) bendinde belirtilen ikili anlaşmalar sözkonusu olduğunda, bu atıf, anlaşma metninde yer alır. Sözkonusu atıf, bu Yönetmelik kapsamında öngörülen bildirim gerçekleştirildiğini belirten mahiyette yapılır.

Komisyon tarafından Türkiye'ye iletilen bildirimler

Madde 11- Üye devletlerce hazırlanan teknik mevzuat taslaklarına ilişkin olarak, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde belirtilen düzenlemeler çerçevesinde Komisyon tarafından Türkiye'ye iletilen bildirimler Müsteşarlıkça ilgili yetkili kuruluşlara bildirilir. Yetkili kuruluşlar, bildirimlere ilişkin muhtemel yorumlarını, Komisyona iletmek üzere, Müsteşarlıkça belirlenecek süre içinde Müsteşarlığa iletir.

Komisyon tarafından Türkiye'ye iletilen bildirimlerden, 5 inci maddenin (e) bendinde belirtilen teknik mevzuat taslaklarına ilişkin olanları hakkında yetkili kuruluşlarca oluşturulacak muhtemel yorumlar, sözkonusu mevzuat taslağının mali ve finansal hususlarına yönelik olamaz. Bu yorumlar, mevzuat taslağının yalnızca ticareti engelleyebilecek hükümleri hakkında yapılır.

Yetkili kuruluşlar, Komisyon tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Türkiye'ye iletilen bildirimler hakkında yorum oluştururken özel sektörden gerçek ve tüzel kişilerin uzmanlığına başvurabilir. Ancak, bildirim sahibi üye devlet tarafından bildirim kapsamındaki bilgilerin gizli tutulmasının talep edildiği durumlarda, yetkili kuruluşlar, özel sektörden gerçek ve tüzel kişilerin uzmanlığına başvururken, bu yönde gerekli tüm önlemleri alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Standartların Bildirimi

Standart hazırlık programı hakkında bilgilendirme

Madde 12- Hakkında yeni bir standart hazırlanması veya hakkındaki mevcut standardın tadil veya revize edilmesi düşünülen ve bu çerçevede TSE'nin standart hazırlık programına dahil edilen yeni konular hakkında TSE, Komisyonu, Avrupa standardizasyon kuruluşlarını ve diğer ulusal standardizasyon kuruluşlarını bilgilendirir. Bu hüküm, bir uluslararası standardın veya Avrupa standardının birebir uyumlaştırılmasına yönelik çalışmalara uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen bilgilendirme sırasında, özellikle standart hazırlık programına dahil edilen standardın, bir uluslararası standardı kısmen uyumlaştırıp uyumlaştırmadığı, yeni bir ulusal standart olup olmayacağı veya bir ulusal standardı tadil veya revize edip etmeyeceği hususlarına yer verilir.

TSE, Komisyon tarafından talep edilmesi halinde, standart hazırlık programlarının tamamını veya bir kısmını Komisyona iletir.

TSE, Ek II'de yer alan kuruluşlara, planladığı faaliyetlerinde gözlemci olarak pasif veya aktif bir şekilde yer alma hakkını tanır.

TSE, standart hazırlık programındaki bir standardizasyon konusunun Avrupa standardizasyon kuruluşlarınca konulan kurallara uygun bir şekilde Avrupa düzeyinde tartışılmasına itiraz edemez ve bu kapsamda bir karara aykırı hiçbir faaliyette bulunamaz.

Standartların bildirim

Madde 13- TSE, talep edilmesi halinde, standartları, taslak aşamasındayken Ek I ve EK II'de atıfta bulunulan diğer standardizasyon kuruluşlarına ve Komisyona iletir. Bu standardizasyon kuruluşlarının ve/veya Komisyonun anılan standart taslaklarına ilişkin herhangi bir yorumda bulunması halinde, TSE, bu yorumlar çerçevesinde gerçekleştirdiği faaliyetler hakkında Ek I ve II'de atıfta bulunulan standardizasyon kuruluşları ile Komisyonu bilgilendirir.

Standart taslakları, üye ülkelerde yerleşik tarafların yorumlarının da alınabilmesini teminen TSE tarafından basılır.

Standardizasyon faaliyetleri

Madde 14- TSE, bir Avrupa standardının hazırlanması sırasında veya kabulünden sonra, planlanan uyumlaştırmanın aksi hiçbir faaliyette bulunamaz ve bu alanda mevcut bir Avrupa standardıyla tamamiyle uyum içinde olmayan yeni veya gözden geçirilmiş herhangi bir standardı yayımlayamaz. Bu hüküm, yetkili kuruluşların, yayımlamayı amaçladıkları bir teknik düzenleme çerçevesinde, ilgili ürüne dair teknik özellikler veya bir standart hazırlanması talebi üzerine TSE tarafından gerçekleştirilecek çalışmalara uygulanmaz. Ancak, bu teknik düzenlemenin taslağı, 5 inci ve 7 nci maddelerin hükümlerine uygun şekilde Komisyona bildirilmek üzere yetkili kuruluş tarafından Müsteşarlığa iletilir.

TSE, 12 nci ve 13 üncü maddelere aykırı bir şekilde kabul edilen bir standardı, bu standarda atıfta bulunmak suretiyle kullanamaz, onaylayamaz ve tanıyamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Bildirimlerin hazırlanması

Madde 15- Bu Yönetmelik çerçevesinde yapılacak bildirimler kapsamında yetkili kuruluşlarca Müsteşarlığa iletilecek tüm taslak metin, bilgi ve belgeler Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

İlgili Avrupa Birliği mevzuatı

Madde 16- Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin standartlar ve teknik düzenlemeler hakkında bilgi temini yöntemine dair 23 Mart 1983 tarih ve 83/189/EEC sayılı Konsey Direktifini ve tadilatlarını iptal ederek yerine geçen standartlar ve teknik düzenlemeler hakkında bilgi temini yöntemine dair Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 22 Haziran 1998 tarih ve 98/34/EC sayılı Direktifi ile standartlara ilişkin hükümlerin uyumlaştırmanın dışında tutulması hakkındaki uyum koşulu hariç olmak üzere, Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın II sayılı Ekinin XIX uncu bölümünde yer alan 83/189/EEC sayılı Direktife dair Türkiye için hazırlanmış uyum koşulları dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Yetki

Madde 17- Bu yönetmelikte belirtilen hususlara ilişkin tebliğler çıkarmaya, bildirimler ile yorumların hazırlanması ve iletilmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemeye ve bu konuda gerekli talimatları vermeye, bildirimlerin her aşamasında gerekli görülecek değişiklikleri yapmaya ve önlemleri almaya Dış Ticaret Müsteşarlığı yetkilidir.

Yürürlük

Madde 18- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden bir ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 19- Bu Yönetmeliği Dış Ticaret Müsteşarlığının bağlı bulunduğu Bakan yürütür.

EK:1

AVRUPA STANDARDİZASYON KURULUŞLARI:

CEN

European Committee for Standardisation

(Avrupa Standardizasyon Komitesi)

Cenelec

European Committee for Electrotechnical Standardisation

(Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi)

ETSI

European Telecommunications Standards Institute

(Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü)

EK:2

ULUSAL STANDARDİZASYON KURULUŞLARI

1. BELÇİKA

IBN/BIN

Institut belge de normalisation

Belgisch Instituut voor Normalisatie

CEB/BEC-Comité électrotechnique belge

Belgisch Electrotechnisch Comité

2. DANİMARKA

DS

Dansk Standard

NTA

Telestyrelsen, National Telecom Agency

3. ALMANYA

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Electrotechnische Kommission im DIN und VDE

4. YUNANİSTAN

ELOT

Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης

5. İSPANYA

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

6. FRANSA

AFNOR

Association française de normalisation

UTE

Union technique de l'électricité-Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR

7. İRLANDA

NSAI

National Standards Authority of Ireland

ETCI

Electrotechnical Council of Ireland

8. İTALYA

UNI (1)

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI (1)

Comitato elettrotecnico italiano

(1) İtalyan Ulusal Standardizasyon Kuruluşları UNI ve CEI, telekomünikasyon konusundaki çalışmalarını İtalya'daki CONCIT Enstitüsüne devretmiştir.

9. LÜKSEMBURG

ITM

Inspection du travail et des mines

SEE-Service de l'énergie de l'État

10. HOLLANDA

NNI

Nederlands Normalisatie Instituut

NEC

Nederlands Electrotechnisch Comité

11. AVUSTURYA

ON

Österreichisches Normungsinstitut

ÖVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

12. PORTEKİZ

IPQ

Instituto Português da Qualidade

13. BİRLEŞİK KRALLIK

BSI

British Standards Institution

BEC

British Electrotechnical Committee

14. FİNLANDİYA

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringförbund SFS rf

THK/TFC

Telehallintokeskus

Teleförvaltningscentralen

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringförening SESKO rf

15. İSVEÇ

SIS

Standardiseringen i Sverige

SEK

Svenska elektriska kommissionen

ITS

Informationstekniska standardiseringen

3.6 CE İŞARETİ TAŞIMASI GEREKEN ÜRÜNLERİN İTHALATINA İLİŞKİN DIŞ TİCARETTE STANDARDİZASYON TEBLİĞİ

Tebliğ No: (2004/9)

14.2.2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmi Gazete

Madde 1- 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik'in 17 nci maddesi ile 8/1/1996 tarihli ve 96/7794 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Kararı'nın 2 nci maddesi uyarınca, ekli tabloda (Ek-1) belirtilen Yönetmelikler kapsamına girdiği ilgili yetkili kuruluş tarafından tespit edilen ürünlerin, serbest dolaşıma giriş rejimine tabi tutulması halinde, tabi buldukları Yönetmelik hükümlerine uygun olması zorunludur.

Yönetmelikler kapsamına girdiği ilgili yetkili kuruluş tarafından tespit edilen ürünler, Dış Ticaret Müsteşarlığı (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) tarafından Gümrük Müsteşarlığına bildirilir.

Madde 2 – Ürünlerin ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olduğu ekli tabloda (Ek-1) yer alan yetkili kuruluş tarafından verilecek uygunluk yazısıyla belirlenir.

Madde 3 – Ürünler için ithalatçı veya temsilcisi ekli başvuru formunu (Ek-2) tanzim ederek, ürüne ilişkin uygunluk beyanı ile birlikte yetkili kuruluşa başvurur.

Madde 4 – Yetkili kuruluş tarafından ürünlere iliştilen CE İşareti'nin, ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun olarak iliştilir ve iliştilmediğine göre yapılacak değerlendirmenin olumlu olması halinde, ithalatçıya veya temsilcisine gümrük idarelerine ibraz edilmek üzere uygunluk yazısı verilir.

Ancak, ithalatçı veya temsilcisi tarafından gümrük idarelerine beyan edilen ilgili Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin Yönetmelikte belirtilen asgari güvenlik şartları açısından ciddi risk ve tehlike oluşturacağı yönünde şüpheli özellikler göstermesi durumunda, yetkili kuruluş tarafından ithalatçıdan ürüne dair teknik dosya istenir ve/veya ürün ilgili Yönetmelik hükümlerine göre kontrole tabi tutulur.

Yapılan değerlendirme/kontrolün olumsuz olması halinde keyfiyet, red sebeplerini içeren bir yazıyla ilgili firmaya, gümrük idaresine ve Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) bildirilir ve bu ürünlerin ithalatına gümrük idarelerince izin verilmez. Değerlendirme/kontrolün yetkili kuruluş adına başka bir kuruluş tarafından yapıldığı durumlarda keyfiyet, red sebeplerini içeren yazıyla yetkili kuruluşa da iletilir.

Madde 5- Avrupa Birliğinde serbest dolaşıma girmiş olan ekli tabloda (Ek-1) belirtilen Yönetmelikler kapsamı ürünlerde 2 nci, 3 üncü ve 4 üncü madde hükümleri aranmaz ve ilgili gümrük idarelerince bu ürünlerin ithalatına doğrudan izin verilir. Yönetmelikler kapsamında yer alan bu ürünlerde piyasa gözetim ve denetimi yetkili kuruluşlar tarafından yapılır.

Not: (2004/9) Tebliğinin 5. Maddesi (2004/29) Tebliği ile değiştirilmiş olup, söz konusu maddede bu değişiklik yapılmıştır.

Madde 6- 5 inci madde kapsamında ithal edilen ürünlere münhasıran, ilgili gümrük idareleri, ekli aylık değerlendirme cetvelini (Ek-3) düzenleyerek, her ayın ilk on günü içerisinde yetkili kuruluşa ve Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) gönderir.

Madde 7- Yetkili kuruluş ekli (Ek-4) aylık değerlendirme cetvelini düzenleyerek, her ayın ilk on günü içerisinde Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) gönderir. Değerlendirme/kontrolün yetkili kuruluş adına başka bir kuruluş tarafından yapıldığı durumlarda, bu kuruluş tarafından düzenlenen aylık değerlendirme cetveli yetkili kuruluşa iletilir.

Madde 8- Bu Tebliğ'de yer alan hususlarla ilgili olarak uygulamaya yönelik önlemleri almaya ve gerekli düzenlemeleri yapmaya Dış Ticaret Müsteşarlığı (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) yetkilidir.

Madde 9 - Bu Tebliğ'de yer almayan hususlarda diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Madde 10- 05/12/2003 tarihli ve 25307 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Oyuncaklara İlişkin Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (Tebliğ No. 2003/30) yürürlükten kaldırılmıştır.

Madde 11- Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 12- Bu Tebliğ hükümlerini Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın bağlı olduğu Bakan yürütür.

Not: Söz konusu Tebliğin Ek'leri <http://www.dtm.gov.tr/dts/mevzu/teblig/teblig.htm> adresinden temin edilebilir.

3.7 ÇEVRE MALİYETLERİNİN DESTEKLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ

Tebliğ No : 97/5 Sayılı Çevre Maliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Tebliğ ve Söz konusu Tebliğ' de Değişiklik Yapılmasına Dair 98/13 Sayılı Tebliğ

14.11.1998 tarih 23523 sayılı ve 31.07.1997 tarih ve 23066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tebliğ ile değiştirilmiştir.

AMAÇ

Madde 1- Bu Kararın amacı, Bakanlar Kurulu'nun 27.12.1994 tarih ve 94/6401 sayılı "İhracata Yönelik Devlet Yardımları Kararı"nın 4. maddesinin verdiği yetkiye dayanarak ürünlerimizin uluslararası pazarlarda karşılaştıkları çevre, kalite ve insan sağlığına yönelik teknik mevzuata uyulması amacıyla kalite güvence sistemi ve çevre yönetim sistemi belgeleri ile CE işaretinin alınması halinde Küçük ve Orta Ölçekli İşletmelere (KOBİ), devlet desteği sağlanmasıdır.

KAPSAM

Madde 2- Bu Karar, KOBİ'lerin Türk Standartları Enstitüsü ile akredite edilmiş kuruluşlardan, kalite güvence sistemi belgeleri (ISO 9000 serisi), çevre yönetim sistemi belgeleri (ISO 14000) ve CE işaretinin, alınması için yaptıkları belgelendirilmiş harcamalarının belirli bir kısmının karşılanmasını kapsamaktadır.

TANIM

Madde 3- Bu Karar'da geçen:

Müsteşarlık : Dış Ticaret Müsteşarlığı'dır

Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletme:

1. Bir ila ikiyüz arasında işçi istihdam ettiği bağlı olduğu meslek kuruluşunca tevsik edilen,
2. Gerçek usulde defter tutan,
3. İmalat sanayi alanında faaliyette bulunan,
4. Arsa ve bina hariç, mevcut sabit sermaye tutarı, bilanço net değeri itibariyle iki milyon ABD Doları karşılığı TL'yi aşmayan, işletmelerdir.

Desteklenecek Faaliyetler

Madde 4- Bu Karar kapsamında; firmaların,

- a) ISO 9000 serisi kalite güvence sistemi belgelerini,

b) ISO 14000 çevre yönetim sistemi belgelerini,

c) CE işaretini ve

d) Uluslararası nitelikteki diğer kalite ve çevre belgelerini alma masrafları (sadece belgelendirme masrafları) karşılanacaktır.

Madde 5-Firmaların, dördüncü maddede belirtilen belgeleri almaları halinde yapacakları harcamaların en fazla %50'si, destekleme kapsamında karşılanabilir. Ancak, firmaların daha önceden belge almak için yeterli bulunmadığı belgelendirme başvurularında yapılan harcamalar dikkate alınmaz.

Madde 6- Bu Tebliğ ile ilgili başvurular; Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (İhracat Genel Müdürlüğü), Müsteşarlık tarafından hazırlanan Uygulama Usul ve Esaslarında belirtilen hususlar çerçevesinde yapılır. Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası, Müsteşarlık'tan alınan bildirim üzerine ödemeyi 7 nci maddede belirtilen şekilde öncelikle yapar.

Madde 7- Desteklemede, ibraz edilen harcama belgelerindeki giderlerin, TL cinsinden olanları TL, döviz cinsinden olanları ise fatura tarihindeki T. Cumhuriyet Merkez Bankası çapraz kurları ve döviz alış kuru esas alınarak, ABD Doları karşılığı TL olarak T. Cumhuriyet Merkez Bankası'nca Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu'ndan ödenir.

Madde 8- Bu destekten yararlanacak olanların yanıltıcı bilgi ve belge vermesinden dolayı haksız olarak tahsil ettikleri, Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu kaynaklı ödemelerde "6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun" hükümleri uygulanır.

Madde 9- Bu Karar'ın uygulanmasına ilişkin her türlü düzenlemenin yapılmasında ve uygulamada ortaya çıkacak ihtilafların sonuçlandırılmasında Dış Ticaret Müsteşarlığı yetkilidir.

Madde 10-Para-Kredi Koordinasyon Kurulu'nun 18.05.1995 tarih ve 95/6 sayılı Kararının 2. maddesi ile 01.06.1995 tarih ve 22300 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 95/3 sıra no'lu Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Madde 11- Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Not: Söz konusu Tebliğ <http://www.dtm.gov.tr/IHR/dvyardim/cevre.htm> adresinden güncel olarak takip edilebilir.

3.8 97/5 SAYILI ÇEVRE MALİYETLERİNİN DESTEKLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ VE SÖZKONUSU TEBLİĞ'DE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR 98/13 SAYILI TEBLİĞ'İN UYGULAMA USUL VE ESASLARI

KAPSAM

Madde 1-Bu destek; İhracata Yönelik Devlet Yardımları Kapsamında "Çevre Maliyetlerinin Desteklenmesi" Hakkında 97/5 sayılı Para-Kredi ve Koordinasyon Kurulu Tebliği'nin 3. maddesinde tanımlanan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin (KOBİ)

a) Türk Standartları Enstitüsü veya akredite edilmiş kuruluşlardan alacakları kalite güvence sistemi belgeleri (ISO 9000 serisi), çevre yönetim sistemi belgeleri (ISO 14000 serisi) ve Avrupa Birliği tarafından onaylanmış kuruluşlardan alacakları CE işaretinin,

b) Müsteşarlık tarafından uygun görülen uluslararası nitelikteki diğer kalite ve çevre belgelerinin,

alınması sırasında yaptıkları belgelendirilmiş harcamaların (sadece belgelendirme masraflarının) belirli bir kısmının karşılanmasını kapsamaktadır.

Madde 2- Tebliğ'de tanımlanan şirket;

a) ISO 9000 serisi kalite güvence sistemi belgeleri için,

b) ISO 14000 serisi çevre yönetim sistemi belgeleri için,

her bir sistem için bir defaya mahsus olmak üzere, harcamalarının %50'si oranında,

c) CE işareti ve

d) Uluslararası nitelikteki diğer kalite ve çevre belgeleri için ise,

her bir ürünü için bir defada harcamalarının %50'si oranında bu destekten faydalanabilir.

Bir şirket, yukarıda "c" ve "d" maddelerinde belirtilen işaret ve belgeler için sağlanan desteklerden, ilk desteğin Müsteşarlık tarafından uygun görüldüğü tarihten itibaren en fazla üç yıl süre ile faydalanabilir.

Madde 3-97/5 Sayılı Tebliğ'in yayımı tarihinden önce alınan belgelerin desteklenmesine ilişkin başvuru talepleri ve yeterli bulunmadığı belgelendirme başvurularında yapılan harcamalar dikkate alınmaz.

ISO 9000 SERİSİ VE ISO 14000 SERİSİ BELGELERİNE SAĞLANACAK DESTEKTEN YARARLANMA ESASLARI

Madde 4- ISO 9000 serisi kalite güvence sistemi ve ISO 14000 serisi çevre yönetim sistemi belgelerinin alınması sırasında yapılacak masraflardan;

-Müracaat ve doküman inceleme,

-Belgelendirme tetkik,

-Yıllık belge kullanım,

giderleri bu destek kapsamında yer alacaktır.

Söz konusu destekten faydalanmak isteyen KOBİ'ler, **belgeyi aldıktan sonra en geç altı ay içinde** ISO 9000 Serisi ve ISO 14000 Serisi Belgeleri Destek Başvuru Formu (Ek-1) ve bu formda belirtilen diğer bilgi ve belgelerle Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (İhracat Genel Müdürlüğü) müracaat etmeleri gerekmektedir. Bu süreyi geçiren işletmeler destekten faydalanamazlar.

CE İŞARETİ İLE ULUSLARARASI NİTELİKTEKİ DİĞER KALİTE VE ÇEVRE BELGELERİNE SAĞLANACAK DESTEKTEN YARARLANMA ESASLARI

Madde 5-İşletmelerin CE İşareti, uluslararası nitelikteki diğer kalite ve çevre belgelerine sağlanan destekten yararlanmaları için, **belgenin alınış tarihinden itibaren en geç altı ay içinde** Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (İhracat Genel Müdürlüğü) "CE İşareti ile Uluslararası Nitelikteki Diğer Kalite ve Çevre Belgelerine İlişkin Destek Başvuru Formu" (Ek-2) ve bu formda belirtilen belgelerle birlikte başvurmaları gerekmektedir. Bu süreyi geçiren işletmeler destekten faydalanamazlar.

GENEL ESASLAR

Madde 6-Çevre maliyetlerinin desteklenmesine yönelik ödemeler aşağıdaki esaslar çerçevesinde yapılır:

a) Müsteşarlık uygun gördüğü takdirde, başvurulara ödeme yapılmasını teminen T. Cumhuriyet Merkez Bankası'na gerekli talimatı verir.

b) Desteklemede, ibraz edilen belgelerdeki tüm giderlerin (KDV hariç), TL cinsinden olanları TL, döviz cinsinden olanları ise ödendiği tevsik edilen fatura (belge) tarihindeki T. Cumhuriyet Merkez Bankası çapraz kurları ve döviz alış kuru esas alınarak, ABD Doları karşılığı TL olarak T. Cumhuriyet Merkez Bankası'nca Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu'ndan ödenir.

Madde 7-Gerek duyulması halinde şirketlerin başvurularının değerlendirilmesi sırasında Dış Ticaret Müsteşarlığı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü ve ilgili diğer kuruluşların görüşü dikkate alınabilir.

Madde 8-Bu destekten yararlanacak olanların yanıltıcı bilgi ve belge vermesinden dolayı haksız olarak tahsil ettikleri, Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu kaynaklı ödemelerde "6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun" hükümleri uygulanır.

Madde 9-97/5 Sayılı Çevre Maliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Tebliğ ve sözkonusu Tebliğ'de değişiklik yapılmasına dair 98/13 sayılı Tebliğ'in uygulanmasına ilişkin her türlü düzenlemenin yapılmasında ve uygulamada ortaya çıkacak ihtilafların sonuçlandırılmasında Dış Ticaret Müsteşarlığı yetkilidir.

EK-1

ISO 9000 Serisi ile ISO 14000 Serisi Belgelere İlişkin Destek Başvuru Formu

Tarih:

I. FİRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

1. Ünvanı

2. Kuruluş Tarihi

3. İş Adresi

Posta Kodu:

Telefon

Faks

4. Vergi Dairesi ve Sicil No

5. SSK İş Yeri

Sicil No

6. Banka Hesap Numarası

7. Bu Destekten daha önce yararlanılıp yararlanılmadığı

8. Faaliyet Alanı/Sektörü

9. Bağlı Bulunduğu Holding

10. Sermayesi Taahhüt edilen Sermaye TL

Ödenmiş Sermaye TL

11. Şirket Türü Şahıs Ortak Sayısı ve Ortak Sayısı Anonim, Limited, Kollektif, Komandit

12. Personel A.(a)Yönetici (b)Teknik TOPLAM: Sayısı

B. (a)Mühendis: (d)Kalifiye İşçi:

(b)İşletmecisi: (e)Diğer:

(c)Ustabaşı: TOPLAM:

13. Üretilen Tanım (Ürün Adı) Üretim Miktarı (Adet, ton)

başlıca ürünler

14. Belgenin Cinsi ve Orjinal ismi

(Belgenin bir örneği bu forma eklenecek)

15. Belgenin Açıklaması

16. Belgeyi Veren Kuruluşun Ünvanı, Adresi

17. Belgenin Tarihi ve Geçerlilik Süresi

18. Belgeyle İlgili Olarak Yapılan Harcamalar

19. Belgelendirme ile İlgili Sorumlu Kişinin Adı Soyadı İmza:

Yukarıda verdiğim bilgilerin doğru olduğunu, yanlış bilgi ve belge vermem durumunda tüm haklarımdan vazgeçeceğimi ve cezai müeyyideleri kabul ettiğimi beyan ederim.

Şirket adına imzaya yetkili kişinin,

(İmza sirkülerinde tatbiki imzası bulunan ve şirketi temsil ve ilzama yetkili kişi)

Adı ve Soyadı :

Tarih :

Firma Kaşesi ve İmza:

Bu Forma Eklenecek Belgeler: (Bu belgeler istenilen şekilde forma eklenmediği takdirde başvuru değerlendirilmeye alınmayacaktır.)

- 1) Ticaret Sicili Gazetesi aslı veya Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,
- 2) Geçerli Kapasite Raporunun (Esnaf ve Sanatkarlar Odası veya Ticaret ve Sanayi Odasından alınmış) Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,
- 3) SSK'dan tasdikli "SSK dört aylık sigorta primleri bordrosu" nun Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,
- 4) Vergi Dairesi/YMM/SMMM'den tasdikli Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı Vergi Levhası örneği,
- 5) Vergi Dairesi/YMM/SMMM'den tasdikli en son hesap dönemine ait (yıllık) bilanço ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,
- 6) İmza Sirkülerinin Noter onaylı örneği,
- 7) Firma bir holdinge bağlı ise aynı holdinge bağlı diğer şirketlerin destek başvurusunda bulunmayacaklarına dair muaffakatname.
- 8) Alınan Belgenin Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,
- 9) Fatura ve faturanın ödendiğine dair banka dekontlarının asılları veya Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği (Faturanın üzerinde "ödedi" şerhinin bulunması halinde banka dekontları aranmayacaktır.),
- 10) Belge, yurt dışındaki bir Kuruluştan alınmış ise;
- Alınan Belgenin ilgili ülkedeki noter, meslek odası gibi resmi bir mercii tarafından onaylanmış örneğinin,
- Fatura ve faturanın ödendiğine dair banka dekontlarının asılları veya ilgili ülkedeki meslek odası, noter, vergi dairesi gibi resmi bir mercii tarafından onaylanmış örneğinin,
- belgenin alındığı ülkede faaliyet gösteren Ticaret Müşavirliği/Ticaret Ataşeliği ve bunların olmadığı yerlerde Türk Konsolosluklarına onaylatılmasından sonra Türkçe tercümelerinin yaptırılarak anılan tercümelerin de Noterden onaylatılması gerekmektedir.
- 11) Belgenin alındığı Kuruluşun ayrıntılı hizmet fiyat listesi aslı veya Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,
- 12) Maliye Bakanlığı'na muhatap Taahhütname (Ek-3; Şirketi temsil ve ilzama yetkili kişiler tarafından imzalanmış)

13) Dış Ticaret Müsteşarlığı veya Uygulamacı Kuruluş tarafından istenilen diğer bilgi ve belgeler.

EK:2

CE İşareti ile Uluslararası Nitelikteki Diğer Kalite ve Çevre Belgelerine İlişkin Destek Başvuru Formu

I. FİRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

Tarih :

1. Ünvanı

2. Kuruluş Tarihi

3. İş Adresi

Posta Kodu:

Telefon Faks

4. Vergi Dairesi ve Sicil No

5. SSK İş Yeri

Sicil No

6. Banka Hesap Numarası

7. Daha Önce Bu Destekten Yaralanılıp Yararlanılmadığı

8. Faaliyet Alanı/Sektörü

9. Bağlı Bulunduğu Holding

10. Sermayesi Taahhüt edilen Sermaye TL

Ödenmiş Sermaye TL

11. Şirket Türü Şahıs Ortak Sayısı ve Ortak Sayısı Anonim, Limited, Kollektif, Komandit

12. Personel Sayısı A.(a)Yönetici (b)Teknik TOPLAM:

B. (a)Mühendis: (d)Kalifiye İşçi:

(b)İşletmeci: (e)Diğer:

(c)Ustabaşı: TOPLAM:

13. Üretilen Tanım (Ürün Adı) Üretim Miktarı (Adet, ton) başlıca ürünler

14. Alınan Belgenin Cinsi

15. CE İşaretinin Direktifi

16. Yürürlüğe Giriş Tarihi

17. Geçiş Dönemi İçin Son Tarih

18. Belgeyi Veren Kuruluşun Ünvanı

19. Adresi

20. Bu belgeyi almanın gerekliliği hakkında kısa bilgi

21. Belgeyi veren kuruluşun tercih edilme nedenleri

II. BELGE ALINAN ÜRÜNE İLİŞKİN TEKNİK BİLGİLER:

1.Teknik Tanımı:

2. Modeli:

3.İlk Üretim Tarihi:

4.Üretim Miktarı: (yıllık)

5.Belirtilmesinde Yarar Görülen Hususlar

6.Belge için yapılan harcama tutarı*

***Bu başvuru formu CE işareti için doldurulurken, eğer birden fazla ürün için işaret alınmışsa her ürün için ayrı ayrı harcama bildirimini yapılmalıdır.**

7.Belgenin alındığı tarih

Yukarıda verdiğim bilgilerin doğru olduğunu, yanlış bilgi ve belge vermem durumunda tüm haklarımdan vazgeçeceğimi ve cezai müeyyideleri kabul ettiğimi beyan ederim.

Şirket adına imzaya yetkili kişinin,

(İmza sirkülerinde tatbiki imzası bulunan ve şirketi temsil ve ilzama yetkili kişi)

Adı ve Soyadı :

Tarih :

Firma Kaşesi ve İmza :

Bu Forma Eklenecek Belgeler: (Bu belgeler istenilen şekilde forma eklenmediği takdirde başvuru değerlendirmeye alınmayacaktır.)

1) Ticaret Sicili Gazetesi aslı veya Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,

2) Geçerli Kapasite Raporunun (Esnaf ve Sanatkarlar Odası veya Ticaret ve Sanayi Odasından alınmış) Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,

3) SSK'dan tasdikli "SSK dört aylık sigorta primleri bordrosu" nun Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,

4)Vergi Dairesi/YMM/SMMM'den tasdikli Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı Vergi Levhası örneği,

5)Vergi Dairesi/YMM/SMMM'den tasdikli en son hesap dönemine ait (yıllık) bilanço ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,

6)İmza Sirkülerinin Noter onaylı örneği,

7) Firma bir holdinge bağlı ise aynı holdinge bağlı diğer şirketlerin destek başvurusunda bulunmayacaklarına dair muvaffakatname.

8)Alınan Belgenin Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,

9) Fatura ve faturanın ödendiğine dair banka dekontlarının asılları veya Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği (Faturanın üzerinde "ödendi" şerhinin bulunması halinde banka dekontları aranmayacaktır.),

10) Belge, yurt dışındaki bir Kuruluştan alınmış ise;

-Alınan Belgenin ilgili ülkedeki noter, meslek odası gibi resmi bir mercii tarafından onaylanmış örneğinin,

- Fatura ve faturanın ödendiğine dair banka dekontlarının asılları veya ilgili ülkedeki meslek odası, noter, vergi dairesi gibi resmi bir mercii tarafından onaylanmış örneğinin,

belgenin alındığı ülkede faaliyet gösteren Ticaret Müşavirliği/Ticaret Ataşeliği ve bunların olmadığı yerlerde Türk Konsolosluklarına onaylatılmasından sonra Türkçe tercümelerinin yaptırılarak anılan tercümelerin de Noterden onaylatılması gerekmektedir.

11) Belgenin alındığı Kuruluşun ayrıntılı hizmet fiyat listesi aslı veya Noter ya da Uygulamacı Kuruluşun aslını görerek onayladığı örneği,

12) Maliye Bakanlığı'na muhatap Taahhütname (Ek-3; Şirketi temsil ve ilzama yetkili kişiler tarafından imzalanmış)

13) Dış Ticaret Müsteşarlığı veya Uygulamacı Kuruluş tarafından istenilen diğer bilgi ve belgeler.

EK-3

TAAHHÜTNAME

MALİYE BAKANLIĞI'NA

Bakanlar Kurulu'nun 27.12.1994 tarih ve 94/6401 sayılı "İhracata Yönelik Devlet Yardımları"na ilişkin Kararı'nın 4. maddesinin verdiği yetkiye dayanarak istihsal edilen, Para-Kredi ve Koordinasyon Kurulu'nun 31.07.1997 tarih ve 97/5 sayılı Tebliği ile sözkonusu Tebliği'de değişiklik yapılmasına dair 98/13 sayılı Tebliği çerçevesinde, T. Cumhuriyet Merkez Bankasınca tarafıma haksız bir ödeme yapıldığının tevsik edilmesi halinde, sözkonusu tutarı ödeme tarihinden itibaren 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümlerine göre geri ödeyeceğimi taahhüt ederim.

Firma Ünvanı :

Adres :

Vergi Dairesi

ve Sicil No :

Telefon No :

Fax No :

Yetkili Kişi :

Yetkili İmza :

Tarih :

Not: Söz konusu Tebliğ <http://www.dtm.gov.tr/IHR/dvyardim/cevreygulama.htm> adresinden güncel olarak takip edilebilir.

3.9 CE İŞARETLEMESİNE İLİŞKİN TEST VE GENEL TEST/ANALİZ DESTEKLERİ (KOSGEB)

Destegin Konusu

Madde 12- İşletmelerin ürün kalitelerinin artırılması, yeni ürün geliştirmeleri, uluslararası pazarlarda talep edilen ürün belgelerinin temini için, KOSGEB Laboratuvarları dışında KOSGEB Biriminin uygun bulunduğu yurtiçi/yurtdışı kamu veya özel sektör kurum/kuruluş laboratuvarlarına yaptırdığı test, analiz ve CE işaretleme uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamındaki test bedellerinin geri ödemesiz desteklenmesidir.

Desteğin Kapsamı

Madde 13 – İşletmelerin, KOSGEB Laboratuvarları dışında; CE İşaretlemesi uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında veya genel anlamda test ve analiz hizmeti veren akredite olmuş veya yeterliliği ilgili Bakanlıklar tarafından kabul edilmiş veya Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayınlanarak Onaylanmış Kuruluş statüsü almış yurtiçi/yurtdışı kamu/özel sektör kuruluşlarına ait laboratuvarlar veya akreditasyon uygulamaları yaygınlaşınca kadar geçici bir süre ile sınırlı olmak üzere KOSGEB Birimi tarafından uygun bulunan yurtiçi kamu veya özel sektör kuruluşlarına ait laboratuvarlardan aldıkları hizmetlere sağlanan geri ödemesiz destekleri kapsar.

Destek Üst Limiti

Madde 14- CE işaretlemesi testleri için İşletme başına sağlanacak toplam destek tutarı 10.000 (on bin) Euro karşılığı Türk Lirası, genel test/analiz için İşletme başına sağlanacak toplam destek tutarı yıllık 5.000 (beş bin) Euro karşılığı Türk Lirasıdır.

Destek Oranları

Madde 15-KOSGEB'in yıl içerisinde sağlayacağı CE işaretleme ve test/analiz desteğine ilişkin destekleme oranları, yörelere göre Tablo 2 de verilmiştir.

Tablo 2- Yörelere Göre Destek Oranları

Yörelere	Destek Oranı (%)
Gelişmiş Yöre	50
Normal Yöre	60
Kalkınmada Öncelikli Yöre	70

Destek oranı, İşletmeler tarafından alınan test ve analiz hizmetlerine ödenen bedele uygulanacak orandır.

Başvuru ve Değerlendirme

Madde 16- İşletme, KOSGEB Birimine test/analiz veya CE işaretleme ile ilgili talebini aşağıda belirtilen belgeler ile birlikte iletir.

- Başvuru formu
- Laboratuvar tarafından onaylı test ve analiz bedelleri listesi
- Ürünün hangi yönetmelik ve standartlar çerçevesinde test/analiz edileceğine ilişkin, laboratuvardan alınmış yazı
- Laboratuvarın Akreditasyon Belgesi veya yeterliliğinin ilgili Bakanlık tarafından kabul edildiğine dair belge veya Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanarak onaylanmış kuruluş statüsü aldığını gösterir belge

İşletme tarafından yapılan başvuru, talep edilen test/analiz hizmetinin kapsamı göz önüne alınarak KOSGEB'ce belirlenen kriterler çerçevesinde KOSGEB Birimi tarafından değerlendirilir ve destek miktarı belirlenir. Sonuç İşletmeye yazılı olarak bildirilir.

KOSGEB'in Destek Ödemesi

Madde 17- Destek ödemesi, aşağıda yer alan ödemeye esas belgeler tamamlandıktan sonra İşletmelere yapılır.

- Destek ödeme talep yazısı
- İşletme tarafından laboratuvarlara ödeme yapıldığını gösteren faturanın KOSGEB Birimince onaylı örneği

- c) Laboratuarlardan alınan test ve analiz raporlarının KOSGEB Birimince onaylı örneği
- d) İşletmeler tarafından KOSGEB adına düzenlenmiş destek tutarına eşit kapalı fatura
- e) İmza sirküleri

FAYDALI WEB ADRESLERİ

www.iso.org.tr

www.sanayi.gov.tr

www.turkloydu.org

www.aso.org.tr

www.mmo.org.tr

www.esim.com.tr

www.ito.org.tr

www.cenorm.be

www.cenelec.org

www.etsi.org

www.euroconform.com

www.conformance.co.uk

www.ce-marking.org

www.ikv.org.tr

www.turkak.org.tr

www.dtm.gov.tr

www.kosgeb.gov.tr

www.tse.org.tr

www.deltur.cec.eu.int

<http://www.newapproach.org/Directives/Default.asp>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach>

www.ticqa.eotc.be/database (Bu web adresinden gerek klasik gerekse yeni yaklaşım direktifleri çerçevesinde ihtiyaç duyulabilecek uygunluk değerlendirme (test, muayene ve deney) kuruluşlarına ulaşmak mümkün olabilmektedir.)

<http://ts.nist.gov/ts/htdocs/210/ncsci/osc.htm> (Bu web adresinden bazı yeni yaklaşım direktifleri ile ilgili rehber dokümanlara ulaşabilmek mümkündür.)

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm> (Bu web adresinden yeni yaklaşım direktiflerinin uygulanışı ile ilgili rehber dokümana ulaşılabilir.)

KAYNAKLAR

KARABÖRKLÜ Hakkı, Türkiye-AB Teknik Mevzuat Uyum Faaliyetlerinde CE İşaret, İSO'nca düzenlenen "Türkiye'nin Avrupa Birliğine Giriş Sürecinde CE İşareti" konulu seminer notları, Kasım 2000

TUNÇ YELTİN Leyla, AB Üyeliği Sürecinde CE İşaretinin Önemi, İSO'nca düzenlenen "Türkiye'nin Avrupa Birliğine Giriş Sürecinde CE İşareti" konulu seminer notları, Kasım 2000

DAMLACI Cemalettin, "Türk Akreditasyon Sistemi ve CE İşareti" konulu seminer notları Mayıs 2001,

Prof. Dr. Metin YEREBAKAN, "Endüstriyel Ürünler İçin Avrupa'ya Uygunluk İşareti CE El Kitabı" Meyer Ltd,

YENERSOY Acar, "Avrupa Birliği'nin Malların Serbest Dolaşımı Mevzuatına Uyumda Sorunlar ve Çözüm Önerileri" TÜSİAD, Aralık 2001

Prof. Dr. Atilla BAĞRIAÇIK, Yrd. Doç. Dr. Suat YAVUZ, ERBIYIK Hikmet Makine Yük. Mühendisi, "Belgelerle Uygulamalı Ürünlerin Avrupa Birliğine Giriş Pasaportu-CE İşareti Nedir? Nasıl Uygulanır?" Bilim Teknik Yayınevi 1998

İstanbul Sanayi Odası Sanayi Şubesi, "CE İşareti" Haziran 2001

BALTACI Hikmet, "Uluslararası Ticarete Teknik Engeller ve Akreditasyon" İstanbul Sanayi Odası, Haziran 2001

4703 Sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun"
CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesi ve Kullanımına Dair Yönetmelik

İSO Dergisi (Nisan, 2004 Sayı 457) "CE İşareti Uygulamaları, Sorunlar ve Çözüm Önerileri"
Dr. Adem Şahin, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Müsteşarı

www.turkak.org.tr

www.dtm.gov.tr

www.tse.org.tr

www.igeme.org.tr

www.newapproach.org

www.europa.eu.int

TANIMLAR VE KISALTMALAR

GATT: Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması

AB: Avrupa Birliği

CE: Confirmité Européenne

CEN: Avrupa Standardizasyon Teşkilatı

CENELEC: Avrupa Elektrik-Elektronik Standardizasyon Teşkilatı

ETSI: Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü

EA: Avrupa Akreditasyon Birliği

EN: Avrupa Birliği Standardı

APLAC: Asya-Pasifik Akreditasyon Birliği

PAC: Pasifik Akreditasyon Birliği

IAAC: Amerika Akreditasyon Birliği

IAF: Uluslararası Akreditasyon Formu

ILAC: Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği

ISO: Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı

DTÖ: Dünya Ticaret Örgütü

ONAYLANMIŞ KURULUŞ: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasında, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşu.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test, muayene ve belgelendirilmesi ile ilgili faaliyetlerin tümü.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test, muayene ve belgelendirilmesi faaliyetlerini yerine getiren kuruluş.

TEKNİK DOSYA: Ürünün, ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretildiğini gösteren rapor ve belgelerin bulunduğu ve tasarım, üretim ve ürünün işleyişi aşamalarından bir veya birkaçını içeren dosya.

UYGUNLUK BEYANI: Ürünün ilgili olduğu teknik düzenlemelere uygunluğunu beyan ve taahhüt ettiği belge.

MODÜL: CE işareti kullanımı ile ilgili izlenmesi gereken prosedürler.

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 ya da birkaçını belirten uyulması ihtiyari teknik düzenleme.

AKREDİTASYON: Laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının teknik yeterliliklerinin üçüncü bir kurum tarafından ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliklerinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesidir.

TİP: Üretilmesi planlanan ürünü temsil eden ürün.

TEKNİK DÜZENLEME (DİREKTİF-TEKNİK MEVZUAT): Bir ürünün, ilgili idari hükümlerde dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol,

ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından bir veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu her tür düzenleme.

BELGELENDİRME KURULUŞU: Belirlenen standartlara veya teknik düzenlemelere uygunluğun belgelendirmesini yapan kuruluş.

İYİ UYGULAMA KODU: İlgili sektördeki mevcut teknoloji düzeyi ve bilimsel kriterler çerçevesindeki sağlık ve güvenliğe ilişkin uygulama esaslarıdır.