

**MUHTEMEL PATLAYICI ORTAMDA KULLANILAN TEÇHİZAT VE
KORUYUCU SİSTEMLER İLE İLGİLİ YÖNETMELİK (2014/34/AB)**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizatın ve koruyucu sistemlerin güvenli olarak piyasaya arzı için gerekli temel sağlık ve güvenlik kuralları ile uygunluk değerlendirme işlemlerine ve piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik aşağıdaki ürünleri kapsar:

a) Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmış teçhizat ve koruyucu sistemler,

b) Muhtemel patlayıcı ortamlar dışındaki amaçlar için kullanılan, ancak patlama tehlikelerine karşı teçhizatın ve koruyucu sistemlerin emniyetli çalışması için gerekli olan veya buna katkı sağlayan güvenlik cihazları, kumanda cihazları ve ayarlama donanımları,

c) (a) bendinde belirtilen teçhizat ve koruyucu sistemlere monte edilmesi amaçlanan bileşenler.

(2) Bu Yönetmelik aşağıdaki ürünleri kapsamaz:

a) Tıbbi bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanan tıbbi cihazlar,

b) Patlama tehlikesinin sadece patlayıcı maddelerin veya kararsız kimyasal maddelerin bulunmasından kaynaklandığı yerde bulunan teçhizat ve koruyucu sistemler,

c) **(Değişik:RG-27/6/2020-31168)** Sadece yakıt gazının kaza eseri sızıntısı sonucunda muhtemel patlayıcı ortamların nadiren oluşabileceği ev ortamı ve ticari olmayan ortamlarda kullanılması amaçlanan ürünler,

ç) **(Değişik:RG-27/6/2020-31168)** 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamındaki kişisel koruyucu ürünler,

d) Uluslararası seyrüsefer halindeki denizyolu taşımacılığı yapan araçların ve kıydan uzaktaki seyyar ünitelerin üzerindeki teçhizatlarla birlikte bu tür araçlar ve üniteler,

e) Muhtemel patlayıcı bir ortamda kullanılacak taşıtlar hariç olmamak üzere, yalnızca yolcuların havayolu, karayolu, demiryolu veya su vasıtası ile taşınmasına yönelik taşıtlar ve bunların römorkları ile malların havayolu, karayolu, demiryolu veya su vasıtası ile taşınması için tasarlanmış olan nakil vasıtaları,

f) Ulusal savunma açısından gerekli olan silah, mühimmat ve savaş ile ilgili malzemeler.

Dayanak

MADDE 3 – (Değişik:RG-27/6/2020-31168)

(1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanununun 4 üncü ve 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesininin 385 ve 388 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmî kabulünü,

b) **(Değişik:RG-27/6/2020-31168)** Bakanlık: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını,

c) Bileşenler (aksamlar): Teçhizatın ve koruyucu sistemlerin emniyetli çalışması için gerekli olan ancak bağımsız olarak bir fonksiyonu olmayan herhangi bir parçayı,

ç) Birlik uyumlaştırılmış mevzuatı: Ürünlerin piyasaya arz edilmesine ilişkin koşulları uyumlaştıran Birlik mevzuatı,

d) **(Değişik:RG-27/6/2020-31168)** CE işareti: İmalatçının, ürünün CE işaretinin konulmasını öngören teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olduğunu beyan ettiği işareti,

e) Dağıtıcı: Ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168)** imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

f) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan bir ürünün iade edilmesini amaçlayan her türlü tedbir,

g) Grup I teçhizat: Madenlerin yeraltı bölümlerinde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olanları ve bu tip madenlerin grizu gazı ve/veya yanıcı tozlar tarafından muhtemel tehlike oluşturabilecek yerüstü tesislerinde kullanılan, Ek-1’de düzenlenen M1 ve M2 teçhizat kategorilerini içeren parçaları,

ğ) Grup II teçhizat: Patlayıcı ortamlar nedeniyle tehlike oluşacak muhtemel diğer yerlerde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olan, Ek-1’de düzenlenen 1,2 ve 3 teçhizat kategorilerini içeren parçaları,

h) İktisadi işletmeci: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı ve dağıtıcıyı,

ı) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168)** İmalatçı: Bir ürünü imal eden veya tasarlanmış veya imal edilmiş bir ürüne sahip olan ve söz konusu ürünü kendi adı veya ticari markası altında pazarlayan veya ürünü kendi amaçları doğrultusunda kullanan gerçek veya tüzel kişiyi,

i) İthalatçı: Bir ürünü yurtdışından ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

j) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

k) Koruyucu sistemler: Yeni başlamış patlamaları derhal durdurmak ve/veya patlama etki alanını sınırlamak için düşünülmüş olan, bağımsız sistemler olarak kullanılmak üzere ayrı olarak piyasada bulundurulmuş teçhizat bileşenleri dışındaki cihazları,

l) Muhtemel patlayıcı ortam: Konumu ve işletme şartları nedeniyle patlayıcı hale gelebilen ortamı,

m) Patlayıcı ortam: Yanıcı maddelerin gaz, buhar, sis ve tozlarının atmosferik şartlar altında hava ile oluşturduğu ve herhangi bir tutuşturucu kaynakla temasında tümüyle yanabilen karışımı,

n) Piyasada bulundurma: Bir ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması,

o) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir ürünün piyasada bulunmasını önlemek amacıyla alınan her türlü tedbir,

ö) Piyasaya arz: Bir ürünün piyasada ilk kez bulundurulması,

p) Tasarımına uygun kullanım: Koruyucu sistemler, cihazların ve bileşenin güvenli bir şekilde fonksiyonlarını yerine getirmesi için gerekli olan bütün bilgilerin sağlanması veya belirli bir teçhizat grubuna ve kategorilerine teçhizatı ayrı ayrı (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı tarafından tarif edildiği şekilde bir ürünün kullanılmasını,

r) Teçhizat: (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalat, nakliye, depolama, ölçme, kontrol ve enerji dönüşümü ve/veya malzeme işleme için tasarımı ve kendi sahip olduğu muhtemel ateşleme kaynağı ile patlamaya sebebiyet verebilen ve ayrı ayrı veya birlikte bulunan makineler, tertibatlar, sabit veya mobil cihazlar, kontrol bileşenleri, bunların kullanım vasıtaları ve algılama veya önleme sistemleri,

s) Teçhizat kategorisi: Gerekli koruma seviyesinin belirlenmesinde, Ek-1'de açıklanan her teçhizat-grup dâhilinde teçhizatın sınıflandırılması,

ş) Teknik şartname: Ürün için karşılanması gereken teknik gerekleri tanımlayan dokümanı,

t) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

u) Uyumlaştırılmış standard: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,

ü) Uygunluk değerlendirmesi: Bir ürüne ilişkin olarak bu Yönetmelikte yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

v) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, muayene ve belgelendirme dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluşu,

y) Yetkili temsilci: (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı tarafından kendi adına belirli görevleri üstlenmek üzere yazılı sözleşme ile yetkilendirilmiş Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasada Bulundurma ve Hizmete Sunma, Temel Sağlık ve Güvenlik Gereklere, Serbest Dolaşım

Piyasada bulundurma ve hizmete sunma

MADDE 5 –(1) Bakanlık, ürünlerin gerektiği gibi monte edilip bakımının yapılması ve amacına uygun olarak kullanılması ile bu Yönetmeliğe uygun olması halinde, piyasada bulundurulması ve hizmete sunulabilmesini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

(2) Bu Yönetmelik, özellikle işçiler olmak üzere kişilerin bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri kullanırken korunmaları için lüzumlu gördüğü ilave gerekleri koymasına için Bakanlığın yetkisini etkilemez. Ancak bu durum, söz konusu ürünlerin bu Yönetmelikte öngörülmeden bir yolla değiştirilmesi anlamına gelmez.

(3) Ticari fuar, sergi ve tanıtımlarda tanıtılan ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını ve (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı tarafından uygun hale getirilene kadar satış için elverişli olmadığını açıkça gösteren gözle görülebilir bir işaret varsa, bu ürünlerin sergilenmesi engellenmez. Tanıtım esnasında kişilerin korunmasını sağlamak için yeterli güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

Temel sağlık ve güvenlik gerekleri

MADDE 6 –(1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler, kullanım amaçları göz önünde bulundurularak, Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamalıdır.

Serbest dolaşım

MADDE 7 –(1) Bu Yönetmeliğe uygun ürünlerin piyasada bulundurulması ve hizmete sunulması yasaklanmaz, kısıtlanmaz ve engellenmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İktisadi İşletmelerin Yükümlülükleri

(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçının yükümlülükleri

MADDE 8 –(1) (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı, piyasaya arz ettiği veya kendi amaçları için kullandığı ürünlerin Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun şekilde tasarlanmasını ve imal edilmesini sağlar.

(2) (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı, Ek-3 ile Ek-9'da belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve 15 inci maddede belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünü uygular veya uygular. Bu prosedür sonucunda bileşen haricindeki bir ürünün ilgili gereklere uygunluğunun kanıtlanması halinde, (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı AB uygunluk beyanını düzenler ve CE işaretini ilaştırır. İlgili uygunluk değerlendirme prosedürü ile bir bileşenin ilgili gereklere uygunluğunun kanıtlanması halinde, (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı 15 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen yazılı uygunluk onayını düzenler. (Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı, her ürünün beraberinde AB uygunluk beyanının veya uygunluk onayının bir suretini uygun şekilde bulundurulmasını sağlar. Tek bir kullanıcıya çok

sayıda ürünün teslim edildiği durumlarda, ilgili parti veya sevkiyatın beraberinde tek bir suret bulundurulabilir.

(3) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, AB uygunluk beyanını ve teknik dosyayı veya uygulanabildiği durumlarda uygunluk onayını ürünün piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(4) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, seri **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalat** boyunca ürünün bu Yönetmeliğe uygunluğunun sürdürülmesini sağlar. Bir ürünün tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikleri ve uyumlaştırılmış standartlar ya da ürünün uygunluğuna ilişkin olarak bildirilen diğer teknik şartnamelerdeki değişiklikler yeterince dikkate alınmalıdır. **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, bir ürünün taşıdığı risklerle ilgili olarak; kullanıcıların sağlık ve güvenliğini korumak amacıyla piyasada bulunan ürünlerden numune alarak test eder, araştırır ve gerekli görülmesi halinde uygunsuz bulunan ve geri çağırılan ürünler hakkında şikâyetlerin bir kaydını tutar ve bu faaliyetler konusunda dağıtıcıları bilgilendirir.

(5) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, piyasaya arz edilen ürünlerin tip, parti veya seri numarası ya da ürünü tanımlamaya yarayan diğer bilgilerin ürünün üzerinde bulundurulmasını; ürünün boyutu veya niteliğinin buna izin vermediği durumlarda ise gerekli bilgilerin ürünle birlikte veya ürünün ambalajında yer almasını sağlar.

(6) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı** bileşen haricinde piyasaya arz edilen ürünlerin, patlamadan korunma ile ilgili özel işaretlemeye ve uygulanabilir durumlarda Ek-2'nin 1.0.5 maddesinde belirtilen bilgilere ve diğer işaretlemelere sahip olmasını sağlar.

(7) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, ürün üzerinde veya mümkün olmadığı durumlarda ambalajı üzerinde veya ürünle birlikte verilen belgede, kendi adını, kayıtlı ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. Bu adres, imalatçıyla irtibat kurulabilecek tek bir noktayı göstermelidir. İletişim bilgileri, Türkçe veya nihai kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

(8) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, talimatlar ve güvenlik bilgilerinin, Türkçe olarak ürünle birlikte bulunmasını sağlar. Bu talimatlar ve güvenlik bilgileri herhangi bir etiketlemede olduğu gibi açık ve anlaşılabilir ve okunaklı olmalıdır.

(9) Piyasaya arz edilen bir ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği hallerde **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı**, gerektiğinde söz konusu ürünü uygun hale getirmek, gerektiğinde piyasadan çekmek veya geri çağırarak için derhal gerekli düzeltici önlemleri alır. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı** özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığın derhal bilgilendirir.

(10) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, ürünün bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde, yazılı veya elektronik ortamda sunar. **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, Bakanlığın talebi olması halinde piyasaya arz ettikleri ürünlerden doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Yetkili temsilci

MADDE 9 –(1) **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) İmalatçı**, yazılı bir görevlendirme ile bir yetkili temsilci atayabilir. Ancak 8 inci maddenin birinci fıkrasında öngörülen yükümlülükler ve ikinci fıkrasında belirtilen teknik dosya hazırlama yükümlülüğü, yetkili temsilcinin yetkileri arasında yer almaz.

(2) Bir yetkili temsilci, imalatçıdan aldığı yetki çerçevesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Bu yetkiler, yetkili temsilcinin en az aşağıdakileri yerine getirmesine izin verir:

a) AB uygunluk beyanı veya uygulanabildiği durumlarda uygunluk onayının ve teknik dosyanın, ürünün piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl süreyle, talep halinde Bakanlığa sunulmak üzere saklanması,

b) Bakanlığın gerekçeli talebine istinaden, bir ürünün uygunluğunun tespit edilebilmesi için gerekli tüm bilgi ve belgelerin sunulması,

c) Bakanlığın talebi üzerine, yetkili temsilcinin görevlendirmesine konu ürünlerin teşkil ettiği riskleri ortadan kaldırmak için gerçekleştirilen herhangi bir faaliyet hususunda Bakanlık ile işbirliği yapılması.

İthalatçının yükümlülükleri

MADDE 10 –(1) İthalatçı sadece bu Yönetmelik hükümlerine uygun ürünleri piyasaya arz eder.

(2) İthalatçı, ürünü piyasaya arz etmeden önce, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı**nın 15 inci maddede bahsedilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirdiğinden emin olur. İthalatçı, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı**nın teknik dosya düzenlediğinden, ürünün CE işaretini taşıdığından, uygulanabildiği durumlarda AB uygunluk beyanı veya uygunluk onayının ve gerekli belgelerin ürünle birlikte sunulduğundan ve **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı**nın 8 inci maddenin beşinci, altıncı ve yedinci fıkralarında belirtilen gereklere uyduğundan emin olur. İthalatçı, ürünün Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, Yönetmeliğe uygun hale getirilene kadar bu ürünü piyasaya arz edemez. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda ithalatçı, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı** ve Bakanlığın bilgilendirir.

(3) İthalatçı, ürün üzerinde veya mümkün olmadığında ambalaj üzerinde veya ürünle birlikte

bulunan belgede, adını, kayıtlı ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. İletişim bilgileri, Türkçe veya nihai kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olur.

(4) İthalatçı, talimatlar ve güvenlik bilgilerinin Türkçe olarak ürünle birlikte bulunmasını sağlar.

(5) İthalatçı, sorumluluğu altında bulunan ürünün depolama ve nakliye şartlarının, Ek-2’de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine bu ürünlerin uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(6) Bir ürünün taşıdığı risklerle ilgili olarak; ithalatçı, nihai kullanıcıların sağlığını ve güvenliğini korumak için, piyasada bulunan ürünlerden numune alarak test eder, araştırır ve gerekli görülmesi halinde uygunsuz bulunan ve geri çağrılan ürünler hakkında şikâyetlerin bir kaydını tutar ve bu faaliyetler konusunda dağıtıcıları bilgilendirir.

(7) Piyasaya arz edilmiş olan bir ürünün, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği hallerde ithalatçı, ürünü uygun hale getirmek, gerekirse piyasadaki çekmek veya geri çağırarak için derhal gerekli düzeltici önlemleri alır. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda, ithalatçı özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığa derhal bilgilendirir.

(8) İthalatçı, Bakanlığın talebi üzerine AB uygunluk beyanı veya uygulandığı hallerde uygunluk onayının bir kopyasını ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve talep üzerine, teknik dosyanın hazır bulundurulmasını sağlar.

(9) İthalatçı, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, ürünün bu Yönetmelik ile uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabuledeceği bir dilde, yazılı veya elektronik ortamda sunar. İthalatçı, Bakanlığın talebi olması halinde piyasaya arz ettikleri ürünlerden doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Dağıtıcının yükümlülükleri

MADDE 11 –(1) Dağıtıcı, bir ürünü piyasada bulundururken bu Yönetmeliğin gerekleri doğrultusunda özenle hareket eder.

(2) Dağıtıcı ürünü piyasada bulundurmadan önce, ürünün CE işaretini taşıdığını, AB uygunluk beyanı veya uygunluk onayı ve gerekli diğer belgelerin ve Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olarak hazırlanan talimat ve güvenlik bilgilerinin ürünle birlikte sunulduğunu ve **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı** ve ithalatçının 8 inci maddenin beşinci, altıncı ve yedinci fıkraları ile 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gereklerle uyduğunu doğrular. Dağıtıcı, ürünün Ek-2’de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, bu Yönetmeliğe uygun hale getirilene kadar bu ürünü piyasada bulunduramaz. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda dağıtıcı, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı** veya ithalatçıyı aynı zamanda Bakanlığa bu yönde bilgilendirir.

(3) Dağıtıcı sorumluluğu altında bulunan ürünün depolama ve nakliye şartlarının, Ek-2’de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine bu ürünlerin uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(4) Piyasada bulundurduğu bir ürünün, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bilen veya bilmesi gereken dağıtıcı, ilgili ürünü uygun hale getirmek, gerekiyorsa piyasadaki çekmek veya geri çağırarak gibi gerekli düzeltici tedbirlerin alındığından emin olur. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda, dağıtıcı, özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığa derhal bilgilendirir.

(5) Dağıtıcı, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, ürünün bu Yönetmelik ile uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabuledeceği bir dilde, yazılı veya elektronik ortamda sunar. Dağıtıcı, Bakanlığın talebi olması halinde piyasada bulundukları ürünlerden doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 12 – (1) Bir ithalatçı veya dağıtıcı, bir ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz etmesi veya hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir ürünü bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu etkileyebilecek şekilde değiştirmesi durumunda **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı** olarak kabul edilir ve imalatçıların 8 inci maddede belirtilen yükümlülüklerine tabi olur.

İktisadi işletmecilerin izlenebilirliği

MADDE 13 – (1) Bakanlığın talep etmesi durumunda, iktisadi işletmeciler aşağıdaki konularda gerekli bilgiyi Bakanlığa vermelidir:

- Ürünü kendilerine tedarik eden iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.
- Ürünü tedarik ettikleri iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.

(2) İktisadi işletmeciler, birinci fıkrada belirtilen bilgileri, söz konusu ürünü tedarik ettikleri tarihten itibaren on yıl süreyle ve ürünü başkasına tedarik ettikleri tarihten itibaren de on yıl süreyle sunabilir durumda olmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ürünlerin Uygunluğu

Ürünlerle ilişkin uygunluk varsayımı

MADDE 14 – (1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunlara karşılık gelen Uyumlaştırılmış Türk Standartlarına veya bunların ilgili bölümlerine uygun olan ürünlerin, bu standartlar veya ilgili bölümleri kapsamında Ek-1’de belirtilen temel gereklerle uygun olduğu varsayılır.

(2) Uyumlaştırılmış standartların yokluğunda, mevcut ulusal standartlar ve önemli görülen

teknik şartnamelerle veya Ek-2’de belirtilen temel sağlık ve g#venlik gereklerinin doğru uygulanması ile ilgili tarafların dikkatini #ekebilmek #zere gerekli g#r#len her t#rl# tedbir alınır.

Uygunluk değerlendirme işlemeleri

MADDE 15 –(1) 2 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen cihazlar da d#hil olmak #zere, te#hizatın uygunluğunun değerlendirilmesi ile ilgili takip edilmesi gereken prosed#rler aşağdaki gibidir:

a) I. Grup ve II. Grup te#hizat, M1 ve 1 kategorideki te#hizat i#in aşağdakilerden birisiyle birlikte Ek-3’te belirtilen AB tip incelemesi ger#ekleştirilir:

1) Ek-4’te belirtilen İmalat (**M#lga ibare:RG-27/6/2020-31168**) (...) Kalite G#vencesi prosed#r#n# esas alan tipe uygunluk,

2) Ek-5’te belirtilen #r#n Doğrulaması esas alan tipe uygunluk.

b) I. Grup ve II. Grup te#hizat, M2 ve 2 kategorideki te#hizat i#in:

1) Bu grup ve kategorilerdeki i#ten yanmalı motorlar ve elektrikli te#hizatlar durumunda, aşağdakilerden birisiyle birlikte Ek-3’te belirtilen AB tip incelemesi ger#ekleştirilir:

- Ek-6’da belirtilen denetimli #r#n deneyleri ile birlikte İ# (**Değerlik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalat Kontrol#n# esas alan tipe uygunluk,

- Ek-7’de belirtilen #r#n Kalite G#vencesini esas alan tipe uygunluk.

2) Bu grup ve kategorilerdeki diğer te#hizatların var olması halinde, Ek-8’de belirtilen (**Değerlik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalatın Dahili Kontrol# ve Ek-8’in Madde 2’sinde #ng#r#len teknik dosya onaylanmış kuruluşa verilir. Onaylanmış kuruluş bu dosyayı aldığını m#mk#n olan en kısa zamanda bildirir ve dosyayı muhafaza eder.

c) II. Grupte#hizat, 3. kategorideki te#hizat i#in Ek-8’de belirtilen İ# (**Değerlik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalat Kontrol# ger#ekleştirilir.

#) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen prosed#rlere ek olarak, I. Grup ve II. Grup te#hizat i#in Ek-9’da belirtilen birim doğrulaması esas alan uygunluk değerlendirilmesini de takip edilebilir.

(2) Birinci fıkranın (a) veya (#) bentlerinde belirtilen prosed#r, koruyucu sistemlerin uygunluk değerlendirmesi i#in uygulanmalıdır.

(3) Birinci fıkrada belirtilen prosed#rler; AB uygunluk beyanı hazırlanması ve CE uygunluk işaretinin iliştirilmesi hari#i, bileşenlere de uygulanmalıdır. Nihai te#hizat veya koruyucu sistemlerin Ek-2’de d#zenlenen temel sağlık ve g#venlik gereklerine uyum sağlamasına yardımcı olmak #zere, (**Değerlik ibare:RG-27/6/2020-31168**) imalat# tarafından; bileşenlerin #zelliklerini ve te#hizat veya koruyucu sistemlere nasıl d#hil edileceğini a#ıklayan, bileşenlerin bu Y#netmelik h#k#mlerine uygun olduğunu g#steren yazılı bir uygunluk onayı d#zenlenir.

(4) Ek-2’nin madde 1.2.7’sinde belirtilen g#venlik konuları ile ilgili olarak, bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen uygunluk değerlendirme prosed#rlere ilaveten, Ek-8’de belirtilen prosed#r de takip edebilir.

(5) Bu maddenin birinci, ikinci ve d#rd#nc# fıkralarından ayrı olarak, Bakanlık, haklı bir talep #zerine, birinci, ikinci ve d#rd#nc# fıkralarda belirtilen prosed#rlerin uygulanmadığı ve koruma ama#lı kullanım halinde bileşen haricindeki #r#nlerin piyasaya arz edilmesine ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

(6) Bu maddenin birinci ila d#rd#nc# fıkralarında belirtilen uygunluk değerlendirme prosed#rlere ilişkin dosya ve yazışmalar T#rk#e veya Bakanlığın kabuledeceği bir dilde olmalıdır.

AB uygunluk beyanı

MADDE 16 –(1) AB uygunluk beyanı, Ek-2’de yer alan temel sağlık ve g#venlik gereklerinin yerine getirildiğini g#sterecek şekilde hazırlanmalıdır.

(2) AB uygunluk beyanı Ek-10’da belirtilen model yapıya uygun olmalı, Ek-3 ila Ek-9’da d#zenlenen ilgili uygunluk değerlendirme prosed#rlерinde belirtilen unsurları kapsmalı ve s#rekli g#ncellenmelidir. Başka dillerde d#zenlendiği durumlarda, AB uygunluk beyanına T#rk#e terc#mesi de eklenir.

(3) #r#n#n, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik d#zenlemeye tabi olduğu durumlarda, bu teknik d#zenlemelerin t#m#ne ilişkin olarak yalnızca bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan metni, bu teknik d#zenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını i#erir.

(4) (**Değerlik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalat#ı, AB uygunluk beyanı d#zenleyerek #r#n#n#n bu Y#netmeliğin gereklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu #stlenmiş sayılır.

CE işaretlemesinin genel esasları

MADDE 17 –(1) CE işaretinin iliştirilmesinde ve kullanılmasında 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile y#r#rl#đe konulan “CE” İşaret/Y#netmeliği h#k#mleri ge#erlidir.

CE işareti ve diğer işaretlerin iliştirilmesi ile ilgili kurallar ve şartlar

MADDE 18 –(1) CE işareti g#r#lebilir, okunaklı ve silinemez bir bi#imde #r#ne veya #r#n#n bilgi levhasına iliştirilir. Bu durumun m#mk#n olmaması veya #r#n#n yapısı nedeniyle bu durumun garanti edilmemesi halinde ambalaja ve eşlik eden belgelere iliştirilir.

(2) CE işareti #r#n piyasaya arz edilmeden #nce iliştirilir.

(3) CE işaretini, imalat kontrol safhasına m#dahil olan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası izler. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası kuruluşun kendisi tarafından veya talimatı ile (**Değerlik ibare:RG-27/6/2020-31168**) imalat#ı veya yetkili temsilcisi tarafından iliştirilir.

(4) CE işaretini ve uygulanabildiği yerde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını,

patlamaya karşı korunma özel işareti (Ex), teçhizat-grup ve kategorisinin simgeleri ve uygulanabildiği yerde, Ek-2'nin madde 1.0.5'inde belirtilen bilgi ve diğer işaretlemeler takip eder.

(5) CE işaretini, diğer işaretleri, sembolleri ve dördüncü fıkrada belirtilen bilgiyi ve uygulanabildiği yerde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını özel bir riski veya kullanımı gösteren herhangi bir diğer işaret takip edebilir. Özellikle bir patlayıcı ortam için tasarlanmış ürünler uygun şekilde işaretlenmelidir.

(6) Bakanlık, CE işaretini düzenleyen mevzuatın doğru şekilde uygulanmasını sağlamak için mevcut mekanizmaları temel alır ve söz konusu işaretin uygunsuz kullanımı halinde gerekli tedbirleri alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Görevlendirilmesi

Bildirim

MADDE 19 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında üçüncü taraf uygunluk değerlendirme işlemlerini yerine getirmek üzere görevlendirilmesi uygun görülen kuruluşları (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Yetkili kuruluş

MADDE 20 –(1) Bakanlık, 25 inci maddede belirtilen hükümleri de içerecek şekilde onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirilmesi, görevlendirilmesi ve izlenmesi için gerekli yöntemlerin oluşturulması ve yürütülmesinden sorumlu olan yetkili kuruluştur.

Yetkili kuruluşun sorumlulukları

MADDE 21 –(1) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşları ile arasında çıkar ilişkisi bulunmayacak şekilde faaliyetini yürütür.

(2) Bakanlık, bağımsızlık ve tarafsızlığını koruyacak şekilde yaplanır ve çalışır.

(3) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi ile ilgili her türlü kararını, değerlendirme işlemini sürdüren personelin dışındaki yetkili kişilerce alınmasını sağlayacak şekilde yapılanmalıdır.

(4) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yürüttüğü herhangi bir faaliyeti veya ticari ve rekabet esaslı danışmanlık hizmetini sunamaz.

(5) Bakanlık, elde ettiği bilgilerin gizliliğini korur.

(6) Bakanlık, görevlerini usulüne uygun ve eksiksiz olarak yerine getirmek için yeterli sayıda uzman personel istihdam eder.

Bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 22 –(1) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, bildirilmesi, onaylanmış kuruluşların denetimine ilişkin prosedürleri ve bunlarla ilgili tüm değişiklikleri (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 23 –(1) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi için, bu maddenin ikinci ila on birinci fıkralarda belirtilen gereklilikleri karşılama gerekir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ilgili ulusal mevzuata göre kurulmalı ve tüzel kişiliğe sahip olmalıdır.

(3) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşu değerlendirdiği üründen veya işletmeden bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olmalıdır. Değerlendirdiği ürünün tasarımı, imalatı, tedariki, montajı, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret ve meslek odası, birlik, dernek veya mesleki federasyona bağlı bir kuruluş; bağımsız olduğunu ve herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığını kanıtlaması kaydıyla üçüncü taraf kuruluş olarak değerlendirilebilir.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşu aşağıda belirtilen hususlara uymak zorundadır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, değerlendirdikleri ürünün tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, yüklenicisi, alıcısı, sahibi, kullanıcı, muhafaza edicisi ya da bu kişilerin temsilcisi olamaz. Bu kısıtlama, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetlerine istinaden ürünün kullanımının gerekli olduğu durumları veya ürünün kişisel amaçlarla kullanıldığı durumları kapsamaz.

b) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, ürünlerin tasarımı, imalatı, yapımı, pazarlaması, yüklenmesi, kullanılması ya da muhafaza edilmesi konularında doğrudan yer alamaz ve bu faaliyetlerle uğraşan kişileri temsil edemez. Gerçekleştirecekleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili verecekleri kararların bağımsızlığını ya da mesleki gerekliliklerini yerine getirmesini olumsuz yönde etkileyebilecek herhangi bir faaliyette bulunamaz. Bu hususlar özellikle de danışmanlık hizmetleri için geçerlidir.

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetlerinin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizliliğini veya tarafsızlığını etkilememesini sağlar.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onun personeli, yüksek seviyede gerekli teknik yeterliliğe ve mesleki donanıma sahip olacak şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütür. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını veya kararlarını etkileyebilecek, bilhassa faaliyetlerinin sonuçlarından menfaati olan kişi veya grupların özellikle finansal yönden tüm teşvik veya baskılarından uzak olmalıdır.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9 kapsamındaki görevlendirilmiş olduğu alana ilişkin faaliyetlerin gerek kendisi tarafından yapılması, gerekse bu faaliyetlerin kendi

adına veya sorumluluğunda yapılması durumunda, bu faaliyetleri yerine getirebilecek yeterliliğe sahip olmalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, atanmasıyla ilgili her bir uygunluk değerlendirme prosedürü ve her nevi ürün veya kategorileri için her aşamada;

a) Uygunluk değerlendirme görevlerini yürütebilmek için teknik bilgi ile yeterli ve uygun deneyime sahip personele,

b) Uygunluk değerlendirme işlerinde kullanılacak prosedürlerin şeffaflığını ve yeniden yapılabilesini temin edecek şekilde, uygunluk değerlendirme işlerinde kullanılacak prosedürlerin açıklamaları, onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdiği görevler ile diğer faaliyetleri arasında ayırım yapılabilesini sağlayacak uygun politika ve yöntemlere,

c) Taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, organizasyon yapısı, söz konusu ürünün teknolojik olarak karmaşıklık derecesini ve (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) imalat sürecinin hacmini ve vasfını dikkate alan faaliyetlerin gerçekleşmesi için gerekli prosedürlere,

sahip olmalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili teknik ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirecek gerekli imkanlara sahip olmalı ve tüm gerekli ekipman veya tesislerden yararlanma imkanı bulunmalıdır.

(7) Uygunluk değerlendirme görevlerinin yürütülmesinden sorumlu personel aşağıda belirtilen hususlara sahip olmalıdır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan teknik ve mesleki eğitim,

b) Yaptığı uygunluk değerlendirmelerin gerekleri ile ilgili olarak yeterli bilgi ve bu değerlendirmeleri gerçekleştirmek için yeterli yetki,

c) Ek-2'de yer alan temel sağlık ve güvenlik gerekleri, geçerli uyumlaştırılmış standartlar, ilgili AB uyum mevzuatı ve ilgili ulusal mevzuat hakkında yeterli bilgi ve tecrübe,

ç) Yapılan uygunluk değerlendirmelerini gösteren sertifika, kayıt ve raporları düzenleyebilecek yeterliliğe.

(8) Uygunluk değerlendirme kuruluşları; üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme görevlerini icra etmekten sorumlu personelinin tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personelinin ve üst düzey yönetiminin ücretleri, uygunluk değerlendirmelerin sonuçlarına veya gerçekleştirilen değerlendirmelerin sayısına bağlı tutulamaz.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun ulusal mevzuata göre devlet tarafından üstlenilmediği veya Bakanlığın uygunluk değerlendirme işlemi için doğrudan sorumluluğa sahip olmadığı sürece, mesleki sorumluluk sigortasını yaptırmak zorundadır.

(10) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, Bakanlık ile olan ilişkileri hariç olmak üzere, Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9 kapsamında veya kendisine yetki verilen ilgili mevzuatın herhangi bir hükmü gereğince görevlerini icra ederken elde ettikleri tüm bilgilerin mesleki gizliliğine gereken önemi vermelidir. Mülkiyet hakları korunmalıdır.

(11) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ilgili AB mevzuatına göre kurulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubunun faaliyetlerine ve bu Yönetmelikle ilgili standardizasyon faaliyetlerine katılmak, uygunluk değerlendirme görevlerini yapmakla sorumlu çalışanlarının bunlar hakkında bilgilendirilmesini sağlamalı ve bu grubun çalışmalarının sonucu olarak ortaya çıkan belgeler ve idari kararları genel kılavuz olarak kullanılmalıdır.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk varsayımı

MADDE 24 – (1) Uyumlaştırılmış standartlarda veya bunların kısımlarında ortaya konulan kriterlerin, 23 üncü maddede tanımlanan gereklilikleri kapsamı ve uygunluk değerlendirme kuruluşu da bu kriterlere uygun olduğunu kanıtlaması durumunda, söz konusu kuruluşun 23 üncü maddede yer alan gereklilikleri karşıladığı kabul edilir.

Onaylanmış kuruluşun şubeleri, temsilcilikleri ve yüklenicileri

MADDE 25 – (1) Onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirmeyle ilgili olan belirli görevleri bir yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hallerde, onaylanmış kuruluş; şube, temsilcilik veya yüklenicinin 23 üncü maddede belirtilen gereklilikleri karşılamasını sağlamak ve Bakanlığa bu yönde bilgilendirmek zorundadır.

(2) Onaylanmış kuruluş, yüklenici, şube veya temsilcilikleri tarafından yürütülen görevlerin her türlü sorumluluğunu üstlenir.

(3) Faaliyetler, ancak müşteri ile mutabakata varılması halinde bir yüklenici, şube veya temsilcilik tarafından yürütülebilir.

(4) Onaylanmış kuruluş, her bir yüklenici, şube veya temsilciliğinin niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve bahsi geçen tarafların Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9 kapsamında yürüttüğü görevlere ilişkin belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

Görevlendirme başvurusu

MADDE 26 – (1) Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmek isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşu, bildirim için Bakanlığa başvuru yapar.

(2) Onaylanmış kuruluş başvurusu, kuruluşun ilgili ürün için yetkin olduğunu ileri sürdüğü uygunluk değerlendirme işlemi veya işlemlerine ilişkin bir açıklamanın yanı sıra, söz konusu uygunluk değerlendirme kuruluşunun 23 üncü maddede yer alan gereklilikleri karşıladığını doğrulayan ve TÜRKAK tarafından yayımlanan bir akreditasyon sertifikası ile birlikte yapılır.

Bildirim süreci

MADDE 27 –(1) Bakanlık, sadece 23 üncü maddede belirtilen gereklilikleri karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirebilir.

(2) Bakanlık, görevlendirilmesi uygun bulunan kuruluşları (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir. Bildirim, AB'nin

Yeni Yaklaşım Onaylanmış kuruluşlar Bilgi Sistemi kullanılarak yapılır.

(3) Bildirim, uygunluk değerlendirme işlemleri, uygunluk değerlendirmesi modülü veya modülleri, ilgili ürün veya ürünleri veya bunlara ilişkin tüm ayrıntıların yanı sıra ilgili kuruluşun uygunluk değerlendirme işlemine ilişkin yetkinliğini doğrulayan bilgileri içerir.

(4) Komisyona bildirim tarihinden itibaren, iki hafta içinde Komisyon veya AB üyesi ülkeler, bildirim yapılan onaylanmış kuruluş adayının yeterliliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir. Bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşuna Komisyon tarafından bir kimlik kayıt numarasının tahsis edilmesi ile Bakanlık bu kuruluşu onaylanmış kuruluş olarak atar.

(5) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bildiriminden sonra ortaya çıkan herhangi bir değişikliği **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) Ticaret Bakanlığı** aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Görevlendirmelerde değişiklikler

MADDE 28 –(1) Bakanlık, bir onaylanmış kuruluşun 23 üncü maddedeki gereklilikleri karşılamadığını veya yükümlülüklerini yerine getiremediğini tespit etmesi veya bu konuda bilgilendirilmesi durumunda, bu yükümlülüklerin yerine getirilememesine veya bu gereklerin karşılanmasındaki uygunsuzluğun büyüklüğüne bağlı olarak onaylanmış kuruluşun faaliyetini kısıtlar, askya alır veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verir. Bakanlık, bu durum hakkında **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) Ticaret Bakanlığı** aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere ivedilikle gerekli bilgilendirmeyi yapar.

(2) Faaliyetlerin kısıtlanması, askya alınması veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilmesi halinde ya da onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini kendisi sona erdirdiği durumlarda, Bakanlık, söz konusu onaylanmış kuruluşun dosyalarının başka bir onaylanmış kuruluş tarafından işleme alınmasını veya talepleri halinde kendisine sunulmak üzere hazır bulundurulmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların yeterliliğine ilişkin itiraz

MADDE 29 –(1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun görevlendirilmesine temel oluşturan veya yeterliliğini koruduğuna ilişkin tüm bilgileri, talebi halinde Komisyona sunmak üzere **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) Ticaret Bakanlığına** bildirir.

(2) Bakanlık, Komisyon veya AB üyesi ülkelere birinin Bakanlığın görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelenmesini talep etmesi halinde, 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usulü takip eder.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 30 –(1) Onaylanmış kuruluşlar Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9’da belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygun olarak değerlendirme faaliyetlerini yürütür.

(2) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, iktisadi işletmeciler üzerinde gereksiz yük oluşturmaktan kaçınılarak, orantılı bir şekilde yürütülür. Onaylanmış kuruluşlar, faaliyetlerini taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, sektörün yapısı, söz konusu ürün teknolojisinin karmaşıklık derecesi ve **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalat** sürecinin hacmi ve vasfını göz önünde bulundurarak gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş bunu yerine getirirken ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğu için gerekli zorluk derecesi ve koruma seviyesini dikkate alır.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek-2’deki temel sağlık ve güvenlik gereklerinin veya uyumlaştırılmış standartların veya diğer teknik şartnamelerin **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçı** tarafından karşılanmadığını tespit etmesi durumunda, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçının** gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder ve düzeltici tedbir alınmaya kadar imalatçıya belge düzenlemez.

(4) Onaylanmış kuruluş, uygunluk sertifikasının verilmesinden sonra uygunluğun izlenmesi sürecinde ürünün ilgili gereklilikleri artık karşılamadığını tespit ederse, **(Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168) imalatçının** gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder ve gerekli olması halinde uygunluk belgesini askya alır veya iptal eder.

(5) Onaylanmış kuruluş, düzeltici önlemlerin alınmadığını veya alınan önlemlerin istenen etkiyi göstermediğini tespit etmesi durumunda, her türlü belgeyi uygun şekilde kısıtlar, askya alır veya iptal eder.

Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz

MADDE 31 –(1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşların kararlarına karşı bir itiraz yönteminin mevcut olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 32 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, Bakanlığa aşağıdaki hususları bildirmelidir:

- Herhangi bir belgenin kabul edilmemesi, kısıtlanması, askya alınması veya iptal edilmesi.
- Görevlendirme kapsamına veya koşullarına etki eden her durum.
- Bakanlık tarafından istenilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri hususunda herhangi bir bilgi talebi.

ç) Talep üzerine, görevlendirildikleri kapsamda yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve sınırlanmış faaliyetler ile yüklenicilerin faaliyetlerini de içeren diğer faaliyetler.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, bu Yönetmeliğe göre aynı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten diğer onaylanmış kuruluşlara, aynı ürünleri kapsayan benzer uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin olumsuz uygunluk değerlendirme sonuçlarına ve talep üzerine, olumlu uygunluk değerlendirme sonuçlarına ilişkin bilgileri sunar.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 33 – (1) Bakanlık, Komisyon tarafından ilgili AB mevzuatı kapsamında oluşturulan onaylanmış kuruluşlar grubunun çalışmalarına, onaylanmış kuruluşların doğrudan veya

temsilcileri vasıtasıyla katılmasını sağlar.

ALTINCI BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi ve Korunma Önlemleri

Piyasa gözetimi ve denetimi

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin piyasa gözetimi ve denetiminde, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Ulusal düzeyde risk teşkil eden ürünler için izlenecek usuller

MADDE 35 –(1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamındaki bir ürünün insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliğine veya malların korunmasına karşı bir risk teşkil ettiğine ilişkin yeterli nedene sahip olması durumunda, ilgili ürün ile ilgili olarak bu Yönetmelikte düzenlenen gerekliliklerin tümünü kapsayan bir değerlendirme yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, bu amaç doğrultusunda Bakanlık ile işbirliği yapar. Bakanlık, değerlendirme sonucunda ürünün bu Yönetmelikte düzenlenen gerekliliklere uymadığını tespit etmesi durumunda gecikmeden ilgili iktisadi işletmeciden, riskin mahiyeti ile orantılı olarak ürünü söz konusu gerekliliklere uygun hale getirilmesi için tüm uygun düzeltici önlemleri almasını, makul bir süre içerisinde ürünü piyasadan çekmesini veya geri çağırmasını talep eder. Bakanlık, ilgili onaylanmış kuruluşu da bu yönde bilgilendirir. Söz konusu önlemler hakkında Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Bakanlık, uygunsuzluğun sadece ülke çapında olmadığını düşündüğü durumlarda, değerlendirme sonuçları ve iktisadi işletmecilerden alınması istediği tedbirler hakkında (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir.

(3) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu bu Yönetmelik kapsamında yer alan tüm ürünlere ilişkin uygun düzeltici tedbirin alınmasını sağlar.

(4) İlgili iktisadi işletmeci, birinci fıkrada belirtilen süre içerisinde gereken düzeltici tedbirleri almadığı takdirde Bakanlık, ürünlerin piyasada bulundurulmasının yasaklanması veya kısıtlanması veya piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması için her türlü uygun geçici tedbiri alır. Bakanlık, derhal bu önlemler hakkında (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir.

(5) Dördüncü fıkranın ikinci cümlesinde belirtilen bilgiler; tüm mevcut detayları, özellikle de uygun olmayan ürünün tespit edilebilmesi için gerekli verileri, ürünün menşei, iddia edilen uygunsuzluğun ve taşıdığı risklerin niteliği, alınan önlemlerin niteliği ve süresi ile ilgili iktisadi işletmeci tarafından sunulan açıklama ve savunmaları içerir. Bakanlık özellikle uygunsuzluğun aşağıda belirtilen hususların birinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirtmelidir:

a) Ürünün, insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliği veya mülkiyetin korunması ile ilgili gereklilikleri karşılayamaması,

b) Uygunluk varsayımı içeren 14 üncü maddede atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler.

(6) Bakanlık, AB pazarında başlatılan bir işleme ilişkin Komisyon tarafından iletilen bilgiye istinaden, ilgili ürünlerin uygunsuzluğuna dair uygulanmasını kabul ettiği bir tedbiri ve elinde bulunan herhangi bir ek bilgiyi; ayrıca, bildirilen tedbire itiraz ediyorsa itirazlarını, (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

(7) Bakanlık tarafından alınan geçici bir önleme, dördüncü fıkrada bahsedilen bilgilerin alınmasını takip eden üç ay içerisinde Komisyon veya herhangi bir AB üyesi ülke tarafından itiraz edilmezse söz konusu önlem haklı kabul edilir.

(8) Bakanlık, söz konusu ürünler ile ilgili olarak ürünün piyasadan çekilmesi gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin gecikmeksizin alınmasını sağlar.

Korunma önlemleri prosedürü

MADDE 36 – (1) 35 inci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen tedbire karşı Komisyondan veya AB üyesi ülkelere itiraz olur ve Komisyontarafından yapılan incelemede söz konusu tedbirin haklı bir gerekçeye dayanmadığına hükmedilirse, Bakanlık tedbiri yürürlükten kaldırır.

Mevzuata uygun olduğu halde risk taşıyan ürünler

MADDE 37 –(1) 35 inci maddenin birinci fıkrasına göre yapılan değerlendirmelerde ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmakla birlikte; insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliği veya mülkiyetin korunması açısından bir risk teşkil etmesi halinde, Bakanlık, ürün piyasaya arz edilmiş ise, riskin türüne göre, ilgili iktisadi işletmeciden, piyasaya arz edilen söz konusu ürüne ait riski ortadan kaldırmasını, ürünün piyasadan çekilmesi veya riskin özellikleriyle orantılı şekilde ürünün makul bir süre içerisinde geri çağırılmasını talep eder.

(2) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu söz konusu ürün ile ilgili düzeltici faaliyetlerin alınmasını sağlamak zorundadır.

(3) Bakanlık, bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen hususlarda (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri derhal bilgilendirir. Bu bilgiler, özellikle ilgili ürünün tespit edilmesi için gerekli veriler, ürünün menşei ve tedarik zinciri, taşıdığı risklerin niteliği ve alınan önlemlerin niteliği ve süresi dâhil olmak üzere tüm mevcut detayları içerir.

Şekli uygunsuzluk

MADDE 38 –(1) 35 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, aşağıdaki bulgulardan birinin tespit edilmesi halinde, Bakanlık ilgili iktisadi işletmeciden bu uygunsuzluğu sona erdirmesini ister:

- a) CE işaretinin, "CE" İşareti Yönetmeliğine veya 18 inci maddeye aykırı olarak iliştirilmesi.
- b) CE işaretinin iliştirilmesinin gerekli olduğu halde hiç iliştirilmemesi.
- c) Patlamaya karşı korunma özel işareti (Ex), teçhizat-grup ve kategorisinin sembelleri ve uygulanabildiği yerde, belirtilen diğer işaretleme ve bilgilerin Ek-2'nin Madde 1.0.5'ine aykırı olarak iliştirilmesi veya hiç iliştirilmemesi.
- ç) Onaylanmış kuruluşun ürünün kontrol safhasına müdahil olduğu durumlarda kuruluşun kimlik kayıt numarasının, 18 inci maddeye aykırı olarak iliştirilmesi veya hiç iliştirilmemesi.
- d) AB uygunluk beyanı veya uygunluk onayının ürünle birlikte gerektiği şekilde bulunmaması.
- e) AB uygunluk beyanı veya uygulanabildiği durumlarda uygunluk onayının doğru olarak hazırlanmaması.
- f) Teknik dosyanın mevcut olmaması veya eksik olması.
- g) 8 inci maddenin yedinci fıkrasında veya 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgilerin olmaması, hatalı veya eksik olması.
- ğ) 8 inci veya 10 uncu maddelerde belirtilen herhangi bir diğer idari şartın yerine getirilmemesi.
- (2) Birinci fıkrada belirtilen uygunsuzlukların devam etmesi halinde, Bakanlık piyasada mevcut olan ürünün yasaklanması veya kısıtlanması veya ürünün piyasadan çekilmesi veya geri çağırılmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Komite işlemleri

MADDE 39 –(1) Bakanlık, Komisyon tarafından kurulan muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizat ve koruyucu sistemler ile ilgili komitenin çalışmalarına katılım sağlar.

Cezai hükümler

MADDE 40 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışta bulunanlar hakkında 4703 sayılı Kanun hükümleri uygulanır.

(2) Öngörülen cezalar etkili, orantılı ve caydırıcı nitelikte olmalıdır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 41 –(1) Bu Yönetmelik, "Üye Devletlerin Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler hakkında 26/2/2014 tarihli ve 2014/34/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi" dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 42 –(1) 30/12/2006 tarihli ve 26392 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik (94/9/AT), yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış kabul edilir.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 4 (1) Bakanlık, 30/12/2006 tarihli ve 26392 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik (94/9/AT)'e uygun olan ve piyasaya 20/4/2016 tarihinden önce arz edilen ürünlerin kullanılması veya piyasada bulundurulmasını engellemez.

(2) 94/9/AT sayılı Yönetmeliğe göre hazırlanan sertifikaların bu Yönetmeliğe göre geçerli olduğu kabul edilir.

Yürürlük

MADDE 43 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 44 –(1) Bu Yönetmelik hükümlerini (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) Sanayi ve Teknoloji Bakanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız.

| Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin | |
|--|---------------|
| Tarihi | Sayısı |
| 30/6/2016 | 29758 |
| Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazete lerin | |
| Tarihi | Sayısı |
| 1. 27/6/2020 | 31168 |
| 2. | |