

Avrupa Birliği
Ürün Kurallarının
Uygulanmasına İlişkin

Mavi Rehber



T.C. TİCARET BAKANLIğI
Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü

YASAL UYARI: Bu yayının içeriği “AB Ürün Kurallarının Uygulanmasına İlişkin Mavi Rehber (2022)” başlıklı AB dokümanının resmi olmayan çevirisine dayanmaktadır. Avrupa Birliği kurumları ve kuruluşları ile onlar adına hareket eden herhangi bir şahıs özgün içeriğin tekrar kullanılması veya çoğaltılmasından sorumlu tutulamaz. AB telif hakkı koruması altında olmayan fotoğrafların ve diğer materyalin herhangi tekrar kullanım ve çoğaltımı için doğrudan telif hakkı sahiplerinden izin istenmelidir. Bu yayın Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı tarafından yapılmıştır.

DISCLAIMER: The content of this publication is based on an unofficial translation of the EU document entitled “the Blue Guide on the implementation of EU product rules (2022) “. Neither the European Union institutions and bodies nor any person acting on their behalf may be held responsible for the reuse of the original material. For any reuse or reproduction of photos or other material that is not under EU copyright, permission is sought directly from the copyright holders. This publication is made by the Ministry of Trade of the Republic of Türkiye.

Avrupa Birliği Ürün Kurallarının
Uygulanmasına İlişkin

Mavi
Rehber



Çevirenler

Timur DİKBAYIR, Yelda ÜNAL

Editör

Elif GÖK, İlayda Elif ATA AKSÜT

Baskıya Hazırlayan

Ahmet Baki ÖZTÜRK

Prof. Dr. Ömer BOLAT
Ticaret Bakanı



Ticaret Bakanlığı olarak öncelikli görevlerimizden biri ihracatımızı arttırmak ve bu artışı sürekli kılmaktır. İhracatımızda gün geçtikçe yaşanan hızlı artışın arkasındaki itici güçlerden biri ise ülkemiz ürünlerinin kalitesi ve yurt dışı pazarlardaki imajı ve görünürlüğüdür.

Ürünlerin kalitesi ve imajında, tasarımdan imalata ve sonuç olarak piyasaya arza kadar olan tüm süreci düzenleyen ülkemiz ürün güvenliği mevzuatı ve uygulamaları son derece önemlidir. Bu mevzuat ve uygulamalar, bir yandan ülkemiz ürünleri için daha yüksek kalite ve güvenlik seviyesi getirirken diğer yandan da ürünlerden kaynaklı risklerden vatandaşlarımızın korunmasına yardımcı olmaktadır.

Ülkemiz ürün güvenliği sistemi Avrupa Birliği (AB) ile imzalanan Gümrük Birliği Kararı sonrasında önemli bir dönüşüm ve değişim sürecinden geçmiştir. Malların serbest dolaşımını hayata geçirmek üzere tesis edilen Gümrük Birliği Kararı'nın önemli neticelerinden biri ürün mevzuatında birliğin sağlanması olmuştur. Böylece aynı kurala göre üretilen ürünlerin ikili ticareti kolaylaşmış, ülkemizde üretilen ürünler Avrupa pazarında serbest dolaşım hakkına, bir nevi pasaporta sahip olmuştur.

Mevcut ürün güvenliği sistemimizin güncellenmesi ve geliştirilmesi amacıyla Bakanlığımızca hazırlanan 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 12 Mart 2021 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Kanunun yürürlüğe girmesi ile birlikte CE işareti, piyasa gözetimi ve denetimi, genel ürün güvenliği, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlara dair hususları düzenleyen Kanunun uygulama yönetmelikleri de 2021 yılı içerisinde yürürlüğe girmiştir.

AB ile aynı kuralları ve sistemi uyguladığımız “ürün güvenliği” alanında imalatçılar, ithalatçılar, yetkili kuruluşlar ve diğer tüm paydaşların bilgilendirilmesi, mevzuatın doğru anlaşılması ve uygulanabilmesi açısından elzemdir. Bu nedenle, AB tarafından hazırlanan ve AB ürün mevzuatının tüm kavram ve süreçleriyle açıklandığı Mavi Rehber Bakanlığımızca Türkçeye çevrilmiştir.

Rehberin, ürün güvenliği süreçlerinde yer alan tüm paydaşlar için yol gösterici olmasını ve önemli bir referans kaynak haline gelmesini temenni ediyoruz.

Mustafa TUZCU
Bakan Yardımcısı



Uluslararası ticaret büyümeye ve refaha önemli katkı sağlamaktadır. Bu gerçekten hareketle, ülkeler 1995 yılında kurulan Dünya Ticaret Örgütü çatısı altında yürüttükleri müzakerelerle tarifeleri önemli ölçüde düşürmüşlerdir. Ancak bu durum tarife dışı önlemlerin daha görünür hale gelmesine ve bu önlemlerin ülkeler tarafından ticareti kısıtlamak amacıyla daha fazla kullanılmaya başlanmasına yol açmıştır. Tarife dışı önlemler arasında önemli bir grubu ülkelerin uyguladıkları ürün mevzuatlarındaki farklılık oluşturmakta ve bu farklılıkların yarattığı pazara giriş zorluklarının kaldırılması önemli bir öncelik halini almaktadır.

Bakanlığımız ticarete teknik engeller olarak adlandırılan bu engellerin kaldırılması için çok taraflı, bölgesel ve ikili düzeyde çalışmalar ve müzakereler yürütmekte ve bu şekilde sürdürülebilir ihracat artışına önemli katkılar sağlamaktadır.

Ülkemizin teknik engellerin kaldırılması noktasındaki en kapsamlı çalışması Avrupa Birliği (AB) ile ilgili olmaktadır. 1995 yılında tesis edilen Gümrük Birliği ile ülkemizce, AB ile yeknesak kuralların üstlenilmesi kararlaştırılmış, böylece taraflar arasında serbest ticaretin tesis edilmesi yönünde önemli bir adım atılmıştır. Ülkemiz tarafından AB mevzuatı üstlenildikçe, ülkemizde üretilen ürünler ilave test, belgelendirme ve sınırda denetime tabi tutulmadan AB pazarına ihraç edilmekte ve malların serbest dolaşımı sağlanmaktadır.

AB teknik mevzuatına uyum sürecinde Bakanlık olarak yürüttüğümüz önemli görevlerden biri, farklı kamu kuruluşları tarafından uyumu yapılan mevzuatın uygulanması için gerekli üst kanuni düzenlemenin hazırlanmasıdır. Bakanlığımızca hazırlanan ve yasalara 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu aracılığıyla ülkemiz ürün güvenliği kurallarının, AB'nin güncel ürün güvenliği kuralları ile tam uyumlu hale getirilmesi ve AB'ye ihracatımıza ivme kazandırılması hedeflenmiştir. Daha güçlü bir ürün güvenliği sistemi için Kanun; izlenebilirlik, geri çağırma, ürün sorumluluğu tazminatı, Türk malı imajının yabancı pazarlarda korunması başta olmak üzere gerek geleneksel gerek e-ticaret piyasasındaki iktisadi paydaşlarımızı yakından ilgilendirecek önemli yenilikler getirmiştir.

Kanunla temel hukuki altyapısı kurulan ülkemiz ürün güvenliği sisteminin ilgili tüm paydaşlarımız tarafından daha iyi anlaşılması için mevzuat ve uygulama hakkında genel ve yol gösterici bilgiler içeren AB tarafından yayımlanan Mavi Rehber'i ilgili kamu ve sivil toplum kuruluşlarımızın hizmetine sunmaktan memnuniyet duyuyoruz.

Hakkı KARABÖRKLÜ

Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürü



Avrupa Birliği (AB) ile ülkemiz arasında 1995 yılında tesis edilen Gümrük Birliği ile taraflar arasında malların serbest dolaşımının sağlanması amacıyla AB ürün kurallarının ülkemizde üstlenilmesi kararlaştırılmıştır.

1997 yılında başlayan uyum çalışmalarında bugün geldiğimiz noktada AB ürün güvenliği sistemine denk bir sistemi ülkemizde kurmuş durumdayız. Bu sistemin ilk unsuru, ürünlerin piyasaya arzı için uyulması zorunlu kurallar getiren teknik düzenlemelerdir. Ürünlerin bu kurallara uygun üretilmesinden imalatçı sorumludur. İmalatçı tarafından ürünün kurallara uygunluğu; standardizasyon, uygunluk değerlendirmesi, akreditasyon ve metrolojiden oluşan kalite altyapısı ile ürünler piyasaya arz edilmeden önce doğrulanmaktadır. Piyasa gözetimi ve denetimi, ithalat denetimi ve ihracat denetimi mekanizmalarıyla ise yetkili kuruluşlar konulan kurallara iktisadi işletmecilerin uyup uymadığını kontrol etmektedir. Genel Müdürlüğümüz tüm bu süreçlerin ülkemizde kurulmasında ve dönüştürülmesinde öncü bir rol oynamıştır.

Birbirlerine entegre tüm bu bileşenler sayesinde AB mevzuatına uygun ürünler ülkemizde üretilmekte, belgelendirilmekte ve başta AB piyasası olmak üzere diğer ülkelere ihraç edilmektedir. Bir ürünün bu kurallara uygun ve güvenli olarak üretilmesi, vatandaşlarımızın güvenli ürün kullanmasının yanı sıra refahının da artmasına katkı sağlamaktadır.

Piyasaya arz edilen ürünlerin çeşitliliği ve sistemin her bir aşamasında görev alan kuruluşların farklılığı uygulamada farklı yaklaşımlarla karşılaşılmasına sebebiyet verebilmektedir. Bu nedenle, AB'deki ürün kurallarının daha iyi anlaşılması ve tek pazar genelinde yeknesak bir uygulama gerçekleştirilmesi amacıyla yayımlanan "Mavi Rehber" adlı dokümanın en güncel versiyonunu, ülkemiz uygulamalarında da yol göstermesi amacıyla, Türkçeye çevirerek yayımlamış bulunmaktayız.

Başta Genel Müdürlüğümüz personeli olmak üzere ürün güvenliği sürecinde yer alan tüm paydaşlarımızın kullanımına sunduğumuz Mavi Rehber'in uygulamadaki sorunları olabildiğince azaltacağına yönelik inancımız ile tüm paydaşlarımıza faydalı olmasını diliyoruz.



İÇİNDEKİLER

Önsöz.....	14
Önemli Duyuru.....	15
1 MALLARIN SERBEST DOLAŞIMININ DÜZENLENMESİ	16
1.1 Tarihsel olarak	16
1.1.1 Klasik Yaklaşım	17
1.1.2 Karşılıklı Tanıma ve Ürünlerin Karşılıklı Tanınmasına İlişkin (AB) 2019/515 Tüzüğü.....	18
1.1.3 Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşım	19
1.2 Yeni Yasal Çerçeve.....	22
1.2.1 Piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerinin modernizasyonu	23
1.2.2 YYÇ mevzuatı ile Piyasa Gözetimi ve Denetimi mevzuatının hukuki niteliği ve bunların diğer AB mevzuatıyla ilişkisi	24
1.2.3 Sistemin uyumu	25
1.3 Genel Ürün Güvenliği Direktifi	26
1.4 Ürün sorumluluğuna ilişkin mevzuat.....	26
1.5 Rehberin Kapsamı.....	27
2 ÜRÜNLERE İLİŞKİN BİRLİK UYUM MEVZUATI NE ZAMAN UYGULANIR?	29
2.1 Ürün kapsamı.....	29
2.2 Piyasada bulundurma.....	34
2.3 Piyasaya arz.....	35
2.4 Mesafeli ve internet üzerinden satışlarda piyasada bulundurma ve piyasaya arz	37
2.5 AB dışı ülkelerden ithal edilen ürünler	38
2.6 Hizmete veya kullanıma sunma (ve kurulum)	40
2.7 Birlik uyum yasalarının eş zamanlı uygulanması	41
2.8 Makul ölçüde öngörülebilir ve amaçlanan kullanım / yanlış kullanım	42
2.9 Coğrafi uygulama (AEA EFTA Ülkeleri, Denizaşırı Ülkeler ve Topraklar (OCTs), Türkiye).....	44
2.9.1 Üye Devletler ve Denizaşırı ülkeler ve topraklar.....	44
2.9.2 AEA EFTA Ülkeleri	45
2.9.3 Monako, San Marino ve Andorra	45
2.9.4 Türkiye	46
2.9.5 Birleşik Krallık'ın AB'den ayrılması.....	47
2.9.6 Kuzey İrlanda	49

2.10	Yeni veya güncellenmiş AB kuralları olması durumunda geçiş dönemleri.....	51
2.11	AB Uygunluk Beyanı için geçiş düzenlemeleri	52
2.12	Özet örnekler	52
3	ÜRÜN TEDARİK ZİNCİRİNDEKİ AKTÖRLER VE YÜKÜMLÜLÜKLERİ	54
3.1	İmalatçı.....	54
3.2	Yetkili temsilci	59
3.3	İthalatçı.....	60
3.4	Dağıtıcı	62
3.5	İfa Hizmet Sağlayıcılar	65
3.6	(AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinde atıfta bulunulan iktisadi işletmeci	65
3.7	Diğer araçlar: E-Ticaret Direktifi kapsamındaki aracı hizmet sağlayıcılar	68
3.8	Nihai kullanıcı	69
4	ÜRÜN GEREKLERİ	71
4.1	Temel ürün gereklilikleri.....	71
4.1.1	Temel gerekliliklerin tanımı	71
4.1.2	Temel gerekliliklere uygunluk: uyumlaştırılmış standartlar.....	73
4.1.3	Temel gerekliliklere uygunluk: diğer olasılıklar	80
4.2	İzlenebilirlik gereklilikleri	81
4.2.1	İzlenebilirlik neden önemlidir?	81
4.2.2	İzlenebilirlik hükümleri.....	82
4.3	Teknik dosya.....	88
4.4	AB Uygunluk Beyanı	89
4.5	İşaretleme gereklilikleri	91
4.5.1	CE işareti	91
4.5.2	Diğer zorunlu işaretler	99
5	UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ	100
5.1	Uygunluk değerlendirmesi için modüller	100
5.1.1	Uygunluk değerlendirmesi nedir?	100
5.1.2	Birlik uyum mevzuatında uygunluk değerlendirmesinin modüler yapısı.....	101
5.1.3	Uygunluk değerlendirmesindeki aktörler - Tedarik zincirinde uygunluk değerlendirmesinin konumlandırılması	102
5.1.4	Modüller ve versiyonları.....	105

5.1.5	Bir ve iki modül yöntemleri – Tip onayı üzerinden yapılan işlemler (AB tip inceleme)	105
5.1.6	Kalite güvencesine dayalı modüller	106
5.1.7	Modüllere genel bakış.....	107
5.1.8	Yöntemlere genel bakış.....	110
5.1.9	Uygun modüllerin seçimine yönelik gerekçeler	112
5.2	Uygunluk değerlendirme kuruluşları.....	113
5.2.1	Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar.....	113
5.2.2	Görev ve sorumluluklar	113
5.2.3	Onaylanmış kuruluşların yetkinliği.....	117
5.2.4	Onaylanmış kuruluşlar arasında koordinasyon.....	118
5.2.5	Onaylanmış kuruluşların yüklenici kullanması	119
5.2.6	İşletme içi akredite birimler	122
5.3	Bildirim	122
5.3.1	Bildirim makamları.....	122
5.3.2	Bildirim süreci	123
5.3.3	Komisyon tarafından yayımlanma – NANDO web sitesi	128
5.3.4	Onaylanmış kuruluşların yetkinliğinin izlenmesi – askıya alma – geri çekme – temyiz	129
6	AKREDİTASYON	131
6.1	Neden akreditasyon?.....	132
6.2	Akreditasyon nedir?.....	132
6.3	Akreditasyon kapsamı.....	134
6.4	(AT) 765/2008 sayılı Tüzüğe göre akreditasyon.....	135
6.4.1	Ulusal akreditasyon kuruluşları	135
6.4.2	Ulusal akreditasyon kuruluşlarının rekabet etmeme ve ticari davranmama niteliği.....	137
6.5	Avrupa akreditasyon altyapısı.....	138
6.5.1	Sektörel akreditasyon planları.....	138
6.5.2	Eşdeğerlik incelemesi	139
6.5.3	Ulusal akreditasyon kuruluşları için uygunluk varsayımı	140
6.5.4	EA'nın Avrupa genelinde akreditasyon uygulamalarını destekleme ve uyumlaştırmadaki rolü.....	140
6.6	Sınır ötesi akreditasyon.....	140
6.7	Uluslararası bağlamda akreditasyon	143

6.7.1	Akreditasyon kuruluşları arasında iş birliği.....	143
6.7.2	Uygunluk değerlendirmesi alanında AB ve Üçüncü Ülkeler arasındaki ticari ilişkilere etki... 145	
7	PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ	146
7.1	Neden piyasa gözetimi ve denetimine ihtiyacımız var?	146
7.2	(AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün kapsamı.....	147
7.3	Piyasa gözetimi ve denetimi organizasyonu.....	149
7.3.1	Ulusal altyapılar.....	150
7.3.2	Ulusal piyasa gözetimi ve denetimi stratejileri	151
7.3.3	Kamuya açık bilgi	151
7.3.4	Yaptırımlar.....	152
7.4	Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından yapılan kontroller.....	153
7.4.1	Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri.....	153
7.4.2	Piyasa gözetimi ve denetimi önlemleri.....	156
7.5	Üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin kontrolü.....	159
7.5.1	Sınır makamlarının rolü.....	159
7.5.2	Sınır kontrol ilkeleri.....	160
7.5.3	Uygulanabilir prosedürler	160
7.6	Üye Devletler arasında ve Avrupa Komisyonu ile iş birliği.....	162
7.6.1	Uygunsuzluk konusunda AB çapında önlem alınması.....	163
7.6.2	Korunma önleminin uygulanması.....	164
7.6.3	Karşılıklı yardım, İdari İş Birliği ve AB ürün uygunluk ağı	168
7.6.4	Risk oluşturan gıda dışı ürünler için Hızlı Uyarı Sistemi (RAPEX).....	171
7.6.5	ICSMS.....	172
7.6.6	Tıbbi cihazlar: vijilans sistemi.....	174
8	ÜRÜNLERİN AB İÇİNDE SERBEST DOLAŞIMI	176
8.1	Serbest dolaşım hükmü.....	176
8.2	Limitler ve kısıtlamalar	177
9	ÜRÜNLERE İLİŞKİN AB MEVZUATININ ULUSLARARASI YÖNLERİ	178
9.1	Sanayi Ürünlerinin Uygunluk Değerlendirmesine ve Kabulüne İlişkin Anlaşmalar (ACAA'lar).....	179
9.2	Karşılıklı tanıma anlaşmaları (MRA'lar).....	180
9.2.1	MRA'ların temel özellikleri.....	180

9.2.2	AB-İsviçre MRA'sı	181
9.2.3	AEA EFTA Devletleri: Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları ve Uygunluk Değerlendirmesi ve Kabule İlişkin Anlaşmalar	182
9.2.4	Uygunluk değerlendirmesine ilişkin CETA Protokolü.....	183
9.3	Birleşik Krallık ile Ticaret ve İş Birliği Anlaşması.....	183

EKLER

EK 1	Rehberde atıfta bulunulan AB mevzuatı (tam olmayan liste).....	185
EK 2	İlave rehber dokümanlar	190
EK 3	Faydalı İnternet Adresleri.....	192
EK 4	Uygunluk değerlendirme yöntemleri (768/2008/EC sayılı Kararda yer alan modüller).....	193
EK 5	CE İşareti Hakkında Sıkça Sorulan Sorular	202



ÖNSÖZ

Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşım Direktiflerinin uygulanmasına ilişkin Rehber (Mavi Rehber) 2000 yılında yayımlanmıştır. O zamandan bu yana, söz konusu rehber, günümüzde Yeni Yasal Çerçeve (YYÇ) kapsamında olan, Yeni Yaklaşım temelli mevzuatın nasıl uygulanacağını açıklayan ana başvuru kaynaklarından biri olmuştur. Rehber, piyasa gözetimi ve denetiminin yanı sıra YYÇ'nin farklı unsurlarını açıklamayı da amaçlamaktadır.

“Mavi Rehber” yeni gelişmeleri kapsamak ve ürünlerin piyasaya arzı açısından YYÇ'nin uygulanmasına ilişkin mümkün olan en geniş ortak anlayışı sağlamak üzere 2014 yılında revize edilmiştir. Rehber 2016 yılında tekrar gözden geçirilerek güncellenmiştir.

Rehberin bu yeni versiyonu eski versiyonların güncellenmesiyle hazırlanmış olmakla birlikte, aynı zamanda mevzuattaki son değişiklikleri ve özellikle yeni Piyasa Gözetimi ve Denetimi Tüzüğü'nün¹ kabulünü de yansıtmaktadır.



¹ 2004/42/AT sayılı Direktif ile (AT) 765/2008 ve (AB) 305/2011 sayılı Tüzükleri değiştiren, ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi ve uygunluğuna ilişkin 20 Haziran 2019 tarihli ve (AB) 2019/1020 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (RG L 169, 25.6.2019, s. 1).

ÖNEMLİ DUYURU

Bu Rehber, AB ürün kurallarının daha iyi anlaşılmasını ve farklı sektörler arasında ve tek pazar genelinde daha yeknesak ve tutarlı uygulanmasına katkıda bulunmayı hedeflemektedir. Rehber, Üye Devletlere ve malların serbest dolaşımını sağlamaya yönelik hükümler ile Birlik genelindeki yüksek düzeyde koruma sağlamak amacıyla hazırlanmış hükümler hakkında bilgilendirilmesi gereken diğer ilgililere (örn. ticaret ve tüketici kuruluşları, standardizasyon kuruluşları, imalatçılar, ithalatçılar, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve ticaret birlikleri) yönelik hazırlanmıştır. Rehber tüm ilgili taraftarın uzlaşısına dayanmaktadır.

Rehberin tamamen kılavuz olarak kullanılması amaçlanmıştır; yalnızca AB uyum mevzuatı metninin yasal bağlayıcılığı vardır. Özellikle münferit Birlik uyum mevzuatındaki kısmen uyumsuz hükümlerin Rehberde tamamen tanımlanamadığı durumlar gibi Birlik uyum mevzuat hükümleri ile bu Rehberin içeriğinin farklılık arz ettiği durumlar olabilir. AB kurallarının bağlayıcı yorumunu yapma yetkisi münhasır olarak Avrupa Birliği Adalet Divanı'ndadır. Bu Rehberde ifade edilen görüşler Komisyon'un Adalet Divanı önündeki pozisyonunu önceden belirleyecek nitelikte değildir. Avrupa Komisyonu ya da Komisyonu temsil eden herhangi bir kişi Rehberde geçen bilginin kullanımından sorumlu değildir. Bu Rehber, AB Üye Devletlerinin yanı sıra Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) Anlaşmasının imzacıları olan İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç ve belirli durumlarda İsviçre ve Türkiye için de geçerlidir. Dolayısıyla, Birlik veya tek pazara yapılan atıflar aynı zamanda AEA veya AEA pazarına yapılmış olarak anlaşılmalıdır.



MALLARIN SERBEST DOLAŞIMININ DÜZENLENMESİ

1.1 → Tarihsel Olarak

İlk uyum direktifleri tek pazarda engellerin ortadan kaldırılmasını ve malların serbest dolaşımının sağlanmasını hedeflemekteydi. Bu hedefler şu anda; dürüst iktisadi işletmecilerin eşit şartlara sahip bir ortamdan yararlanabilecekleri şekilde sadece güvenli ve uygun ürünlerin piyasada yer bulabildiği, böylelikle AB tüketicilerinin ve profesyonel kullanıcıların etkin korunmasının yanı sıra rekabetçi bir AB tek pazarını da destekleyen daha kapsamlı bir politika ile tamamlanmaktadır.

Avrupa entegrasyonunun son 40 yılı boyunca özellikle malların serbest dolaşımı alanında politikalar ve mevzuat teknikleri gelişmiş, böylelikle Tek Pazar'ın bugünkü başarısına katkıda bulunmuştur.

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

- Geleneksel yaklaşım veya "Klasik Yaklaşım" tüm gerekli teknik ve idari gereklilikleri ayrıntılarıyla düzenleyen metinlerden oluşmaktadır.
- 1985 yılında geliştirilen 'Yeni Yaklaşım', mevzuatın içeriğini 'temel gereklilikler' ile sınırlandırmış ve teknik detayları Avrupa uyumlaştırılmış standartlarına bırakmıştır. Bu durum anılan mevzuatı desteklemek için Avrupa standardizasyon politikasının geliştirilmesine yol açmıştır.
- Hem Yeni Yaklaşım hem de Klasik Yaklaşım kapsamında, çeşitli Birlik uyum mevzuatının uygulanmasının gerekli kıldığı uygunluk değerlendirme araçları geliştirilmiştir.
- Yeni Yaklaşım'ı temel alarak Haziran 2008'de kabul edilen "Yeni Yasal Çerçeve"² ile birlikte, Birlik dışından gelen ürünlerin kontrolü de dahil olmak üzere etkin uygunluk değerlendirmesi, akreditasyon ve piyasa gözetimi ve denetimi için gerekli koşulları tesis eden yasal çerçeve tamamlanmıştır.

² Ürünlerin piyasaya arzıyla ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi ve denetimi gereklerini belirleyen ve (AET) 339/93 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran 9 Temmuz 2008 tarihli ve (AT) 765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (RG L 218, 13.8.2008, s. 30) ve ürünlerin piyasaya arzına ilişkin genel çerçeveyi belirleyen ve 93/465/AET sayılı Konsey Kararını yürürlükten kaldıran 9 Temmuz 2008 tarih ve 768/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı (RG L 218, 13.8.2008, s. 82).

2019 yılında yeni bir Piyasa Gözetimi ve Denetimi Tüzüğü³ ile başka bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edilen ürünlerin “karşılıklı tanınmasına” ilişkin yeni bir Tüzük⁴ kabul edilmiştir.

1.1.1 → Klasik Yaklaşım

Klasik Yaklaşım, ulusal kuruluşların -iktisadi işletmecilerin kamu sağlığı ve güvenliği konularındaki hassasiyetine duyulan güven eksikliği nedeniyle- teknik düzenlemeleri çok ayrıntılı düzenledikleri geleneksel yaklaşımı ifade etmektedir. Bu yaklaşım özellikle bazı sektörlerde (örneğin yasal metroloji) uygunluk sertifikalarını ulusal kuruluşların kendilerinin düzenlemesine bile yol açmıştır. Bu alanda 1986 yılına dek ihtiyaç duyulan oy birliği, düzenlemelerin kabul sürecini ağırlaştırmış ve bu tekniğin birçok sektörde kullanılmaya devamı kamu politikaları (örneğin gıda mevzuatı) ya da tek taraflı olarak değiştirilemeyen uluslararası teamüller ve/veya anlaşmalar (otomotiv ve gıda mevzuatları) nedenleriyle meşrulaştırılmıştır.

Bu durumun önüne geçilmesine yönelik ilk girişim, 28 Mart 1983'te, malların serbest dolaşımına karşı uyum süreciyle düzeltilmesi uzun zaman alacak yeni teknik engeller yaratılmasını önlemeye yönelik olarak Üye Devletler ile Komisyon arasında bir bilgilendirme prosedürü getiren 83/189/AET sayılı Direktifin⁵ kabul edilmesidir.

Bu Direktif uyarınca, Üye Devletler taslak ulusal teknik düzenlemeleri diğer Üye Devletlere ve Komisyona (ulusal standardizasyon kuruluşları (USK) da taslak ulusal standartları⁶ Komisyona, Avrupa Standardizasyon kuruluşlarına (ASK) ve diğer ulusal standardizasyon kuruluşlarına) bildirmekle yükümlüdür. Askı süresi boyunca, Komisyona ve diğer Üye Devletlere görüş bildirme olanağı sağlanması amacıyla, bu teknik düzenlemeler yürürlüğe konulamamaktadır. Taslak teknik düzenleme, üç aylık askı süresi içinde herhangi bir görüş olmaması durumunda yürürlüğe girebilmektedir. Taslak düzenlemeye ilişkin itiraz olması durumunda ise; tekrardan üç aylık bir askı süresi başlamaktadır.

Bu alanda Birlik uyum mevzuatına ilişkin bir taslak olması durumunda askı süresi 12 aydır. Bununla birlikte, bir Üye Devletin kamu sağlığını veya güvenliğini, hayvanları veya bitkileri korumaya yönelik acil teknik düzenlemeler yapmak zorunda olduğu durumlarda askı süresi uygulanmaz.

³ (AB) 2019/1020 Tüzüğü.

⁴ (AT) 764/2008 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran, başka bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edilen ürünlerin karşılıklı tanınması hakkında 19 Mart 2019 tarihli ve (AB) 2019/515 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (RG L 91, 29.3.2019, s. 1).

⁵ Teknik düzenlemeler ve bilgi toplumu hizmetlerine ilişkin kurallar alanında bilgi sağlanması için bir prosedür belirleyen 9 Eylül 2015 tarihli ve (AB) 2015/1535 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi tarafından yürürlükten kaldırılmıştır (RG L 241, 17.9.2015, s. 1)

⁶ 1.1.2013 tarihinden itibaren ve (AB) 1025/2012 sayılı Tüzük uyarınca, her ulusal standardizasyon kuruluşu, çalışma programını kamuya açık hale getirmek ve bunun varlığını diğer ulusal standardizasyon kuruluşlarına, Avrupa standardizasyon kuruluşuna ve Avrupa Komisyonuna bildirmekle yükümlüdür.

1.1.2 → Karşılıklı Tanıma ve Ürünlerin Karşılıklı Tanınmasına İlişkin (AB) 2019/515 Tüzüğü

Yeni ticari engellerin önlenmesi ve malların serbest dolaşımını teşvik etmeye yönelik yasal düzenlemelerin yanı sıra, AB hukukunda yer alan karşılıklı tanıma prensibinin sistematik olarak uygulanması da hedeflenmiştir. Ulusal teknik düzenlemeler, Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'nın (ABİA) miktar kısıtlamaları ve eş etkili önlemleri yasaklayan⁷ 34 ila 36. maddelerinin hükümlerine tabidir. Karşılıklı tanımaya ilişkin temel unsurlar, Adalet Divanı'nın içtihat hukuku ile, özellikle 120/78 sayılı dava (*Cassis de Dijon* davası⁸) ile belirlenmiştir. Bu içtihat hukukunun etkisi aşağıdaki gibidir:

- Prensip olarak, bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edilen ürünler Birlik içinde serbestçe dolaşacaktır.
- Birlik uyum mevzuatının yokluğunda, Üye Devletler, Antlaşma'nın malların serbest dolaşımına ilişkin hükümlerine (ABİA Md. 34-36) uymak koşuluyla kendi ülke sınırları içinde düzenleme yapmakta özgürdür.
- Ulusal düzenlemedeki farklılıklardan kaynaklanan malların serbest dolaşımının önündeki engeller ancak aşağıdaki durumlarda kabul edilebilir:
 - 1 varış Üye Devletinin ulusal kuralı, meşru bir kamu yararı hedeflemesi, ve
 - 2 erişimi kısıtlayan veya engelleyen önlemin orantılı olması, diğer bir anlatımla önlemin hedefe ulaşılmasını güvence altına almak için uygun ve gerekli olması (amaca ulaşmak için gerekli olanın ötesine geçmemesi).

Bu ilkelerin uygulanmasına yardımcı olmak için, Avrupa Parlamentosu ve Konsey, başka bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edilen ürünlere belirli ulusal teknik düzenlemelerin uygulanmasına ilişkin usulleri belirleyen ve 3052/95/AT⁹ sayılı Kararı yürürlükten kaldıran (AT) 764/2008 sayılı Tüzüğü 9 Temmuz 2008 tarihinde yürürlüğe koymuştur. Mevcut durumda ise söz konusu Tüzüğün yerini (AB) 2019/515 Tüzüğü almıştır.

Başka bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edilen malların karşılıklı tanınmasına ilişkin (AB) 2019/515 Tüzüğü 19 Nisan 2020 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir. Tüzük ile, karşılıklı tanıma ilkesinin uygulanmasını kolaylaştırmak için aşağıda sıralanan hususlar getirilmiştir¹⁰:

⁷ Daha fazla bilgi için 'Komisyon Bildirimi - Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'nın (ABİA) 34-36. Maddelerine İlişkin Rehber' C(2021)1457'ye bakınız ve bu belgeye <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> ve <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native/> adreslerinden ulaşılabilir.

⁸ Adalet Divanı'nın 20 Şubat 1979 tarihli kararı. - *Rewe-Zentral AG - Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* . Dava 120/78. Avrupa Mahkemesi raporları 1979 Sayfa 649.

⁹ RG L 218, 13.8.2008, s. 21.

¹⁰ (AB) 2019/515 Tüzüğü'nün uygulanması hakkında daha fazla bilgi için: 'Komisyon Bildirimi - (AT) 764/2008 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran, Başka Bir Üye Devlet'te Yasal Olarak Piyasaya Arz Edilen Ürünlerin Karşılıklı Tanınması Hakkında 19 Mart 2019 tarihli ve (AB) 2019/515 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin rehber belgeye şu adresten ulaşılabilir: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- 1 İşletmelerin ürünlerinin başka bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edildiğini göstermek için kullanabilecekleri gönüllü bir “karşılıklı tanıma beyanı”;
- 2 Karşılıklı tanıma reddedildiğinde işletmelere yardımcı olan, SOLVIT’e dayalı, işletme dostu bir problem çözme prosedürü;
- 3 Karşılıklı tanıma ilkesinin uygulanmasını geliştirmek için daha güçlü idari iş birliği;
- 4 İşletmelere ‘Ürün irtibat noktaları’ ve ‘tek dijital portal’ üzerinden daha fazla bilgi sağlanması.

Ancak, tek pazar içinde malların serbest dolaşımına önemli ölçüde katkıda bulunsa dahi karşılıklı tanıma ilkesi tüm sorunları çözemez; nitekim bugün bile daha ileri uyumlaştırma için ihtiyaç bulunmaktadır.

1.1.3 → Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşım

Cassis de Dijon davası, karşılıklı tanıma ilkesini teşvik etmedeki önemli rolüyle iyi bilinmesinin yanı sıra AB’nin teknik uyumlaştırma yaklaşımının üç temel açıdan değiştirilmesinde önemli bir rol oynamıştır:

- Üye Devletlerce diğer Üye Devletlerden gelen ürünlerin piyasaya arzının yasaklanmasının veya kısıtlanmasının yalnızca ‘temel gerekliliklere’ uyulmaması temelinde meşru gösterilebileceğini belirterek Mahkeme, gelecekteki uyum mevzuatının içeriği hakkında bir görüş oluşturmuştur: Temel olmayan gerekliliklere uyulmamasının bir ürünün piyasaya arzının kısıtlanmasını haklı kılamayacağı göz önüne alındığında, bu temel olmayan gerekliliklerin Birlik uyum metinlerine dahil edilmesine gerek yoktur. Bu mütalaa, Yeni Yaklaşımın yolunu açmış ve bunun sonucunda temel bir gerekliliğin içeriği ve buna uygunluğun nasıl gösterileceğine ilişkin görüşler gündeme getirmiştir.
- Mahkeme, bu ilkeyi belirtirken, sadece ürünlerin temel gerekliliklere uymadığı hususları gösterme sorumluluğunu açıkça ulusal makamlara yüklememiş, aynı zamanda uygunluğu orantılı bir şekilde göstermek için uygun araçlar sorununu da gündeme getirmiştir.
- Üye Devletlerin kısıtlı durumlar dışında diğer Üye Devlet ürünlerini kabul etmesi gerektiği noktasında Mahkeme yasal bir ilke getirmiş; ancak ulusal makamların üründen emin olmadıkları hallerde onay vermesini kolaylaştıracak araçlar geliştirmemiştir. Bu ise uygunluk değerlendirmesi alanında bir politika geliştirme gerekliliğine yol açmıştır.

7 Mayıs 1985’te Bakanlar Konseyinin teknik uyumlaştırma ve standartlara yeni bir yaklaşım hakkındaki Kararında¹¹ onaylanan Yeni Yaklaşım yasama tekniği, Cassis de Dijon davasının mantıksal yasama takibi idi. Bu düzenleyici teknik, aşağıdaki ilkeleri belirlemiştir:

- Mevzuat uyumu, AB piyasasına arz edilen ürünlerin serbest dolaşımdan yararlanmak üzere zorunlu olarak karşılaması gereken temel gerekliliklerle (tercihen performans ve işlevselliğe ilişkin gereklilikler) sınırlandırılmalıdır.
- Mevzuatta belirtilen temel gereklilikleri karşılayan ürünlere ilişkin teknik şartname, mevzuatla birlikte uygulanabilecek uyumlaştırılmış standartlarda belirlenmelidir.

¹¹ RG C 136, 4.6.1985, s. 1

- Uyumlaştırılmış standartlara uygun imal edilen ürünler, ilgili mevzuatın temel gerekliliklerine uygunluk varsayımından yararlanır ve bazı durumlarda imalatçı basitleştirilmiş bir uygunluk değerlendirme sürecinden yararlanabilir (Birçok durumda imalatçının Uygunluk Beyanı, ürün sorumluluğu mevzuatının mevcudiyeti ile kamu kuruluşlarınca daha kolay kabul edilebilir olmuştur).
- Uyumlaştırılmış veya diğer standartların uygulanması gönüllülük esasına tabidir ve imalatçı, gereklilikleri karşılamak için her zaman diğer teknik şartnameleri uygulayabilir (ancak; kullandığı teknik şartnamenin temel gereklilikleri karşıladığı hususunu kanıtlama yükümlülüğü devam eder, bu durumda ise genelde sürece üçüncü bir taraf olarak uygunluk değerlendirme kuruluşu dahil olur).

Yeni Yaklaşım kapsamında Birlik uyum mevzuatının işleyişi, uyumlaştırılmış standartların mevzuat tarafından belirlenen temel gereklilikleri sağlayacak bir koruma düzeyi sunmasını gerektirir. Bu da, Komisyonun güçlü bir Avrupa standardizasyon süreci ve altyapısına yönelik politikasıyla ilgili başlıca meşguliyetlerinden birini oluşturmaktadır. Avrupa Standardizasyonuna ilişkin (AB) 1025/2012 sayılı Tüzük¹² Komisyona, Üye Devletlerle istişare ettikten sonra, Avrupa standardizasyon kuruluşlarından uyumlaştırılmış standartlar hazırlamalarını talep etme imkânı verir ve uyumlaştırılmış standartları değerlendirmek ve bunlara itiraz etmek için prosedürler oluşturur.

Yeni Yaklaşım ortak temel gerekliliklerin mevzuat ile zorunlu hale getirilmesini gerektirdiğinden, bu yaklaşım yalnızca temel gereklilikler ile teknik şartnameler arasında ayrım yapmanın mümkün olduğu durumlarda uygundur. Ayrıca, bu tür mevzuatın kapsamı riskle ilgili olduğundan, kapsanan geniş ürün yelpazesi, ortak temel gerekliliklerin uygulanabileceği şekilde yeterince türdeş olmalıdır. Ürün alanı veya tehlikelerin de standardizasyona uygun olması gereklidir.

Yeni Yaklaşımın ilkeleri, Birlik uyum mevzuatını destekleyen Avrupa standardizasyonunun temellerini atmıştır. Uyumlaştırılmış standartların rolü ve Avrupa standardizasyon kuruluşlarının sorumlulukları, ilgili Birlik uyum mevzuatı ile birlikte (AB) 1025/2012 sayılı Tüzükte tanımlanmıştır.

Teknik düzenlemelerde standartlara güven ilkesi Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) tarafından da benimsenmiştir. Ticarete Teknik Engeller Anlaşmasında (TTE) uluslararası standartların kullanılması teşvik edilmektedir¹³.

Yeni Yaklaşım kapsamında gerçekleştirilen ilk Birlik uyum metinlerinin müzakeresi hızlı bir şekilde, temel gerekliliklerin belirlenmesinin ve uyumlaştırılmış standartların geliştirilmesinin Üye Devletler arasında gerekli güven düzeyini tesis etmek için yeterli olmadığını ve uygun bir yatay uygunluk değerlendirme politikasının ve araçlarının geliştirilmesinin gerektiğini ortaya koymuştur. Bu hususlar, tüzüklerin kabul edilmesine paralel olarak gerçekleştirilmiştir¹⁴.

Bu nedenle 1989 ve 1990'da Konsey, Küresel Yaklaşım Kararı ile uygunluk değerlendirmesi için genel rehber ve ayrıntılı süreçleri belirleyen 90/683/AET sayılı Kararı (93/465/AET sayılı Karar ile güncellenerek yürürlükten kaldırılmıştır)¹⁵ kabul etmiştir. Her iki düzenleme de 9 Haziran 2008 tarihli ve

¹² RG L 316, 14.11.2012, s. 19.

¹³ DTÖ TTE Anlaşması'nın 2.4. maddesi.

¹⁴ Başlangıçta Yeni Yaklaşım tekniği altında kabul edilen mevzuat esasen Direktifler biçimindeydi.

¹⁵ Referanslar 93/465/AET: Teknik uyum direktiflerinde kullanılması amacıyla, uygunluk değerlendirme yöntemlerinin çeşitli aşamaları için modüller ve CE uygunluk işaretinin iliştilmesi ve kullanılmasına ilişkin kurallar hakkında 22 Temmuz 1993 tarihli Konsey Kararı. (RG L 220, 30.8.1993, s. 23).

768/2008/AT sayılı ürünlerin piyasaya arzına ilişkin temel çerçeve niteliğindeki Karar ile güncellenerek yürürlükten kaldırılmıştır¹⁶.

Bahsi geçen bu politika araçlarının en büyük etkisi, uygunluk değerlendirmesi alanında kapsamlı (hem düzenlenmiş hem de düzenlenmemiş alanlar için) ortak araçların geliştirilmesi olmuştur.

Ürün standartlarına ilişkin politika ilk olarak, uygunluğun gösterilebileceği teknik özelliklerin belirlenmesini sağlamak için geliştirilmiştir. Ancak, Komisyonun talebi üzerine, CEN ve CENELEC, uygunluk değerlendirmesiyle ilgili üçüncü tarafların yetkinliğinin belirlenmesi için EN 45000 standart serisini kabul etmiştir. Mezkûr seri şu an EN ISO/IEC 17000 uyumlaştırılmış standart serisini ifade etmektedir. Yeni Yaklaşım mevzuatı kapsamında, ulusal kuruluşların bu standartlar bazında uygunluk değerlendirmesi yapmakla yetkilendirdiği üçüncü tarafları bildirdiği bir mekanizma kurulmuştur.

Direktiflerde seçilmek ve kullanılmak üzere, Konsey Kararlarında, ISO/IEC belgelerine dayanarak, birleştirilmiş uygunluk değerlendirme yöntemleri ve kuralları geliştirilmiştir. (modüller). Modüller basit veya ciddi risk taşımayan ürünler için en hafiften (üretimin dahili kontrolü), ciddi risk taşıyan veya daha karmaşık teknolojiler gerektiren ürünler için en kapsamlıya doğru (AB-tasarım incelemesiyle tam kalite güvencesi) seçeneklerin yer alacağı şekilde oluşturulmuştur. Modüller, modern üretim süreçleriyle yüzleşmek için hem ürün uygunluk değerlendirme süreçlerini hem de kalite yönetimi değerlendirmesini öngörerek, örneğin seri üretim ürünler için ürün bazında belgelendirmenin etkili olmayacağı hususunu da dikkate alarak, her sektörde hangisinin en uygun olduğuna karar verme yetkisini yasa koyucuya bırakmaktadır. Modüllerin şeffaflığını ve etkinliğini güçlendirmek için Komisyonun talebi üzerine, kalite güvencesine ilişkin ISO 9000 serisi standartlar Avrupa düzeyinde uyumlu hale getirilmiş ve modüllere entegre edilmiştir. Böylelikle, piyasadaki kalite imajlarını güçlendirmek için gönüllü kalite yönetimi politikalarında bu araçları kullanan işletmeler, aynı araçların düzenlemeye tabi sektörlerde kullanımından da yararlanabilmektedirler.

Bu farklı girişimlerin tümü, doğrudan ürünlerin piyasaya arzından önce uygunluk değerlendirmesini güçlendirmeye yöneliktir. Bunların yanı sıra Komisyon, Üye Devletler ve ulusal akreditasyon kurumlarıyla yakın iş birliği içinde, uygunluk değerlendirmesinde kalite ve ürün güvenliği şartını sağlayan üçüncü tarafların güvenilirliğini artıran ve son aşamada kontrol eden bir mekanizma oluşturmak için akreditasyon alanında Avrupa iş birliğini gerçekleştirdi. Bu, yasal bir girişimden ziyade siyasi bir girişim olarak kaldı, ancak yine de bu alanda ilk Avrupa altyapısını oluşturmakta ve Avrupalı oyuncuları uluslararası düzeyde bu alanda lider konuma getirmekte etkili oldu.

Bu gelişmeler, Yeni Yaklaşım temelinde 27 direktifin kabul edilmesine yol açmıştır. Her ne kadar sayıları, sanayi ürünlerine ilişkin geleneksel direktiflere (yaklaşık 700 adet) göre çok daha az olsa da, tehlike bazlı geniş kapsamları sayesinde, bahsedilen tüm sanayi sektörleri bu mevzuat tekniği ile serbest dolaşımdan yararlanmıştır.

¹⁶ RG L 218, 13.8.2008, s. 82.

1.2 → Yeni Yasal Çerçeve

90'ların sonlarına doğru Komisyon, Yeni Yaklaşımın etkin bir şekilde uygulanması üzerinde düşünmeye başlamıştır. 2002 yılında geniş bir istişare süreci başlatılmış ve 7 Mayıs 2003'te Komisyon, Konsey ve Avrupa Parlamentosu'na bazı Yeni Yaklaşım unsurlarının olası bir revizyonunu öneren bir bildirme kabul etmiştir. Bunun sonucu olarak, Avrupa Komisyonu'nun Yeni Yaklaşım Direktiflerinin Uygulanmasını Geliştirme Bildirimi¹⁷ 10 Kasım 2003 tarihinde Konsey Kararı olarak yayımlanmıştır.

Güncelleme ve gözden geçirme ihtiyacı konusunda açık ve güçlü bir fikir birliği olmuştur. Odaklanması gereken ana unsurlar da açıktı: genel uygunluk ve tutarlılık, bildirim prosedürü, akreditasyon, uygunluk değerlendirme yöntemleri (modüller), CE işareti ve piyasa gözetimi ve denetimi (korunma önlemleri prosedürlerinin de gözden geçirilmesi dâhil olmak üzere).

9 Temmuz 2008 tarihinde "Ayrıl Ürün Paketi"nin¹⁸ bir parçasını oluşturan bir Tüzük ve Karar, Avrupa Parlamentosu ve Konsey tarafından kabul edilmiştir¹⁹.

(AT) 765/2008 sayılı Tüzük ve 768/2008/AT Sayılı Karar ile Yeni Yasal Çerçeve (YYÇ) oluşturularak, çeşitli kamu yararlarının ve tek pazarın düzgün işleyişinin korunmasını teminen sanayi ürünlerinin güvenliği ve uygunluğu için kapsamlı bir düzenleyici çerçevenin etkin bir şekilde işlemesi adına gerekli tüm unsurlar bir araya getirilmiştir.

(AT) 765/2008 Tüzüğü, akreditasyon ve piyasa gözetimi ve denetimi için yasal temel oluşturmuş, ayrıca mevcut bir boşluğu doldurarak CE işaretinin anlamını pekiştirmiştir. 768/2008/AT sayılı Karar, mevcut Birlik uyum mevzuatında (sadece Yeni Yaklaşım direktiflerinde değil) halihazırda kullanılan çeşitli teknik araçların güncellenmesi, uyumlaştırılması ve bütünleştirilmesi amacıyla Birlik uyum mevzuatının hazırlanmasında ve revize edilmesinde kullanılacak bir model oluşturmuştur: tanımlar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanması ve bildirilmesine ilişkin kriterler, bildirim sürecine ilişkin kurallar, uygunluk değerlendirme yöntemleri (modüller) ve bunların kullanımına ilişkin kurallar, korunma önlemi mekanizmaları, iktisadi işletmecilerin yükümlülükleri ve izlenebilirlik gereklilikleri.

YYÇ, tedarik zincirindeki tüm iktisadi işletmecilerin (imalatçılar, yetkili temsilciler, dağıtıcılar ve ithalatçılar) varlığını ve ürünle ilgili rollerini dikkate almaktadır. İthalatçının artık ürünlerin uygunluğu ile ilgili açık yükümlülükleri bulunmaktadır ve bir dağıtıcı veya ithalatçı bir ürünü değiştirdiğinde veya kendi adı altında piyasaya arz ettiğinde, imalatçı konumuna gelerek imalatçının ürünle ilgili sorumluluklarını üstlenmesi gerekmektedir.

YYÇ ayrıca, sorumlulukların yürütülen faaliyetlere bağlı olduğunu vurgulayarak ulusal makamların sorumluluklarının farklı yönlerini de tanımaktadır: düzenleyici kuruluşlar, bildirim kuruluşları, ulusal akreditasyon kuruluşunu denetleyenler, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin kontrolünden sorumlu kuruluşlar vb.

¹⁷ RG C 282, 25.11.2003, s. 3.

¹⁸ Avrupa Parlamentosu tarafından, Paketin bir araya getirilmesinden sorumlu İşletme ve Sanayi Genel Müdürlüğü Direktörü Michel Ayrál'in anısına bu şekilde adlandırılmaktadır.

¹⁹ RG L 218, 13.8.2008.

YYÇ, pazara girişle ilgili olarak AB mevzuatının vurgusunu değiştirmiştir. Eski Birlik uyum mevzuatının dili, geleneksel malların serbest dolaşımı dili olan 'piyasaya arz' kavramına odaklanmaktaydı, yani bir ürünün AB pazarında ilk kez bulundurulmasına odaklanıyordu. Tek bir iç pazarın varlığını kabul eden YYÇ ise, bir ürünün piyasada bulundurulmasına vurgu yapmaktadır, diğer bir anlatımla ilk kez piyasada bulundurulmasından sonra ürüne ne olduğuna daha fazla önem vermektedir. Bu aynı zamanda AB piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerinin yerine getirilmesinin mantığını da karşılamaktadır. Piyasada bulundurma kavramı, uygun olmayan ürünün imalatçısına dek izlenebilmesini kolaylaştırmıştır. Belirtilmesi gereken önemli bir nokta ise, uygunluk değerlendirilmesinde piyasada ilk defa bulundurma anındaki yasal gerekliliklerin aranmasıdır.

YYÇ ile AB yasal çevresine getirilen en önemli değişiklik, piyasa gözetim ve denetimine getirilen kapsamlı politikanın tanıtılması olmuştur. Bu, AB mevzuat hükümlerinin dengesini, ürünler piyasaya arz edildiğinde karşılanması gereken ürün gerekliliklerini belirlemeye yönelik olmaktan çıkararak, ürünlerin tüm yaşam döngüsü boyunca uygulamaya dair hususların da eşit olarak vurgulanması yönünde dönüştürmüştür. (AT) 765/2008 sayılı Tüzükteki piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerinin yerini, piyasa gözetimi ve denetimini iyileştirmeyi ve modernleştirmeyi amaçlayan (AB) 2019/1020 Tüzüğü almıştır.

1.2.1 → Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hükümlerinin Modernizasyonu

Ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin yeni (AB) 2019/1020 Tüzüğü, piyasa gözetimi ve denetimini geliştirmekte ve modernize etmektedir. Anılan Tüzük, tüketicileri, sağlığı ve güvenliği, çevreyi ve diğer kamu yararlarını korumak için gıda dışı ürünlerle ilgili AB düzeyindeki gereklilikleri uyumlaştıran 70 tüzük ve direktife (Ek I'de listelenmiştir) uygulanacaktır. (AB) 2019/1020 Tüzüğü, 16 Temmuz 2021 tarihinden itibaren (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerinin yerine geçmiştir ve söz konusu hükümleri özellikle aşağıdaki alanlarda geliştirmiştir:

- uygunluğu teşvik etmek için bilgi sağlamak ve faaliyetler yürütmek;
- internet satışlarına yönelik daha etkin yaptırım araçları sağlamak;
- iş birliğini geliştirmek: Üye Devletler arasında, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ile gümrük makamları arasında AB Ürün Uygunluk Ağı aracılığıyla iş birliğini geliştirmek.

(AB) 2019/1020 Tüzüğü ayrıca, AB pazarına giren tüm ürünlere (düzenlenmiş ve düzenlenmemiş alanlardaki) yönelik kontroller için kapsamlı bir çerçeve sağlar. Bu çerçeve, AB mevzuatında AB pazarına giren ürünlere ilişkin kontrollerin düzenlenmesine yönelik özel hükümler bulunmadığı sürece, AB mevzuatı kapsamındaki tüm ürünler için geçerlidir (bkz. (AB) 2019/1020 Tüzüğü Madde 2(2)). Bu Rehber, uyum mevzuatına tabi ürünlerle ilgili olarak piyasa gözetimi ve denetimini ele almaktadır ve bu nedenle, dışsal boyutta AB piyasasına giren uyum mevzuatı kapsamındaki ürünlerin kontrolüne odaklanmaktadır.

1.2.2 → YYÇ mevzuatı ile Piyasa Gözetimi ve Denetimi Mevzuatının Hukuki Niteliği ve Bunların Diğer AB Mevzuatıyla İlişkisi

1.2.2.1 → (AT) 765/2008 sayılı Tüzük ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü

(AT) 765/2008 sayılı Tüzük, hükümlerini iç hukuka aktarmak zorunda olmayan Üye Devletlere açık yükümlülükler getirmektedir (ancak birçoğu kendi ulusal yasal çerçevelerini uyarlamak için ulusal önlemler almak zorunda kalabilmektedir). Anılan Tüzüğün hükümleri, Üye Devletler, ilgili tüm iktisadi işletmeciler (imalatçılar, dağıtıcılar, ithalatçılar), uygunluk değerlendirme kuruluşları ve akreditasyon kuruluşları için doğrudan uygulanabilir niteliktedir. İktisadi işletmecilerin artık yalnızca yükümlülükleri değil, aynı zamanda Tüzük hükümlerinin ihlali durumunda hem ulusal makamlara hem de diğer iktisadi işletmecilere karşı ulusal mahkemeler aracılığıyla kullanabilecekleri doğrudan hakları bulunmaktadır. Akreditasyon ve CE işaretine ilişkin hükümler geçerliliğini korurken, (AT) 765/2008 sayılı Tüzükteki piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin hükümler yürürlükten kaldırılmış ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü ile değiştirilmiştir.

Başka AB mevzuatının mevcudiyeti durumunda, her iki Tüzüğün de ilk ve öncelikli olarak uygulanacağı durumlar şunlardır: a) doğrudan uygulanabilirlik temelinde, yani ulusal makamlar ve iktisadi işletmeciler bu Tüzük hükümlerini doğrudan uygulamalıdır (diğer mevzuatın çoğu direktif olarak yer almaktadır) ve b) *lex specialis* kuralı temelinde, yani bir konu iki kural tarafından düzenlendiğinde, önce özel kurallar içeren uygulanmalıdır.

Hükümlerinin kapsadığı konulara ilişkin daha özel bir düzenlemenin bulunmaması durumunda, (AT) 765/2008 Tüzüğü, mevcut mevzuatla birlikte ve onun tamamlayıcısı olarak uygulanacaktır. Benzer şekilde, (AB) 2019/1020 Tüzüğü *lex specialis* esasına dayanmakta olup, Birlik uyum mevzuatında piyasa gözetimi ve denetiminin belirli yönlerini ve uygulanmasını daha spesifik bir şekilde düzenleyen, aynı amaca yönelik özel hükümler olmadığı sürece, bu Tüzük geçerli olacaktır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü Madde 2(1)). Mevcut mevzuatın Tüzük ile benzer hükümler içerdiği durumlarda, hangi hükmün daha özel nitelikte olduğunu belirlemek için ilgili hükümlerin bire bir incelenmesi gerekecektir.

Genel anlamda, nispeten az sayıda AB mevzuat metni akreditasyonla ilgili hükümler içermektedir, dolayısıyla (AT) 765/2008 Tüzüğünün bu alanda genel bir uygulama olduğu söylenebilir. Piyasa gözetimi ve denetimi alanında (üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin denetimini de kapsayan), bazı Birlik uyum mevzuatının (AB) 2019/1020 Tüzüğü kapsamındaki konularla ilgili çeşitli hükümleri olması nedeniyle durum daha karmaşıktır (örneğin; tıbbi cihazlara ve özel bir bilgi prosedürü sağlayan *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin mevzuat). Çoğu durumda, Birlik uyum mevzuatındaki piyasa gözetimi ve denetimi hükümleri birbirini tamamlayıcı niteliktedir ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü hükümleri geçerliliğini korumaktadır.

1.2.2.2 → 768/2008/AT sayılı Karar

768/2008/AT sayılı Karar, muhatabı olmayan ve dolayısıyla doğrudan veya dolaylı olarak uygulanabilirliği olmayan, *kendine özgü* bir karar olarak nitelendirilmektedir. Karar, Avrupa Parlamentosu, Konsey ve Komisyondan oluşan üç AB kurumu arasında siyasi bir taahhüt oluşturmaktadır.

Bu, Karar hükümlerinin Birlik hukukunda uygulanabilmesi için, gelecekteki mevzuatta bu hükümlere *expressis verbis* (açıkça) atıfta bulunulması veya mevzuata dahil edilmesi gerektiği anlamına gelir.

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

1.2.3 → Sistemin uyumu

Bu alandaki AB yasama tekniklerinin evrimi aşamalar halinde gerçekleşmiş, bazen paralel olsa da konuları birbiri ardına ele alarak Yeni Yasal Çerçevenin kabul edilmesiyle sonuçlanmıştır: özel ve diğer yasal gereklilikler, ürün standartları, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliğine ilişkin standartlar ve kuralların yanı sıra akreditasyon, kalite yönetimi standartları, uygunluk değerlendirme yöntemleri, CE işareti, akreditasyon politikası ve son zamanlarda üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin denetimini de kapsayan PGD politikası.

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

Bu sistemde mevzuat, ilgili ürünlerin temel güvenlik özelliklerinin yanı sıra kamu koruma hedeflerinin seviyelerini belirler, iktisadi işletmeciler için yükümlülük ve gereklilikleri saptar, gerektiğinde ürünleri veya kalite yönetim sistemlerini değerlendiren üçüncü taraf uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinlik düzeyini belirler, bunun yanı sıra bu kuruluşlar için denetim mekanizmalarını (bildirim ve akreditasyon) belirler, uygunluk değerlendirmesi yöntemlerinden (imalatçının uygunluk beyanını da içeren modüller dahil) hangilerinin makul olduğunu belirler ve son olarak tüm yasal araçların etkili ve sorunsuz işleyişini sağlamak için piyasa gözetimi ve denetimi mekanizmalarından (içerde ve dışarda) hangilerinin uygulanabileceğini seçer.

Tüm bu farklı unsurlar birbiriyle bağlantılı, birlikte çalışan ve birbirini tamamlayan şekilde AB kalite²⁰ zincirini oluşturmaktadır. Ürünün kalitesi, çoğu durumda imalatın kaliteli olmasına bağlıdır; bu ise pek çok durumda iç veya dış kuruluşlar tarafından yürütülen testlerin kalitesinden, uygunluk değerlendirme sürecinin kalitesinden, kuruluşların ve bunların denetiminin kalitesinden, bildirim ve akreditasyon kalitesinden etkilenmekte olup, en nihayetinde tüm sistem üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin denetimi ile piyasa gözetim ve denetiminin kalitesine bağlıdır.

Sistemin tüm unsurları, AB ürün güvenliği ile piyasa gözetimi ve denetimi mevzuatının herhangi bir bölümünde şu veya bu şekilde ele alınmalıdır. Bir unsur eksik veya zayıfsa, bu durum tüm 'kalite zincirinin' gücünü ve etkinliğini tehlikeye sokacaktır.

²⁰ «Kalite» kelimesi, Birlik uyum mevzuatının hedeflediği güvenlik düzeyini ve diğer kamu politikası hedeflerini belirtmek için kullanılmaktadır. Farklı ürün kalitesi seviyeleri arasında ayırım yapılmasına olanak sağlayan ticari bağlamda 'kalite' kelimesinin anlamıyla karıştırılmamalıdır.

1.3 → Genel Ürün Güvenliği Direktifi

Genel ürün güvenliğine ilişkin 2001/95/AT sayılı Direktif²¹(GÜGD), sektöre özgü AB uyum mevzuatı kapsamında yer almayan tüm gıda dışı tüketici ürünleri için AB genelinde ürün güvenliğini sağlamayı amaçlamaktadır. GÜGD ayrıca bazı açılardan sektör mevzuatının hükümlerini de tamamlamaktadır. Bu nedenle GÜGD, AB'deki tüm gıda dışı tüketici ürünlerinin güvenli olmasını sağlayan bir güvenlik ağı sağlar. GÜGD'nin temel hükmü, imalatçıların piyasaya yalnızca güvenli ürünler arz etmekte yükümlü olmalarıdır. GÜGD ayrıca, yüksek düzeyde tüketici sağlığı ve güvenliği korumasını garanti etmeyi amaçlayan piyasa gözetimi ve denetimi hükümleri de belirlemiştir.

GÜGD, gıda hariç olmak üzere tehlikeli ürünlere ilişkin Üye Devletler ile Komisyon arasında hızlı bilgi akışını sağlamak üzere "Hızlı Uyarı Sistemi" (RAPEX) mekanizmasını kurmuştur. AB Hızlı Uyarı Sistemi, belirlenen tehlikeli ürünlerin tüm İç Pazardan hızla kaldırılmasını sağlar. Uluslararası anlaşmalara tabi olarak ve bu anlaşmalarda tanımlanan Birlik ile üçüncü ülkeler arasındaki idari düzenlemeler çerçevesinde, seçilen RAPEX bildirim verileri AB üyesi olmayan ülkeler ile de paylaşılabilir.

GÜGD Komisyona, çeşitli Üye Devletlerde tüketicilerin sağlık ve güvenliğine yönelik ciddi ürün riskleri olması durumunda, "acil önlemler" adı verilen Birlik genelinde etkili geçici önlemler alma yetkisini vermektedir. Belirli koşullar altında Komisyon, Üye Devletlerin tüketicilerin sağlığı ve güvenliği için ciddi bir risk oluşturan bir ürünün piyasaya arzının kısıtlamasını veya engellemesini gerektiren resmi bir Karar (bir yıl geçerli, ancak aynı süre için yenilenebilir) yayımlayabilir.

30 Haziran 2021 tarihinde Komisyon, GÜGD'nin yerini alacak yeni bir Genel Ürün Güvenliği Tüzüğü²² önerisini kabul etmiştir.

1.4 → Ürün Sorumluluğuna İlişkin Mevzuat

Ürün sorumluluğuna ilişkin 85/374/AET²³ sayılı Direktif, kusurlu ürünün yaralanan kişiye fiziksel ya da maddi zarar verdiği durumlarda imalatçıya kusursuz sorumluluk verdiği katı bir kusursuz sorumluluk sistemi oluşturmaktadır. Zarar gören kişinin zararı, kusuru ve kusur ile zarar arasındaki nedensellik ilişkisini ispat etmesi şartıyla imalatçı, ürünündeki bir kusurun neden olduğu zarardan sorumludur. Direktif, kusurlu bir ürün nedeniyle yaralanan kişilere Direktifte atıfta bulunulan türden zararlar için tam ve uygun bir tazminat ödenmesini amaçlamaktadır. Direktif, AB ürün güvenliği mevzuatı kapsamının önemli bir unsurudur. İmalatçılara yasal kesinliğin yanı sıra buna uymaları için teşvikler vererek ürün güvenliği mevzuatını destekler.

Ürün sorumluluğuna ilişkin Direktif, Üye Devletlerin sorumluluğa ilişkin herhangi bir başka mevzuatı yürürlükten kaldırmasını gerektirmez. Bu bağlamda, Direktifin önceliği, sorumluluğa ilişkin mevcut ulusal kurallara eklemeler yapmaktadır. Davanın açılacağı yasal temeli seçmek mağdura kalmıştır.

²¹ RG L 11, 15.1.2002, s. 4.

²² https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

²³ Üye Devletlerin kusurlu ürünlere ilişkin yükümlülükleri ile ilgili yasa, yönetmelik ve idari hükümlerinin yakınlaştırılmasına ilişkin 25 Temmuz 1985 tarihli ve 85/374/AET sayılı Konsey Direktifi (RG L 210, 7.8.1985, s. 29).

1.5 → Rehberin Kapsamı

Bu Rehber, sanayi ürünleri olarak da anılan gıda dışı ve tarım dışı ürünleri veya tüketici ya da profesyonellerin kullanımındaki ürünleri ele almaktadır. Bu ürünleri konu eden ürünlere ilişkin düzenlemeler, işbu Rehberde Birlik uyum mevzuatı, sektörel Birlik uyum mevzuatı ya da Birlik uyum düzenlemeleri olarak geçmektedir.

Yeni Yasal Çerçeve bir dizi yasal belgeden oluşmaktadır. Özellikle 768/2008/AT sayılı Karar, çeşitli kamu yararlarını ele alan ürünle ilgili Birlik uyum mevzuatında kısmen veya tamamen uygulanan unsurları içermektedir. Rehber, Yeni Yasal Çerçeve²⁴ belirtilen hüküm ve kavramların uygulanmasının yanı sıra (AB) 2019/1020 Tüzüğüne göre piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerinin genel uygulaması için yol göstermektedir. Ürüne özel sapmalar veya hükümler olduğunda, Rehber, hemen hemen tüm sektörel Birlik uyum mevzuatı için mevcut olan sektörel rehberlere atıfta bulunur.

Bu Rehber, Yeni Yasal Çerçevenin farklı unsurlarını ve piyasa gözetimi ve denetimini ayrıntılı olarak açıklamayı ve mevzuatın düzgün bir şekilde uygulanması ve dolayısıyla sağlık ve güvenlik, tüketicilerin korunması, çevrenin korunması ve kamu güvenliği gibi kamu yararlarının korunmasının yanı sıra iktisadi işletmeciler için iç pazarın düzgün işleyişini sağlayarak sistemin daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunma amacını taşımaktadır. Ayrıca Rehber, mevcut mevzuatı netleştirerek ve böylece daha kapsamlı, tutarlı ve orantılı mevzuatın geliştirilmesine katkıda bulunacak şekilde Komisyonun daha iyi düzenleme politikasının hedeflerine katkı sağlamaktadır.

Rehberde yer alan her bir bölüm, bölümlerin birbiriyle bağlantılı olduğu ve tek başına değerlendirilmemesi gerektiği göz önünde bulundurularak, genel altyapı ve yukarıda belirtilen açıklamalarla bağlantılı olarak, okunmalıdır.

Bu Rehber öncelikle aşağıda yer alan Birlik mevzuatıyla ilgilidir:

- Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanması (2011/65/AB sayılı Direktif)
- Gaz yakan cihazlar ((AB) 2016/426 Tüzüğü)
- Enerji ile ilgili ürünler için çevreye duyarlı tasarım gereklilikleri (2009/125/AT sayılı Direktif ve bu Çerçeve Direktif kapsamında kabul edilen belirli ürün gruplarına ilişkin tüm uygulama Tüzükleri)
- Basit basınçlı kaplar (2014/29/AB sayılı Direktif)
- Oyuncak güvenliği (2009/48/AT sayılı Direktif)
- Belirli gerilim sınırları içinde kullanılmak üzere tasarlanmış elektrikli ekipman (2014/35/AB sayılı Direktif)
- Makinalar (2006/42/AT sayılı Direktif)
- Elektromanyetik uyumluluk (2014/30/AB sayılı Direktif)
- Ölçü aletleri (2014/32/AB sayılı Direktif)
- Otomatik olmayan tartı aletleri (2014/31/AB sayılı Direktif)
- Kablolü taşıma tesisatı ((AB) 2016/424 Tüzüğü)
- Radyo ekipmanı (2014/53/AB sayılı Direktif)
- Tıbbi cihazlar (26 Mayıs 2021 tarihi itibarıyla 90/385/AET ve 93/42/AET Direktiflerinin yerine geçen (AB) 2017/745 Tüzüğü)

²⁴ 768/2008/EC sayılı Karar ve (AT) 765/2008 sayılı Tüzük.

- Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları (98/79/AT Direktifi, 26 Mayıs 2022 tarihi itibariyle (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü ile değiştirilecektir)
- Basınçlı Ekipmanlar (2014/68/AB sayılı Direktif)
- Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar (2010/35/AB sayılı Direktif)
- Aerosol Kaplar (değiştirildiği şekliyle 75/324/AET sayılı Direktifi)
- Asansörler (2014/33/AB sayılı Direktif)
- Gezi tekneleri (2013/53/AB sayılı Direktif)
- Muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizat ve koruyucu sistemler (2014/34/AB sayılı Direktif)
- Sivil kullanım amaçlı patlayıcılar (2014/28/AB sayılı Direktif)
- Piroteknik (2013/29/AB sayılı Direktif)
- Lastiklerin Etiketlenmesine İlişkin Tüzük ((AB) 2020/740 Tüzüğü)
- Kişisel koruyucu donanım ((AB) 2016/425 Tüzüğü)
- Gemi teçhizatı (2014/90/AB sayılı Direktif)
- Açık alanda kullanılan teçhizat tarafından oluşturulan çevredeki gürültü emisyonu (2000/14/AT sayılı Direktif)
- Karayolu dışında kullanılan hareketli makineler tarafından oluşturulan emisyon ((AB) 2016/1628 Tüzüğü)
- Enerji etiketlemesi ((AB) 2017/1369 Tüzüğü ve bu Çerçeve Tüzük kapsamında kabul edilen ve (AB) 2017/1369 Tüzüğünden önceki 2010/30/AB Direktifi kapsamında kabul edilen belirli ürün gruplarına yönelik tüm yetki verilmiş Tüzükler)
- Gübreleme ürünleri ((AB) 2019/1009 Tüzüğü)
- İnsansız hava araçları sistemleri (dronlar) (Delegasyonu (AB) 2019/945/AB sayılı Komisyon Tüzüğü)

Bununla birlikte, bu Rehberin kapsadığı unsurlar, yukarıda listelenen ürünlerin ötesine geçen diğer Birlik uyum mevzuatı ile ilişkili olabilir. Bu özellikle Rehberdeki çeşitli tanımlar ve diğer Birlik uyum mevzuatının aynı tanımlara veya kavramlara dayandığı standardizasyon, uygunluk değerlendirmesi, akreditasyon ve piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili bölümler için geçerlidir. Özellikle, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin 7. bölüm, (AB) 2019/1020 Tüzüğünün Ek 1'inde yer alan mevzuatla ilgili olacaktır. İlgili mevzuatın daha geniş bir listesi EK 1'de verilmiştir.

Rehber aşağıda yer alan mevzuatı kapsamaz:

- Genel Ürün Güvenliği Direktifi²⁵. Avrupa Birliği Hızlı Bilgi Sistemi 'RAPEX'in yönetimine ilişkin rehberler 2018 yılında kabul edilmiştir (RAPEX Rehberleri)²⁶,
- Motorlu taşıtlar, yapı malzemeleri, REACH ve yukarıdaki listede yer alan mevzuatın dışındaki diğer kimyasallara ilişkin Birlik mevzuatı veya piyasa gözetimi ve denetimi dahil olmak üzere yukarıda belirtilen genel hususlar,
- Gıda ile temas eden malzemelerin kimyasal güvenliği de dahil olmak üzere Birlik gıda mevzuatı.

²⁵ Bununla birlikte, ikinci el ürünler gibi belirli durumlarla ilgili olarak GÜGD'e referanslar vardır.

²⁶ Genel ürün güvenliği ve bildirim sistemine ilişkin 2001/95/AT Direktifinin 12. Maddesi kapsamında oluşturulan Avrupa Birliği Hızlı Bilgi Sistemi 'RAPEX'in yönetimi için rehber ilkeleri belirleyen 8 Kasım 2018 tarihli ve (AB) 2019/417 sayılı Komisyon Uygulama Kararı (RG L 73, 15.3.2019, s. 121).

ÜRÜNLERE İLİŞKİN BİRLİK UYUM MEVZUATI NE ZAMAN UYGULANIR?

2.1 → Ürün kapsamı

- Birlik uyum mevzuatı, ürün Birlik piyasasına arz edildiğinde ve nihai kullanıcıya ulaşana kadar piyasada bulundurulmasını oluşturan müteakip tüm işlemlerde uygulanır.
- Birlik uyum mevzuatı her türlü satış için geçerlidir. Bir katalogda veya elektronik ticaret yoluyla sunulan bir ürün, katalog veya internet sayfasındaki teklifini Birlik pazarına yönlendirdiğinde ve bir sipariş ve nakliye sistemi içerdiğinde, Birlik uyum mevzuatına uygun olmalıdır.
- Birlik uyum mevzuatı, yeni imal edilen ürünler için olduğu kadar, Birlik pazarına ilk kez girdiklerinde üçüncü bir ülkeden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünler için de geçerlidir.
- Birlik uyum mevzuatı, her bir mevzuatın kapsamında tanımlanan şekilde nihai ürünlere uygulanır.
- Orijinal performansını, amacını veya türünü değiştirmeyi amaçlayan önemli değişikliklere veya revizyonlara tabi tutulan bir ürün, yeni bir ürün olarak kabul edilebilir. Üründeki değişiklikleri gerçekleştiren kişi daha sonra ilgili yükümlülüklerle sahip imalatçı olarak kabul edilir.

Birlik uyum mevzuatı, piyasaya arz edilmesi (ve/veya hizmete sunulması²⁷) amaçlanan ürünlere uygulanır²⁸. Ayrıca, Birlik uyum mevzuatı, ürün piyasaya arz edildiğinde (veya hizmete sunulduğunda) ve nihai kullanıcıya ulaşana kadar piyasada bulundurulmasını oluşturan müteakip tüm işlemlerde

²⁷ Bazı Birlik uyum mevzuatı 'hizmete sunma' (örneğin asansörler) veya 'kendi kullanımı'nı (örneğin imalatçının kendisi tarafından kullanılacak makineler) da, 'piyasaya arz' ile eşdeğer olarak kapsar.

²⁸ Gemi teçhizatına ilişkin 2014/90/AB sayılı Direktif, hem piyasaya arz hem de bir AB Üye Devletinin bayrağını taşıyan bir geminin güvertesine yerleştirilmesine atıfta bulunmaktadır, bkz. Madde 6.

uygulanır^{29, 30}. Halen dağıtım zincirinde olan bir ürün, yeni bir ürün olduğu sürece Birlik uyum mevzuatının yükümlülüklerine tabidir³¹. Ürün nihai kullanıcıya ulaştığında artık yeni bir ürün olarak nitelendirilmez ve bu ürüne artık Birlik uyum mevzuatı uygulanmaz. Bu durum, nihai tüketiciye ulaşmış ve risk arz eden (örneğin geri çağırma) ürünlerde olduğu üzere, ürünün piyasaya arz edildiği sırada yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına veya uygulanabilecek herhangi bir piyasa gözetim ve denetimi önlemine göre amaçlandığı şekilde kullanıldığında sunması gereken güvenlik veya diğer kamu yararı koruma düzeyine halel getirmez.

Nihai kullanıcı, Birlik uyum mevzuatı kapsamında yükümlülükleri olan iktisadi işletmecilerden biri değildir. Örneğin; nihai kullanıcının ürüne ilişkin herhangi bir eylemi veya işlemi Birlik uyum mevzuatının konusu değildir. Ancak, böyle bir eylem veya işlem, özellikle ulusal düzeyde başka bir düzenleyici rejime tabi olabilir.

Ürün, piyasaya arz edildiği (veya hizmete sunulduğu) tarihte yürürlükte olan yasal gerekliliklere uygun olmak zorundadır.

Birlik uyum mevzuatı, uzaktan satış ve elektronik yollarla satış da dahil olmak üzere her türlü tedarik şekli için geçerlidir. Bu nedenle, satış yöntemi ne olursa olsun Birlik piyasasında bulundurulması hedeflenen ürünlerin ilgili mevzuatına uygun olması zorunludur.

Bir katalogda veya elektronik ticaret yoluyla sunulan, Birlik piyasasına arz edilmesi amaçlanan bir ürün, katalog veya internet sitesindeki teklif Birlik pazarını hedefliyorsa ve bir sipariş ve nakliye sistemi içeriyorsa, Birlik uyum mevzuatına uymak zorundadır³². İnternet üzerinden veya diğer mesafeli satışlar yoluyla satışa sunulan ürünler, teklifin Birlik içindeki nihai kullanıcıları hedef alması halinde piyasada bulundurulmuş sayılır. Bir iktisadi işletmecinin faaliyetlerini herhangi bir şekilde bir Üye Devlete yönlendirdiği durumda, bir satış teklifinin Birlik'teki nihai kullanıcıları hedef aldığı kabul edilir. Bir teklifin Birlik'teki nihai kullanıcıları hedefleyip hedeflemediğini belirlemek için duruma göre bir analiz yapılmalıdır³³.

Birlik uyum mevzuatı yeni imal edilmiş ürünlerin yanı sıra, Birlik pazarına ilk defa giriş yapan ve üçüncü ülkelerden ithal edilen, elektrik veya elektronik atıkların yeniden kullanımının hazırlanmasından

²⁹ Piyasaya arz, piyasada bulundurma ve hizmete sunma için Bölüm 2.2, 2.3 ve 2.5'e bakınız.

³⁰ Avrupa Parlamentosu ve Konseyin 20 Mayıs 2019 tarihli, (AB) 2017/2394 sayılı Tüzüğü ve 2009/22/AT sayılı Direktifi değiştiren ve 1999/44/AT sayılı Direktifi yürürlükten kaldıran, ürün satışı sözleşmeleriyle ilgili belirli hususlara ilişkin (AB) 2019/771 Direktifi bu Rehberin ilgi alanı dışındadır. Bu direktife göre, AB içindeki tüketici ürünleri satıcıları, bir sözleşme ile ürünlerin tesliminden itibaren iki yıl süreyle ürünlerin uygunluğunu garanti etmekle yükümlüdür. Ürünlerin satış sözleşmesine uygun olarak teslim edilmemesi durumunda tüketiciler, ürünün onarılmasını, değiştirilmesini, fiyatının düşürülmesini veya sözleşmenin feshedilmesini talep edebilir. Tüketicie karşı sorumlu olan nihai satıcı, iş ilişkileri kapsamında imalatçıyı da sorumlu tutabilir.

³¹ Bkz. bölüm 3.4 Dağıtıcı.

³² Bu, ürünü teklif eden iktisadi işletmecinin, ürünün geçerli gerekliliklere uygun olduğuna dair kanıt sunacak veya bu tür bilgilerin temin edilmesini sağlayacak, bir diğer deyişle bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun talebi üzerine teknik dosyayı sunacak bir konumda olması gerektiği anlamına gelir.

³³ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 6. maddesine ve 15. gerekçesine bakınız.

kaynaklanan ürünler dahil olmak üzere kullanılmış ve ikinci el ürünlere de uygulanır^{34, 35}. Bu hüküm, mevzuatın yürürlüğe girmesinden önce imal edilmiş olsa dahi, üçüncü bir ülkeden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünler için de geçerlidir.

Birlik piyasasında bulunan ve tüketicilere arz edilen kullanılmış ve ikinci el ürünler, antika olarak veya kullanılmadan önce onarılabilecek veya yenilenecek ürünler olarak tedarik edilmedikçe ve tedarikçi ürünü tedarik ettiği kişiye bu konuda açıkça bilgi vermedikçe, ilgili sözleşmede bedelli olsun ya da olmasın piyasada bulduklarında veya kullanıma sunulduklarında GÜGD (GÜGD madde 2(a)) kapsamına girerler. GÜGD uyarınca, üreticiler piyasaya yalnızca güvenli ürünler arz ettiklerinden emin olmalıdır.

Birlik uyum mevzuatında ürün kapsamı

Birlik uyum mevzuatı, her bir Birlik uyum mevzuatı kapsamında tanımlandığı şekilde, nihai ürünlere uygulanır. Ancak, ürün kavramı farklı Birlik uyum mevzuatı kapsamı altında değişiklik göstermektedir. Mevzuatın kapsadığı nesnelere, örneğin ürünler, ekipman, aparatlar, cihazlar, aletler, teçhizat, malzemeler, takımlar, bileşenler veya güvenlik bileşenleri, üniteler, bağlantı parçaları, aksesuarlar, sistemler veya kısmen tamamlanmış makineler olarak adlandırılır. Bu nedenle, ilgili Birlik uyum mevzuatı kapsamında, bileşenler, yedek parçalar veya alt takımlar nihai ürün gibi değerlendirilebilir ve nihai kullanımları montaj veya nihai bir ürün ile birleştirilmeleri şeklinde olabilir. Eğer durum buyorsa, bu tür ürünler, Birlik piyasasına arz edildikleri (ve/veya hizmete sunuldukları) diğer bir anlatımla, Birlik piyasasında dağıtım, tüketim veya kullanım için ilk kez tedarik edildikleri zaman yürürlükte olan mevzuata uygun olmalıdır. Başka bir ürün içeren nihai bir ürün Birlik piyasasına arz edildiğinde, imalatçı, birleştirilmiş ürünün yürürlükteki mevzuata uygunluğundan sorumludur. Nihai ürünün imalatçısı, uygunluk beyanını, uygunluk değerlendirmesini ve ürünün dokümantasyonunu oluşturmak için birleştirilmiş ürünün uygunluk değerlendirmesini esas alabilir.

Daha özel hükümler olmadıkça, Birlik uyum mevzuatı, kendi kapsamında tanımladığı ürünlere, kullanıma hazır veya montaja yönelik tedarik edilip edilmemesine bakılmaksızın uygulanır.

Ürünün belirli bir Birlik uyum mevzuatı^{36, 37} kapsamında olup olmadığını doğrulamak imalatçının sorumluluğundadır.

Her biri ilgili mevzuatına uygun olan birleştirilmiş ürün ve parçalar, her zaman bir bütün olarak bir AB uyum mevzuatına uyması gereken bir nihai ürün teşkil etmezler. Ancak; bazı durumlarda aynı kişi tarafından tasarlanan veya birleştirilen ürün ve parçaları tek bir nihai ürün olarak görülmektedir ve ilgili mevzuatına uygun olması gerekmektedir. Özellikle, birleştirilmiş ürünün imalatçısı birleştirilecek ürüne uygun parçaları seçmek, parçaları ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak bir araya getirmek ile montaja ilişkin mevzuat, AB Uygunluk Beyanı ile CE işareti gerekliliklerinden sorumludur. Bileşen-

³⁴ Birlik uyum mevzuatı, bu ürünler Birlik piyasasına arz edilmeyecek ve/veya hizmete sunulmayacaksa, AB üyesi olmayan bir devletin gerekliliklerini karşılayacak ürünlerin imalatını yasaklamaz. Birlik uyum mevzuatı, ilgili Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerini karşılamayan ürünlerin, bu tür ürünlerin Birlik pazarında piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması (örneğin iç pazarda rafine edilmiş/işlenmiş/birleştirilmiş) amaçlanmıyorsa ancak AEA dışına ihraç edilecekse, ithalatını yasaklamaz.

³⁵ Bu bağlamda Birlik, ABİA'nın 34. ve 36. Maddelerine göre kullanılmış ve ikinci el ürünlerin serbest dolaşımının gerçekleştiği mevcut Üye Devletler olarak düşünülmelidir.

³⁶ Bazı durumlarda ilk imalatçının sorumlulukları başka bir kişi tarafından üstlenilir, bakınız Bölüm 3.

³⁷ İlgili Birlik uyum mevzuatı kapsamı dışında kaldığında, servis parçaları veya bakım veya onarım amaçlı bileşenler gibi diğer ürünlere entegre edilmek üzere tüketicilere yönelik ürünler olarak ayrı olarak sunulan ve pazarlanan yedek parça veya parçalar, yine de GPSD'de belirtilen genel güvenlik gerekliliklerine uygun olmalıdır.

ler ile parçaların CE işaretli olması nihai ürünün de otomatik olarak uygun olduğunu garanti etmez. İmalatçılar, bileşen ve parçaları nihai ürünün de uygun olacağı şekilde seçmek zorundadır. İmalatçı her durumda birleştirilmiş ürün ve parçaların ilgili mevzuata göre tek bir nihai ürün olarak değerlendirilmesi gerekip gerekmediği hususunu doğrulamalıdır.

Aynı pakette, tek bir nihai ürün oluşturmayan ancak birlikte işlev görmesi amaçlanan iki veya daha fazla nihai ürün varsa, kombinasyonu pazarlayan imalatçı, kombinasyondaki ürünlerin birlikte kullanılmasından doğabilecek risklere ilişkin bilgi vermelidir.

Ürünlerde onarım ve modifikasyonlar

Ürünler piyasaya arz edildikten sonra ömür uzatma süreçlerine tabi tutulabilir. Bu işlemlerin bazıları ürünü orijinal durumuna döndürmeyi veya eski haline getirmeyi amaçlarken, bazıları da üründe önemli değişiklikler yapılması anlamına gelebilir.

Kullanıldıktan sonra önemli değişikliklere veya revizyona tabi tutulan bir ürün, aşağıdaki durumlarda yeni bir ürün olarak kabul edilmelidir: i) İlk risk değerlendirmesinde öngörülmezsizin orijinal performansı, amacı veya türü değiştirilmişse; ii) ilgili Birlik uyum mevzuatına göre tehlikenin niteliği değişmişse veya risk seviyesi artmışsa ve iii) Ürün piyasada bulunduruluyorsa (veya ilgili mevzuatın hizmete sunmayı da kapsadığı durumlarda, hizmete sunulduysa). Bu hususlar, duruma göre ve özellikle mevzuatın amacı ve söz konusu mevzuatın kapsadığı ürün türleri göz önünde bulundurularak değerlendirilmelidir.

Değiştirilmiş bir ürün³⁸ yeni bir ürün olarak kabul ediliyorsa, piyasada bulundurulduğunda veya hizmete sunulduğunda ilgili mevzuat hükümlerine uygun olmalıdır. Bu, ilgili mevzuatta belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemi uygulanarak doğrulanmalıdır. Özellikle, risk değerlendirmesinde, değiştirilmiş ürünün yeni bir ürün olarak değerlendirilmesi gerektiği tespit ediliyorsa, değiştirilmiş ürünün geçerli temel gerekliliklere uygunluğu yeniden değerlendirilmeli ve önemli değişikliği gerçekleştiren kişi, örneğin teknik dosyanın hazırlanması, bir AB Uygunluk Beyanı düzenlenmesi ve ürüne CE işaretinin iliştirilmesi gibi ilk imalatçı ile aynı gereklilikleri yerine getirmelidir.

Her halükârda, ilk imalatçıdan farklı bir gerçek veya tüzel kişinin adı veya tescilli ticari markası altında satılan değiştirilmiş bir ürün, yeni olarak kabul edilmeli ve Birlik uyum mevzuatına tabi olmalıdır. Üründe önemli değişiklikler yapan kişi, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatına göre yeni bir ürün olarak kabul edilip edilmeyeceğini doğrulama sorumluluğunu taşımaktadır. Eğer ürün yeni olarak kabul edilirse, bu kişi ilgili yükümlülükleri yerine getirecek şekilde imalatçı statüsünü alır. Ayrıca, ürünün yeni bir ürün olduğu sonucuna varılması durumunda, ürün piyasada bulundurulmadan önce tam uygunluk değerlendirmesinden geçirilmeli ve yeni imalatçının adı ve iletişim adresi ürün üzerinde belirtilmelidir. Diğer taraftan, teknik dosya, değişikliğin ilgili mevzuatın gerekliliklerini etkilediği ölçüde güncellenmelidir. Değişiklikten etkilenmeyen yönlerle ilgili olarak testleri tekrarlamak ve yeni belgeler oluşturmak gerekli değildir. Teknik dosyanın tüm unsurlarının güncellenmesi gerektiğini göstermek, ürün üzerinde değişiklik yapan veya yaptıran gerçek veya tüzel kişinin sorumluluğundadır. Üründe değişiklik yapan veya yaptıran gerçek veya tüzel kişi, mevcut testler ve teknik dosyayı kullansa bile, değiştirilen ürünün uygunluğundan ve uygunluk beyanı düzenlenmesinden sorumludur.

³⁸ Tıbbi cihazlar mevzuatında 'tamamen yenilenmiş' terimi tanımlanmıştır (Madde 2(31)). 'Tamamen yenilenmiş' ürünler yeni ürünlere benzetilir.

Yeni ürün olarak kabul edilmeden onarılan (örneğin bir kusurun ardından) ürünlerin, orijinal ürünün mevzuatın yürürlüğe girmesinden önce veya sonra piyasaya arz edilmiş olup olmadığına bakılmaksızın yeniden uygunluk değerlendirmesinden geçmesine gerek yoktur. Bu husus, ürün onarım işlemleri için geçici olarak üçüncü bir ülkeye ihraç edilmiş olsa bile geçerlidir. İmalatçıların, bazı ürünler için onarımları gerçekleştirmek için diğer üçüncü taraflara ve belirli bir minimum süre için yedek parça sağlamaları gerekir³⁹. Bu tür onarım işlemleri genellikle, kusurlu veya aşınmış bir parçanın orijinal parçayla aynı veya en azından benzer bir yedek parça ile değiştirilmesiyle (örneğin, teknik ilerleme nedeniyle değişiklikler yapılmış olabilir veya eski parçanın üretimi durdurulmuş olabilir), kartların ya da bileşenlerin veya alt parçaların değiştirilmesiyle gerçekleştirilebilir. Eğer orijinal ürünün parçaları teknik gelişmeler sonucu daha iyi performans sağlayan yedek parçalar ile değiştirilirse (amaçlanan kullanım, performans aralığı ve tasarım aşamasında orijinal olarak tasarlanan bakım kapsamında), bu ürün Birlik uyum mevzuatı kapsamında yeni ürün olarak değerlendirilmez. Bu nedenle, esas olarak bakım işlemleri Birlik uyum mevzuatının kapsamı dışında tutulmaktadır. Bununla birlikte, ürünün orijinal tasarımı aşamasında öngörülen kullanım amacı ve bakım hususları dikkate alınmalıdır⁴⁰.

Yazılım

Yazılım günümüzde ürünlerin işleyişi için temel niteliktedir. Tıbbi cihaz ve *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlar mevzuatına göre, kendine has belirli özellikleri gösteren yazılımlar, tıbbi cihaz veya *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir⁴¹. Birlik uyum mevzuatının belirli kısımları açıkça ürüne entegre edilmiş yazılıma atıfta bulunmaktadır⁴².

İlk risk değerlendirmesinin bir parçası olarak, nihai ürünün imalatçısının, piyasaya arz anında o ürüne entegre edilmiş yazılımın risklerini öngörme yükümlülüğü vardır. Ürün güvenliği kavramı, yalnızca mekanik, kimyasal, elektriksel riskler değil, aynı zamanda siber risklerin güvenlikle ilgili yönleri ve cihazların bağlantısının kesilmesiyle ilgili riskler de dahil olmak üzere üründen kaynaklanan her türlü riske karşı korunmayı kapsar.

Yazılım güncellemeleri veya onarımları, halihazırda piyasaya arz edilmiş bir ürünü geçerli gerekliliklere uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştirmemeleri koşuluyla bakım işlemlerine dahil edilebilir. Fiziksel onarımlar veya değişikliklerde olduğu gibi, bir ürün aşağıdaki durumlarda bir yazılım değişikliği ile önemli ölçüde değiştirilmiş olarak kabul edilmelidir: i) yazılım güncellemesi ürünün orijinal amaçlanan işlevlerini, tipini veya performansını değiştirirse ve bu ilk risk değerlendirmesinde öngörülmemişse; ii) yazılım güncellemesi nedeniyle tehlikenin niteliği değiştiyse veya risk seviyesi arttıysa; ve iii) ürün piyasada bulunduruluyorsa (veya ilgili mevzuat hizmete sunmayı da kapsıyorsa ve hizmete sunulduysa).

³⁹ 2009/125/AT Direktifi uyarınca 1 Ekim 2019 tarihinde kabul edilen bir dizi Komisyon Tüzüğü, belirli ürün kategorileri için (örneğin; ev tipi bulaşık makineleri, soğutma cihazları, ev çamaşır makineleri ve ev tipi çamaşır kurutma makineleri, elektronik ekranlar) yedek parçaların belirli bir süre boyunca mevcut bulunmasını gerektirmektedir.

⁴⁰ İşyerinde kullanılan ürünler için işveren, iş ekipmanının uygun ve güvenli olmasını ve onarılan makinelerin orijinalinden daha az güvenli olmamasını sağlamak için gerekli tüm önlemleri almalıdır. Bölüm 3.5'e bakın.

⁴¹ Bkz. Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 Tüzüğü'nün 2(1). maddesi ve 19. gerekçesi ve *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 Tüzüğü'nün 2(1). maddesi ve 17. gerekçesi.

⁴² Örneğin, 2006/42/AT Makina Direktifi (Ek I, Bölüm 1.2.1), kontrol sisteminin yazılımındaki bir arızanın tehlikeli durumlara yol açmamasını gerektirir. 2014/32/AB sayılı Ölçü Aletleri Direktifi, metrolojik özellikler için kritik olan yazılımların bu şekilde tanımlanmasını ve güvence altına alınmasını ve ölçüm özellikleri için kritik olan yazılımların bozulmaya karşı korunmasını gerektirir (Ek I, Bölüm 8). Yazılıma ilişkin hususlar 2014/53 Direktifinde de (Radyo Ekipmanı Direktifi) dikkate alınmaktadır.

2.2 → Piyasada Bulundurma⁴³

- Bir ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için Birlik piyasasına sağlanmasına piyasada bulundurma denir.
- Piyasada bulundurma kavramı her bir tekil ürüne ilişkindir.

Bir ürünün, ticari bir faaliyet yoluyla bedelli ya da bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için Birlik piyasasına sağlanmasına piyasada bulundurma denir⁴⁴. Bu tür bir sağlama, halihazırda imal edilmiş ürünlerin Birlik piyasasına fiili olarak sağlanması ile sonuçlanabilecek her türlü dağıtım, tüketim veya kullanım teklifini içerir (örneğin satın alma daveti, reklam kampanyaları).

Ürünün ancak Birlik piyasasında nihai kullanım için sağlanması durumunda Birlik piyasasında bulundurulduğu kabul edilir. Ancak bu her durumda birtakım ölçütlerin incelenmesini gerektirir; arzun düzenliliği, ürünün özellikleri, tedarikçinin amacı vb. Kural olarak, hayır kurumları ve amatörler tarafından gerçekleştirilen daimî olmayan arzlar, işle ilgili durum bağlamında değerlendirilmeyecektir. Nihai ürünü Birlik pazarının dışına ihraç etmek amacıyla ürünlerin sağlanması (ister tekrar dağıtım için ister nihai bir ürüne dahil etmek için veya daha fazla işleme veya geliştirme için olsun), piyasada bulundurma olarak kabul edilmez. Ticari faaliyet, ürünlerin işle ilgili bir bağlamda sağlanması olarak anlaşılmaktadır. Kâr amacı gütmeyen kuruluşlar, böyle bir bağlamda faaliyet göstermeleri durumunda ticari faaliyet yürütüyor olarak kabul edilebilirler. Bu husus, tedariklerin düzenliliği, ürünün özellikleri, tedarikçinin niyetleri vb. dikkate alınarak duruma göre değerlendirilmelidir. Prensip olarak, hayır kurumları ve hobi sahipleri tarafından ara sıra gerçekleştirilen tedarikler ticari kapsamda değerlendirilmezler.

“Kullanım”, makul olarak öngörülebilir koşullar altında imalatçı tarafından tanımlanan şekilde ürünün kullanım amacını ifade eder. Genellikle bu, ürünün nihai kullanımıdır.

Piyasada bulundurma kavramının Birlik uyum mevzuatında oynadığı merkezi rol, tedarik zincirindeki tüm iktisadi işletmecilerin izlenebilirliğe ilişkin yükümlülüklerinin olması ve Birlik piyasasında yalnızca uygun ürünlerin dolaşımının sağlanmasına yönelik aktif bir role sahip olması gerektiği şeklinde açıklanabilir.

Piyasada bulundurma kavramı münferit ya da seri imal edilip edilmediğine bakılmaksızın ve ürün tipini değil her bir tekil ürünü ifade etmektedir.

Bir ürünün piyasada bulundurulması, imalat aşamasından sonra söz konusu ürünle ilgili mülkiyetin, zilyetliğin veya diğer herhangi bir hakkın⁴⁵ devri için iki veya daha fazla tüzel veya gerçek kişi arasında bir teklif veya bir anlaşmanın (yazılı veya sözlü) gerçekleştiğini kabul eder. Devir, ürünün mutlaka fiziksel olarak el değiştirmesini gerektirmez.

⁴³ 765/2008/EC sayılı Tüzüğün 2. Maddesi ve 768/2008/EC sayılı Kararın Ek I R1 Maddesi'ne bakınız.

⁴⁴ Bkz. (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün 2. Maddesi, (AB) 2019/1020 Tüzüğünün 3. Maddesi ve 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R1 Maddesi.

⁴⁵ Fikri mülkiyet hakları hariç.

Bu devir bedelli veya bedelsiz olabileceği gibi herhangi bir hukuksal yöntemle yapılması mümkündür. Bu nedenle, örneğin satış, borçlanma, kiralama⁴⁶, finansal kiralama ve hediye verme durumlarında bir ürünün devri gerçekleşmiş sayılır. Mülkiyet devri, ürünün başka bir tüzel veya gerçek kişinin tasarrufuna bırakılmasının amaçlandığı anlamına gelmektedir.

2.3 → Piyasaya Arz

- Bir ürün, Birlik piyasasında ilk kez bulundurulduğunda piyasaya arz edilmiş olur. Birlik uyum mevzuatına göre, her bir tekil ürün Birlik piyasasına yalnızca bir kez arz edilebilir.
- Piyasada bulundurulan ürünlerin, piyasaya arz anında yürürlükte olan Birlik uyum mevzuatına uygun olması gerekmektedir.

Birlik uyum mevzuatının amaçları doğrultusunda, bir ürün Birlik piyasasında ilk kez bulundurulduğunda piyasaya arz edilmiş olur. Bu işlem imalatçı veya ithalatçı tarafından gerçekleştirilmelidir⁴⁷. İmalatçı veya ithalatçı bir ürünü bir dağıtıcıya⁴⁸ veya nihai kullanıcıya ilk kez sağladığında, işlem her zaman hukuki terim olarak “piyasaya arz” olarak adlandırılır. Bunu izleyen herhangi bir işlem (dağıtıcıdan dağıtıcıya veya dağıtıcıdan nihai kullanıcıya gibi) ise; piyasada bulundurma olarak adlandırılır.

Piyasada bulundurmada olduğu gibi piyasaya arz kavramı da münferit ya da seri imal edilip edilmediğine bakılmaksızın ve ürün tipini değil her bir tekil ürünü ifade etmektedir. Sonuç olarak, Birlik piyasasına arz, üye Devlet bazında değil, AB genelinde her bir tekil ürün için yalnızca bir kez gerçekleşebilir. Bir ürün modeli veya türü, yeni zorunlu gereklilikleri belirleyen yeni Birlik uyum mevzuatının yürürlüğe girmesinden önce piyasaya arz edilmiş olsa dahi, yeni zorunlu gereklilikler yürürlüğe girdikten sonra piyasaya arz edilen aynı model veya tipteki münferit birimler, bu yeni mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.

Bir ürünün piyasaya arzı, imalat aşamasının tamamlanmış olmasını ve söz konusu ürünle ilgili mülkiyetin, zilyetliğin veya diğer herhangi bir hakkın devri için iki veya daha fazla tüzel veya gerçek kişi arasında bir teklif veya bir anlaşmayı (yazılı veya sözlü) gerektirir. Bu devir bedelli ya da bedelsiz olabilir. Devir, ürünün fiziksel olarak el değiştirmesini gerektirmez. Bazen ürünler sipariş verildikten sonra üretilir. Üretim aşaması tamamlanmadan önce yapılan bir teklif veya anlaşma, (örneğin, ürünün daha sonraki bir aşamada imal ve teslim edileceği durumlarda, bir ürünün sözleşmenin tarafları arasında mutabık kalınan belirli özelliklere göre imal edilmesine yönelik bir teklif) piyasaya arz olarak kabul edilemez.

⁴⁶ Bir ürünün kiralama yoluyla piyasada bulundurulması durumunda, aynı ürünün tekrar tekrar kiralınması yeni bir piyasaya arz oluşturmaz. Bu ürünün, ilk kiralamanın gerçekleştiği sırada yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygun olması gerekir.

⁴⁷ Örneğin Asansörler Direktifi, piyasaya arz eden kişi olarak ‘monte eden’ kavramını kullanır.

⁴⁸ Dağıtım zinciri, imalatçının veya yetkili temsilcisinin ticari zinciri de olabilir.

Aşağıdaki durumlarda bir ürünün piyasaya arz edildiğinden söz edilemez:

- Birlik uyum mevzuatı kişisel kullanım için imal edilen ürünleri kapsamadığı müddetçe, kişisel kullanım için imal edilen bir ürün⁴⁹ 50 ;
- tüketicinin üçüncü bir ülkede iken o ülkeden satın aldığı⁵¹ ve kendi kişisel kullanımı için AB'ye getirdiği ürün;
- üçüncü bir ülkedeki imalatçı tarafından ürünün Birlik uyum mevzuatına uygunluğunu teyit etmek için imalatçının görevlendirdiği Birlik içindeki bir yetkili temsilciye gönderilen ürün⁵²;
- AB gümrük bölgesinden transit geçmek, serbest bölge ve antrepolara yerleştirmek, geçici depolama veya diğer özel gümrük işlemlerine (geçici ithalat rejimi veya dahilde işleme rejimi) tabi olmak üzere üçüncü bir ülkeden getirilen bir ürün⁵³;
- üçüncü bir ülkeye ihraç edilmek amacıyla bir Üye Devlette imal edilen bir ürün (üçüncü bir ülkeye ihraç edilecek nihai bir ürüne dahil edilmek üzere bir imalatçıya sağlanan parçalar dahil);
- halen imalat aşamasında kabul edilen test edilmesi veya doğrulanması için transfer edilen üretim öncesi birimler;
- kontrollü koşullar altında⁵⁴ ticaret fuarları, sergiler ve tanıtımlarda sergilenen veya işletilen bir ürün⁵⁵; veya
- İmalatçının (veya Birlik içinde yerleşik yetkili temsilcisinin) veya ithalatçının deposunda bulunan ve bu nedenle henüz piyasada bulundurulmayan, ilgili Birlik uyum mevzuatı hükümlerine göre farklı bir düzenleme öngörülmemiş ise dağıtım, tüketim veya kullanım amacıyla sağlanmamış olanlar.

Piyasaya arz, Birlik uyum mevzuatının uygulanmasına ilişkin süreç içindeki en belirleyici andır⁵⁶. Birlik piyasasında bulundurulduklarında, ürünler piyasaya arz anında geçerli olan Birlik uyum mevzuatına uygun olmalıdır. Buna göre, Birlik'te üretilen yeni ürünler ve üçüncü ülkelerden ithal edilen tüm ürünler⁵⁷ – ister yeni ister kullanılmış olsun – piyasaya arz edildiğinde, yani Birlik piyasasında ilk kez bulundurulduğunda, geçerli Birlik uyum mevzuatının hükümlerini karşılamalıdır. Uygun ürünler, piya-

49 Örneğin bkz. Makinalar, Ölçü Aletleri, ATEX, Sivil Patlayıcılar hakkındaki Direktifler.

50 Birlik uyum mevzuatı kendi kullanımını kapsadığında, bu, ticari olmayan bir bağlamda özel bir kişi tarafından kendi kullanımı için ara sıra imalat anlamına gelmez.

51 Bu istisna, internet üzerinden satın alınan ve AB'ye gönderilen ürünler gibi, iktisadi işletmeci tarafından AB'deki tüketicilere gönderilen ürünleri kapsamaz.

52 Yetkili temsilci için Bölüm 3.2'ye bakınız.

53 Bkz. (AB) 952/2013 sayılı Birlik gümrük kodunu oluşturan Tüzük. Bu Tüzük uyarınca, askıda gümrük rejimine tabi tutulan veya bir serbest bölgeye yerleştirilen Birlik dışı eşya gümrük denetimine tabidir ve iç piyasada serbest dolaşımdan yararlanamaz. İç piyasada serbest dolaşımdan yararlanmadan önce bu eşyanın serbest dolaşıma girdiğinin beyan edilmesi gerekir. Bu, ticari politika önlemlerinin uygulanmasını, malların ithalatına ilişkin diğer formalitelerin tamamlanmasını ve yasal olarak ödenmesi gereken vergilerin ödenmesini gerektirir.

54 Prototip güvenli ve tam kontrol ve gözetim altında olmalıdır. Kontrollü koşullar, uzman operatörler, ürünle genel temasın kısıtlanması, diğer komşu ürünlerle uygunsuz etkileşimlerden kaçınılması vb. anlamına gelir.

55 Ancak, bu gibi durumlarda, söz konusu ürünün uygun hale getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini veya hizmete sunulamayacağını açıkça gösteren bir işaret olmalıdır.

56 Yürürlükteki yasal düzenlemenin temel gerekliliklerine uygun tasarım, bunu müteakip risk ve uygunluk değerlendirmesi, Uygunluk Beyanı düzenlenmesi, işaretleme gereklilikleri (CE işareti, imalatçının adı, adresi vb.), teknik dosyanın derlenmesi, piyasaya arz anında imalatçı tarafından tamamlanmış olmalıdır.

57 Üçüncü bir ülkeye ihraç edilmeden Birlik pazarına arz edilmiş ve daha sonra Birliğe ithal edilmiş olanlar dışında.

saya arz edildikten sonra, mevzuatta aksi belirtilmedikçe, ilgili mevzuatta veya ilgili uyumlaştırılmış standartlarda revizyon yapılması durumunda dahi, ilave hususlara gerek olmaksızın sevkiyat zinciri boyunca piyasada bulundurulabilirler.

Üye Devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde piyasada yalnızca güvenli ve uygun ürünlerin bulunmasını sağlama yükümlülüğü vardır⁵⁸. Birlik piyasasında bulunan kullanılmış ürünler, ABİ-A'nın 34. ve 36. maddelerinde belirtilen esaslara göre serbest dolaşıma tabidir. Ticari bir faaliyet sırasında tüketicilere sunulan kullanılmış ürünler, tedarikçinin tedarik ettiği kişiyi bu alanda bilgilenmesi koşuluyla antika olarak veya kullanılmadan önce onarılacak veya yenilenecek ürünler olarak tedarik edilmedikçe, GÜGD'ye tabidir.

2.4 → Mesafeli ve İnternet Üzerinden Satışlarda Piyasada Bulundurma ve Piyasaya Arz

İnternet üzerinden veya diğer mesafeli satışlar yoluyla satışa sunulan ürünler, teklifin Birlik içinde yerleşik nihai kullanıcıları hedef alması halinde Birlik piyasasında bulundurulmuş sayılır⁵⁹. Bu, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının, (AB) 2019/1020 Tüzüğü uyarınca bu tür ürünlerle ilgili olarak kontrol etme ve gerekli önlemleri alma yetkisine sahip olduğu anlamına gelmektedir (aşağıdaki 7. Bölüme bakınız). İlgili iktisadi işletmecinin herhangi bir şekilde bir Üye Devlete yönlendirirse, bu satış teklifinin Birlik içindeki nihai kullanıcıları hedef aldığı kabul edilir. AB içinde veya dışın-da bulunan bir web sitesinin AB nihai kullanıcılarını hedefleyip hedeflemediğinin değerlendirilmesi, gönderimin mümkün olduğu coğrafi alanlar, teklif veya sipariş için kullanılan mevcut diller, ödeme olanakları gibi ilgili faktörler dikkate alınarak vaka bazında yapılmalıdır. İktisadi işletmecinin ya da aracının internet sitesinin nihai tüketicinin bulunduğu ya da yerleşik olduğu "Üye Devletten" erişilebilir olması yeterli değildir⁶⁰. Bir çevrimiçi arayüz AB'de teslimat yaptığında, AB tüketicileri/nihai kullanıcıları tarafından yapılan ödemeyi kabul ettiğinde ve AB dillerini kullandığında, operatörün ürünleri net bir şekilde AB tüketicilerine veya diğer nihai kullanıcılara tedarik etmeyi seçmiş olduğu düşünülebilir. İfa hizmet sağlayıcı aracılığıyla gerçekleştirilenler de dahil olmak üzere, AB dışında bulunan bir internet satıcısından sipariş edilen bir ürünün AB'deki nihai kullanıcılara fiziksel teslimi ürünün AB pazarına arz edildiğinin açık kanıtı olarak kabul edilir.

Yasal sonuç olarak; teklifin Birlik'teki nihai kullanıcıları hedef alması durumunda, internet üzerinden veya diğer mesafeli satış yöntemleriyle satışa sunulan ürünlerin yürürlükteki tüm AB kurallarına uyması gerekmektedir ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü uyarınca piyasa gözetim ve denetim kuruluşlarının kontrolüne tabi olabilecektir. İnternet üzerinden veya diğer mesafeli satış yöntemleriyle ürün satışa sunan iktisadi işletmecinin, ürüne ilişkin uygunluk bilgisi talepleri ya da diğer eylemlerle ilgili olarak piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ile iş birliği yapması gerekir⁶¹. Ürünlerin internet üzerinden satılması durumunda, nihai kullanıcının satın alma işlemi gerçekleştirilmeden önce göreceği şekilde, CE işaretinin ve ilgili mevzuata göre gerekli uyarıların o internet sitesinde belirtilmesi faydalı olacaktır.

⁵⁸ Piyasa gözetimi ve denetimi için Bölüm 7'ye bakınız.

⁵⁹ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 6. maddesine bakınız.

⁶⁰ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 6. maddesine ve 15. gerekçesine bakınız.

⁶¹ Diğerlerinin yanı sıra , (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 7(1). maddesine bakınız.

İnternet üzerinden veya mesafeli satış, ürünlerin pazarda bulundurulmasının belirli bir yolu olabilir, ancak ürünün Birlik pazarında ilk kez bulundurulması (yani piyasaya arzı) anlamına gelmeyebilir. Bu ürünlerin piyasaya fiili olarak arz edilmesi, belirli dağıtım zincirine bağlı olarak her bir ürün için farklılık gösterebilir, örneğin:

- Mesafeli satış veya internet üzerinden teklif, halihazırda Birlik pazarında bulunan ürünlere atıfta bulunabilir. Bu, AB imalatçısının veya bir ithalatçının onları internet üzerinden veya diğer mesafeli satış yöntemleriyle satışa sunulmadan önce Birlik pazarında bulundurduğu durumdur.
- Birlik'teki nihai kullanıcılara internet üzerinden veya diğer mesafeli satış yöntemleriyle sunulan bazı ürünler, AB'deki nihai kullanıcılara hızlı bir şekilde teslim edilmelerini garanti altına almak için önce AB'de bulunan ifa hizmet sağlayıcılarına aktarılır. Buna göre, bu tür ifa hizmet sağlayıcıları tarafından depolanan ve serbest dolaşıma sunulan ürünler, AB pazarında dağıtım, tüketim veya kullanım için tedarik edilmiş ve böylece AB pazarına arz edilmiş sayılır. Bir çevrimiçi operatör bu şekilde bir ifa hizmet sağlayıcısını kullandığında, ürünleri AB'deki lojistik merkezine gönderdiğinde ürünler tedarik zincirinin dağıtım aşamasında kabul edilir⁶². Bu ürünler serbest dolaşıma girdikleri zaman piyasaya arz edilmiş sayılırlar.
- AB dışındaki bazı ürünler, AB'deki nihai kullanıcılar tarafından internet üzerinden veya diğer mesafeli satış yöntemleriyle doğrudan satın alınabilir. Her ne kadar bu ürünler, (AB) 2019/1020 sayılı Tüzük uyarınca piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından yapılacak kontrollere ilişkin işlemlerde piyasada bulundurulmuş kabul edilse de, halihazırda imalatı tamamlanarak transfere konu ve sevk edilmeye hazır olan bir ürün, nihai kullanıcı tarafından siparişinin verilerek satışının onaylandığı anda piyasaya arz edilmiş sayılır.

2.5 → AB Dışı Ülkelerden İthal Edilen Ürünler

- Menşelerinden bağımsız olarak Birlik piyasasında bulundurulan tüm ürünler ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olmak zorundadır.
- AB dışındaki ülkelerden, Birlik piyasasına arz edilmesi hedeflenen veya Birlik gümrük bölgesinde özel kullanım veya tüketim amaçlı gelen ürünler, serbest dolaşım için beyan edilir ve Birlik pazarına giren ürünler üzerindeki kontroller için görevlendirilen yetkili kuruluşlarca kontrol edilebilir.

AB uyum mevzuatının temel ilkesi, Birlik piyasasında bulundurulan (ya da hizmete sunulan⁶³) tüm ürünlerin menşei ne olursa olsun, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olmaları gerektirir. AB'de üretilen ürünler ile AB dışı ülkelerden gelen ürünlere aynı şekilde muamele edilir.

Birlik uyum mevzuatı, Birlik dışındaki ürünlere; halihazırda Birlik piyasasında bulunanlar hariç, sadece yeni üretilmiş ürünlere değil, aynı zamanda elektrikli veya elektronik atıkların yeniden kullanıma

⁶² Bu açıklama, aracı sorumluluğu sorununu ele almaya çalışmaz ve bu bağlamda kullanılan 'çevrimiçi operatör' terimi bu tür araçları kapsamayabilir.

⁶³ Hizmete sunma için Bölüm 2.6'ya bakınız.

hazırlanmasından kaynaklanan ürünler de dahil olmak üzere kullanılmış ve ikinci el ürünlere de Birlik pazarında ilk kez bulundurulduklarında uygulanır. Bu husus Birlik uyum mevzuatı yürürlüğe girmeden önce imal edilmiş, üçüncü bir ülkeden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünler için de uygulanır.

AB dışındaki ülkelerden gelen ürünler AB'deki nihai kullanıcıya ulaşmadan önce gümrüğe sunulur ve serbest dolaşıma giriş prosedürü için beyan edilir. Serbest dolaşıma girmenin amacı, ürünlerin AB'de imal edilmiş herhangi bir ürün gibi AB piyasasında bulundurulabilmesi ve serbestçe dolaşabilmesi için tüm ithalat formalitelerini yerine getirmektir. Bu nedenle, ürünler gümrüğe sunulduğunda ve serbest dolaşıma giriş rejimi için beyan edildiğinde, genel olarak ürünlerin AB piyasasına arz edildiği kabul edilebilir; bu nedenle ürünlerin geçerli Birlik uyum mevzuatına uygun olması gerekecektir. Ancak uygulamada serbest dolaşıma giriş ile piyasaya arz aynı anda gerçekleşmeyebilir. Piyasaya arz, Birlik uyum mevzuatına uygunluk amacıyla ürünün dağıtım, tüketim veya kullanım için tedarik edildiği andır. Piyasaya arz, ürün serbest dolaşıma girmeden önce gerçekleşebilir; örneğin AB dışındaki yerleşik iktisadi işletmecilerin internet üzerinden veya mesafeli satış gerçekleştirdikleri durumda, ürünlerin uygunluğunun fiziksel kontrolü en erken AB gümrüklerinde yapılabilir. Piyasaya arz, ürün serbest dolaşıma girdikten sonra da gerçekleşebilir.

Birlik topraklarına giren ve yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uyum sağlamak için ileri işleme tabi tutulması gereken ürünler, bu tür işleme izin veren uygun gümrük prosedürüne tabi tutulmalıdır⁶⁴. Ürün, ancak uygun hale getirildikten sonra serbest dolaşıma sokulabilir.

Birlik pazarına giren ürünlerin kontrolleri için görevlendirilen makamlar ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünün serbest dolaşıma girmesinden önce, o ürünün ne zaman piyasaya arz edildiğinden bağımsız olarak, risk analizlerine dayanarak üçüncü ülkelerden gelen ürünleri kontrol etme ve serbest dolaşıma girmeden önce uygun şekilde müdahale etme yükümlülüğü ve yetkisine sahiptir. Bu uygulamayla, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olmayan veya sağlık, güvenlik, çevre veya diğer kamu çıkarları için ciddi riskler oluşturan ürünlerin serbest dolaşıma girmesini ve dolayısıyla AB topraklarında kullanıma sunulmasını önlemek amaçlanmaktadır⁶⁵. Ancak, serbest dolaşıma giriş, tam bir uygunluk kontrolü içermediğinden, Birlik uyum mevzuatına uygunluğun kanıtı olarak kabul edilmemelidir. Bu nedenle, AB dışındaki ülkelerden ithal edilen ürünler, (AB) 2019/1020 Tüzüğü uyarınca piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarınca müteakip kontrollere, taleplere ve kararlara tabi olabilir. Gümrük idarelerinin ilk giriş noktasında üçüncü ülkelerden gelen veya geçici depolamada bulunan ya da 'serbest dolaşıma giriş' dışında bir gümrük prosedürüne tabi tutulan ürünlerin yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygun olmadığına veya bir risk teşkil ettiğine inanmak için gerekçelerinin olması durumunda, ilgili tüm bilgileri varış yetkili gümrük idaresine iletmeleri gerekmektedir.

AB dışındaki ülkelerden ithal edilen ürünler için Birlik uyum mevzuatı, ithalatçıya özel bir rol öngörmektedir. İthalatçı, AB'de yerleşik imalatçının üstlendiği yükümlülükleri bir ölçüde yansıtan yükümlülükler üstlenmektedir⁶⁶.

⁶⁴ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 53. gerekçesine bakınız.

⁶⁵ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 25 ila 28. maddelerine bakınız.

⁶⁶ İthalatçının rolü için Madde 3.3'e bakınız.

AB dışındaki ülkelerden ithal edilen ürünlerde imalatçı adına bir yetkili temsilci birtakım görevleri yerine getirebilir⁶⁷. Ancak, üçüncü bir ülke imalatçısının yetkili temsilcisi bir ürünü AB içindeki bir dağıtıcıya veya tüketiciye tedarik ederse, artık sadece yetkili temsilci olarak hareket etmez, ithalatçı statüsü kazanır ve ithalatçıların yükümlülüklerine tabi olur. Ayrıca, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesi kapsamına giren ürünlerin Birlik piyasasına arz edilebilmesi için, Birlik içinde yerleşik ve ürünlerle ilgili birtakım görevlerden sorumlu olacak bir iktisadi işletmecinin bulunması gerekmektedir⁶⁸.

2.6 → Hizmete veya Kullanıma Sunma (ve Kurulum)

- Hizmete sunma anı, bazı Birlik uyum mevzuatı için önemlidir.
- Hizmete sunma, Birlik içindeki nihai kullanıcının o ürünü kullanım amacına uygun olarak ilk kez kullanmasıyla gerçekleşir.

Hizmete sunma, Birlik içindeki nihai tüketicinin o ürünü kullanım amacına uygun olarak ilk kez kullanmasıyla gerçekleşir^{69,70}. Bu kavram, örneğin, Asansörler, Makinalar, Radyo ekipmanı, Ölçü aletleri, Tıbbi cihazlar, *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlar veya EMC veya ATEX Direktifleri kapsamındaki ürünlerde piyasaya arza ilave olarak kullanılır ve Birlik uyum mevzuatının ürünün piyasada bulundurulması anının ötesine genişletilmesiyle sonuçlanır.

Ürünün işveren tarafından çalışanları tarafından kullanılmak üzere hizmete sunulduğu hallerde, ilk kullanım hizmete sunma olarak kabul edilir.

Üye Devletler, yürürlükteki Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerini karşılayan ürünlerin hizmete sunulmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz veya engelleyemez⁷¹. Bununla birlikte, Üye Devletler, Antlaşmaya (özellikle ABİA'nın 34. ve 36. maddelerine) uygun olarak ve Birlik uyum mevzuatına tabi olarak, ürünlerin hizmete sunulması, kurulması veya kullanılmasına ilişkin ek ulusal önlemler alma ve sürdürme yetkisine haizdir. Bu tür ulusal hükümler, yürürlükteki Birlik uyum mevzuatı hükümlerine göre üretilmiş bir üründe değişiklik yapılmasını şart koşamaz veya Birlik uyum mevzuatına uygun ürünlerin o Üye Devlette bulundurulmasını engelleyemez.

Belirli Birlik mevzuatında aksi öngörülmedikçe, ürünlerin o tarihte geçerli olan Birlik uyum mevzuatına uygun olarak piyasaya arz edilmesi halinde, ürünler piyasaya arz edildikten sonra o mevzuatta

⁶⁷ Tıbbi cihazlar alanında, yetkili temsilcinin rolünün güçlendirildiğini ve üçüncü ülkelere yönelik ürünler için piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının birincil muhatabı olduğu unutulmamalıdır.

⁶⁸ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinde atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin rolü için, bkz. madde 3.6.

⁶⁹ 'Hizmete sunma' kavramı, tüm Birlik uyum mevzuatı için geçerli değildir. Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat gibi belirli Birlik uyum mevzuatına göre de farklılık gösterebilir.

⁷⁰ Asansörler ve eşdeğer ürünlerle ilgili olarak, hizmete sunmanın, Birlik içinde ilk kullanımın mümkün olduğu anda gerçekleştiği kabul edilmelidir.

⁷¹ 2014/53/AB Radyo Ekipmanı Direktifinde, 7. madde hizmete sunmaya ilişkin kısıtlamaları düzenler. Üye Devletler, radyo spektrumunun etkin ve uygun kullanımı, zararlı parazitlerden kaçınma veya halk sağlığı ile ilgili hususlarla ilgili nedenlerle radyo ekipmanının hizmete sunulmasını kısıtlayabilir.

değişiklik yapılmış olsa dahi ve bu nedenle ürünler tamamen AB mevzuatına uyumlu olmasa da hizmete sunulabilir. Ürünlerin hizmete sunulma anında uygunluğunun ve -uygulanabilirse- doğru bir şekilde kurulduğunun, bakımının yapıldığının ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığının ispatı aşağıdaki ürünlerle sınırlı olmalıdır:

- Hizmete sunulmadan önce piyasaya arz edilmemiş (örneğin, kendi kullanımının geçerli Birlik uyum mevzuatı kapsamında olduğu durumlarda imalatçının kendi kullanımı için üretilmiş ürünler) veya ancak bir montaj, kurulum veya diğer manipülasyonlardan sonra kullanılabilen ürünler; veya
- uygunluğu dağıtım koşullarından etkilenebilen (örneğin depolama veya nakliye) ürünler.

2.7 → Birlik Uyum Yasalarının Eş Zamanlı Uygulanması

- Birlik uyum mevzuatında yer alan temel ve diğer gereklilikler, söz konusu ürünle ilgili bu gerekliliklerin kapsadığı risklere bağlı olarak örtüşebilir veya birbirini tamamlayıcı nitelikte olabilir.
- Ürün ancak piyasaya arz edildiği sırada yürürlükteki tüm Birlik uyum mevzuatının hükümlerine uygun olması halinde piyasada bulundurulabilir veya hizmete sunulabilir.
- Aynı ürün veya politika hedefinin iki veya daha fazla Birlik uyum mevzuatının kapsamına girdiği durumlarda, imalatçı tarafından tanımlanan kullanım amacını dikkate alan bir risk değerlendirmesi yaklaşımı izlenerek bazı mevzuatın uygulanması kapsam dışında bırakılabilir.

Birlik uyum mevzuatı, birbiriyle örtüşen ve birbirini tamamlayan çok çeşitli ürünleri, tehlikeleri ve etkileri⁷² kapsar. Bunun sonucu olarak, genel kural, bir ürün için birden fazla mevzuatın dikkate alınması gerekebileceğidir, çünkü piyasada bulundurma veya hizmete sunma, ancak ürünün yürürlükteki tüm hükümlere uygun olması ve uygunluk değerlendirmesinin yürürlükteki tüm Birlik uyum mevzuatına uygun olarak tamamlanması ile gerçekleşebilir.

Çeşitli Birlik uyum mevzuatının gereklilikleri tarafından kapsanan tehlikeler, tipik olarak, çoğu durumda birbirini tamamlayan farklı yönleri ilgilendirecektir (örneğin, Elektromanyetik Uyumluluk ve Basınçlı Kaplarla ilgili Direktifler, Alçak Gerilim veya Makinalarla ilgili Direktifler dahilinde olmayan olayları kapsar). Bu durum, çeşitli yasal düzenlemelerin eşzamanlı olarak uygulanmasını gerektirir. Buna göre, ürün, aksi öngörülmediği müddetçe, geçerli tüm Birlik uyum mevzuatına uygun olarak tasarlanmalı ve üretilmeli ve ayrıca geçerli tüm mevzuata göre uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçmelidir.

⁷² Örneğin enerji tüketimi.

Bazı Birlik uyum mevzuatı, diğer mevzuatın⁷³ kapsadığı ürünleri kapsamlarının dışında bırakmaktadır veya fazladan gerekliliklerin aynı anda uygulanmasını önlemek amacıyla diğer mevzuatın temel gerekliliklerini⁷⁴ kapsamaktadır. Diğer hallerde durum böyle değildir ve Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerinin birbirini tamamlayıcı olduğu durumlarda, genel eş zamanlı uygulama ilkesi hala geçerlidir.

İki veya daha fazla Birlik uyum mevzuatı aynı ürünü, tehlikeyi veya etkiyi kapsayabilir. Böyle bir durumda, örtüşme sorunu, daha özel nitelikte olan Birlik uyum mevzuatına⁷⁵ öncelik verilerek aşılabılır. Bu durum, uygulanacak mevzuatı belirlemeye yönelik olarak genellikle ürünün risk analizini veya bazen de ürünün kullanım amacının analizini gerektirir. Bir ürünle ilgili tehlikelerin belirlenmesinde, imalatçı söz konusu ürün için geçerli olan ilgili uyumlaştırılmış standartları kullanabilir.

2.8 → Makul Ölçüde Öngörülebilir ve Amaçlanan Kullanım / Yanlış Kullanım

İmalatçılar, makul olarak öngörülebilir kullanım koşulları altında ürüne ilişkin öngördükleri kullanıma karşılık gelen bir koruma düzeyine uymak zorundadırlar.

Birlik uyum mevzuatı, piyasada bulundurulmuş veya hizmete sunulan⁷⁶ ürünlerin kullanım amacına uygun olarak kullanılması durumunda uygulanır. Amacına uygun kullanım, bir ürünü piyasaya arz eden imalatçı (veya ithalatçı) tarafından sağlanan bilgilere göre amaçlanan kullanım veya ürünün tasarımı ve yapısı tarafından belirlenen olağan kullanım anlamına gelir.

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

⁷³ Örneğin: Alçak gerilim cihazlarına ilişkin Direktif tıbbi amaçlı elektrikli ekipmana uygulanamaz, bunun yerine tıbbi cihazlara ilişkin mevzuat uygulanacaktır; elektromanyetik uyumlulukla ilgili Direktif, elektromanyetik uyumluluk Direktifinde belirtilen koruma gerekliliklerini uyumlu hale getiren özel mevzuat kapsamındaki ürünlere uygulanmaz; asansörlere ilişkin Direktif, makinalara bağlı ve münhasıran iş yerine erişim amaçlı asansörlere uygulanmaz, bunun yerine makinalara ilişkin Direktif uygulanır; gemi teçhizatı Direktifi dışındaki diğer direktiflerin de kapsamında olan gemi teçhizatı, bu direktiflerin uygulanmasının dışında tutulmuştur.

⁷⁴ Örneğin 2014/33/AB sayılı Asansörler Direktifi, 2006/42/AT sayılı Makinalar Direktifinin ilgili gerekliliklerini ve 2014/53/AB sayılı Telsiz Ekipmanı Direktifi, 2014/35/AB sayılı Alçak Gerilim Direktifi ve 2014/30/AB Elektromanyetik Uyumluluk Direktifinin temel gerekliliklerini içerir.

⁷⁵ Örneğin: Makinalar Direktifi, elektrik tehlikeleri de dahil olmak üzere makinalardan kaynaklanan tüm tehlikeleri kapsar. Ancak, makinaların elektrik tehlikeleri ile ilgili olarak, Makine Direktifi, uygulanması için yalnızca Alçak Gerilim Direktifinin güvenlik hedeflerine atıfta bulunmaktadır.

⁷⁶ Piyasada bulundurma için Bölüm 2.2'ye bakınız; hizmete sunma için 2.6'ya bakınız.

İmalatçıların, ürünün kullanıcıları için ya da diğer kamu yararı için bir koruma düzeyine uyulması gereken durumlarda ürün bilgilerinde imalatçının ürün için öngördüğü kullanıma karşılık gelen, belli bir seviyede korumayı sağlaması gerekir. Bu, özellikle bir ürünün yanlış kullanımının söz konusu olduğu durumlarda önemlidir⁷⁷.

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ile ilgili olarak, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının bir ürünün uygunluğunu aşağıda belirtilen yaklaşımlarla kontrol etmeleri gerekmektedir:

- Kullanım amacına uygun olarak (imalatçı tarafından tanımlandığı şekilde) ve
- makul olarak öngörülebilir kullanım koşulları altında, yani bu tür bir kullanımın yasal ve kolayca öngörülebilir insan davranışından kaynaklanabileceği durumlarda.

Bunun neticesinde, imalatçılar, bir ürünü piyasaya arz etmeden önce makul bir şekilde öngörülebilir kullanım koşullarını göz önünde bulundurmak zorundadır.

İmalatçılar, bir ürünün amaçlanan kullanımı olarak düşündüklerinin ötesine bakmalı ve kendilerini belirli bir ürünün ortalama kullanıcısı yerine koyarak ürünü makul bir şekilde nasıl kullanmayı düşünebileceklerini değerlendirmelidir⁷⁸. Dış mekân kullanımına yönelik ürünler için, AB'de değişen iklimle ilgili tahminlerin, kullanım sırasında ürünün güvenliğini ve performansını nasıl etkileyeceğini de göz önünde bulundurmaları gerekmektedir. İklim zaten değişmekte olduğundan, tarihsel gözlemlere ve performansa dayalı eski varsayımlar revize edilmelidir. Ürünün tipik kullanım ömrü 5 yılı aşarsa, imalatçılar ürünü orta vadede beklenen daha aşırı koşullara da hazırlamak isteyebilirler⁷⁹.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının, tüm risklerin ürün tasarımıyla engellenemeyeceğini dikkate almaları da önemlidir. Hedeflenen kullanıcıların denetimi ve onlara yardım edilmesi, makul olarak öngörülebilir koşulların bir parçası olarak düşünülmelidir. Örneğin, bazı profesyonel takım tezgâhları, işverenlerinin gözetimi altında ortalama vasıflı ve eğitimli işçiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır; bu tür takım tezgâhların, vasıfsız ve eğitimsiz tüketiciler tarafından kullanılmak üzere bir dağıtıcı veya üçüncü şahıs hizmet sağlayıcı tarafından kiralanması durumunda imalatçının sorumluluğu söz konusu olmaz.

Her halükârda, imalatçı, kullanıcıların ürününün yasal kullanım koşullarını dikkate almayacağı durumları öngörmekle yükümlü değildir.

⁷⁷ Lütfen 2006/42/AT sayılı Makinalar Direktifinin imalatçının 'makul olarak öngörülebilir yanlış kullanımı' dikkate almasını gerektirdiğini unutmayın.

⁷⁸ Ayrıca, yalnızca profesyoneller tarafından tasarlanmış ve kullanılması amaçlanan bir araç, sonunda profesyonel olmayanlar tarafından da kullanılabilir; sonuç olarak, tasarım ve eşlik eden talimatlar bu olasılığı hesaba katmalıdır.

⁷⁹ İklimle dayanıklı ürünler için imalatçılar ve standart yazarlar, ISO:EN 14091, CEN Rehberi 32 ve 2021- 2027 döneminde altyapının iklimle dirençli hale getirilmesine ilişkin teknik rehber hakkında 2021/C 373/01 sayılı Komisyon Bildirimi'nden kılavuz olarak yararlanabilirler. Bu belgeler altyapının ve kuruluşların iklimle dayanıklı hale getirilmesiyle ilgili olsa da kırılganlık ve risk değerlendirmesi ilkeleri ile dayanıklılığı artırmaya yönelik bazı yöntemler ürünlere de uygulanabilir.

2.9 → Coğrafi Uygulama (AEA EFTA Ülkeleri, Denizaşırı Ülkeler ve Topraklar (OCTs), Türkiye)

- Birlik uyum mevzuatı, ilgili Üye Devletlerin Katılım Antlaşması'nda belirtilen düzenlemeleri yürürlüğe koyması için gerekli olduğu ölçüde AB Üye Devletleri ve belirli Avrupa topraklarında uygulanır.
- Avrupa Ekonomik Alanı Anlaşması, Avrupa Birliği ile İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç arasında kurulmuştur. Anlaşma, iç pazarı, yaygın olarak AEA EFTA Devletleri olarak bilinen bu üç EFTA Devletini kapsayacak şekilde genişletmektedir.
- AB ile Türkiye arasındaki Gümrük Birliği Anlaşması, belirli ürünlere yönelik AB-Türkiye sınırındaki ithalat kontrollerini ortadan kaldırarak ürünlerin AB ile Türkiye arasında serbest dolaşımını sağlamayı amaçlamaktadır.
- Birleşik Krallık'ın AB'den Çekilmesine İlişkin Anlaşmanın İrlanda ve Kuzey İrlanda Protokolü, belirli Birlik ürün mevzuatının uygulanmasını Kuzey İrlanda'yı da kapsayacak şekilde genişletmektedir.

2.9.1 → Üye devletler ve denizaşırı ülkeler ve topraklar

ABİA'nın 114. ve 115. maddeleri uyarınca kabul edilen mallara ilişkin Birlik uyum mevzuatının amacı, mallar için iç pazarın kurulmasını ve işleyişini sağlamaktır. Sonuç olarak, Birlik uyum mevzuatı, malların serbest dolaşımına ilişkin Antlaşma hükümlerinden ayrılmaz ve Birlik uyum mevzuatının bölgesel uygulama kapsamının, ABİA'nın 30. ve 34 ila 36. maddelerinin bölgesel uygulama kapsamı ile örtüşmesi gerekmektedir.

ABİA'nın 355. maddesi uyarınca ve Avrupa Birliği Antlaşması'nın (ABA) 52. maddesi ile bağlantılı olarak, Antlaşma ve dolayısıyla Birlik uyum mevzuatı, Avrupa Birliği'nin tüm Üye Devletleri için geçerlidir. ABİA'nın 355(1) maddesi aynı zamanda Guadalup, Fransız Guyanası, Martinik, Réunion, Mayotte, Saint-Martin, Azor Adaları, Madeira ve Kanarya Adaları için de geçerlidir. Ayrıca, ABİA'nın 114. ve 115. maddeleri temelinde kabul edilen ürünlere ilişkin Antlaşma ve uyum mevzuatı, gerekli olduğu ölçüde ilgili katılım anlaşmasında belirtilen düzenlemeleri yürürlüğe koymak için belirli Avrupa topraklarına da uygulanmaktadır.

Ancak bu durum Faroe Adaları, Grönland, Akrotiri ve Dikelya için geçerli değildir. Birlik uyum mevzuatı, denizaşırı ülkeler ve bölgeler için geçerli değildir ki bunlar özellikle; Yeni Kaledonya ve Bağımlılıklar, Fransız Polinezyası, Fransız Güney ve Antarktika Toprakları, Wallis ve Futuna Adaları, Saint Pierre ve Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Karayip Hollandası (Bonaire, Saba ve Sint Eustatius)dır.

2.9.2 → AEA EFTA Ülkeleri

2.9.2.1 → Avrupa Ekonomik Alanı Anlaşmasının Temel Unsurları

1 Ocak 1994'ten beri yürürlükte olan Avrupa Ekonomik Alanı Anlaşması, bu Rehberin içerdiği tüm Birlik uyum mevzuatını kapsar. Bu nedenle, bu Rehber kapsamındaki Birlik uyum mevzuatı, AEA EFTA Devletleri olarak adlandırılan İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç için de geçerlidir.

AEA Anlaşmasının amacı, ortak kurallara ve eşit rekabet koşullarına dayalı dinamik ve homojen bir Avrupa Ekonomik Alanı oluşturmaktır.

Üye Devletlere veya bunların kamu kuruluşlarına, işletmelerine veya bireylerin aralarındaki ilişkilerle bağlantılı olarak verilen haklar ve yükümlülükler, AEA Anlaşmasına göre ve yeni Birlik mevzuatına uyumuna ilişkin Ortak Komite tarafından alınan karar çerçevesinde aynı şekilde AEA EFTA devletlerine de verilmiş sayılmaktadır. Bu, AEA EFTA devletlerinin ve iktisadi işletmecilerinin Birlik'teki muadilleriyle aynı hak ve yükümlülüklerle tabi olmasını sağlar. Örneğin, Yeni Yaklaşım direktifleri ve diğer Birlik uyum mevzuatı, korunma önlemleri maddesi değiştirilmiş olsa da, Üye Devletlerde olduğu gibi AEA EFTA devletlerinde de tam olarak aynı şekilde uygulanır.

AEA Anlaşması, ilgili Birlik mevzuatındaki değişiklikleri takiben AEA Ortak Komitesinin kararları yoluyla sürekli olarak değiştirilir. Sözleşmenin tek tip bir yorumunu ve uygulamasını sağlamak ve sürdürmek için bir EFTA Mahkemesi ve bir EFTA Gözetim Otoritesi kurulmuştur.

AEA Anlaşması, Komisyon ile AEA EFTA devletlerinin idaresi arasında yakın bir iş birliği sağlar. Komisyon, Üye Devletlerin uzmanlarından tavsiye aldığı gibi, bu devletlerin uzmanlarından da gayri-resmi tavsiye ister. Komisyona çalışmalarında yardımcı olan komitelerle ilgili olarak, yakın iş birliği kurulmuştur. AEA Konseyi yılda iki kez, AEA Ortak Parlamento Komitesi ve AEA Danışma Komitesi düzenli olarak toplanır.

2.9.2.2 → Korunma önlemi prosedürü

EFTA Gözetim Otoritesi, AEA EFTA Devletlerinden gelen korunma önlemi bildirimlerinin incelenmesinden sorumludur. Kurum, ilgili tüm taraflara danışır ve davanın seyri hakkında Komisyon ile bilgi alışverişinde bulunur. Otorite, kararını AEA EFTA Devletlerine ve daha sonraki işlemler için Komisyona iletir. Bir AEA EFTA Devleti kararı takip etmezse, Gözetim Makamı bir ihlal prosedürü başlatabilir.

Bir Üye Devletin bir korunma önlemini başlattığı durumlarda, Komisyon ve Gözetim Otoritesi arasında istişareler yapılması öngörülmektedir. Komisyon, kararını EFTA Gözetim Otoritesine iletir ve bu Kurum da daha sonraki eylemler için AEA EFTA Devletlerine gönderir. Bir AEA EFTA Devleti kararı takip etmezse, Gözetim Otoritesi bir ihlal prosedürü başlatabilir.

2.9.3 → Monako, San Marino ve Andorra

AB ile Monako, San Marino ve Andorra arasındaki ürünlerin ikili ticareti, gümrük birliği anlaşmalarıyla kolaylaştırılmaktadır: Monako, Fransa ile gümrük birliğine sahiptir ve AB'nin gümrük bölgesinin bir parçasıdır; San Marino ve Andorra'nın ise AB ile gümrük birliği anlaşması bulunmaktadır.

Bununla birlikte, bu ülkelerden gelen ürünlerin Birlik pazarında bulundurulabilmesi için AB müktesebatına⁸⁰ uygun olmaları gerekmektedir.

2.9.4 → Türkiye

Türkiye ve AB, 1995 yılında bir Gümrük Birliği kurmuştur (AB-Türkiye Ortaklık Konseyi'nin 1/95 sayılı Kararı, 96/142/AT). Gümrük Birliği Kararı, Türkiye ile AB arasındaki sanayi ve işlenmiş tarım ürünlerinin ticaretini kapsamakta ve Türkiye'nin tüm AB ürün mevzuatına uyum sağlamasını gerektirmektedir. Anlaşma, AB-Türkiye sınırındaki ithalat kontrollerini ortadan kaldırarak, sanayi ürünleri ve işlenmiş tarım ürünlerinin AB ile Türkiye arasında serbest dolaşımını sağlamayı amaçlamaktadır.

Kararın 5 ila 7. maddeleri, ABİA'nın 34 ila 36. maddelerini yansıtabilecek şekilde, Avrupa Birliği ile Türkiye arasında gümrük vergilerine eşdeğer etkiye sahip tedbirlerin kaldırılmasını öngörmektedir. Kararın 66. maddesi uyarınca, 5 ila 7. maddelerinin, Gümrük Birliği Kararının kapsadığı ürünlerde uygulanması ve kullanılması amacıyla Adalet Divanının ilgili içtihadı, özellikle de karşılıklı tanımaya ilişkin Cassis de Dijon davası, ile uyumlu olarak yorumlanması gerekmektedir.

Sonuç olarak, Türkiye'nin mevzuatını AB mevzuatıyla uyumlu hale getirdiği sektörlerde, Türkiye'de yasal olarak imal edilen ve/veya piyasaya arz edilen bir ürün, AB'de yasal olarak imal edilen ve/veya piyasaya arz edilen bir ürünle eşit muamele görmeli ve ithalat kontrollerine tabi tutulmamalıdır. Aynı mantık, Türkiye'nin mevzuatını ABİA'nın 34-36. maddeleri ile uyumlu hale getirdiği düzenlenmemiş sektörlerde de geçerli olacaktır.

Karar aynı zamanda Türkiye'nin ürünlere ve kalite altyapısına ilişkin, özellikle de CE işareti gereklilikleri, onaylanmış kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetimi, akreditasyon, standardizasyon, metroloji ve düzenlenmemiş alanda karşılıklı tanıma konularında Avrupa Birliği mevzuatını benimsemesini gerektirmektedir.

1997'de imzalanan bir başka Karar (AT-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı No 2/97), ticarete teknik engellerin kaldırılmasına ilişkin sanayi ürünlerine ilişkin müktesebatın bir kısmı da dahil olmak üzere Birliğin yasal araçlarının bir listesini ve Türkiye tarafından uygulanmasını düzenleyen kuralları içermektedir. Bu Kararın Ek I'inde, Türkiye Kararın Ek II'sinde listelenen mevzuatı uyumlaştırması durumunda, Kararın Ek II'sinde listelenen mevzuat kapsamına giren ürünler için AB ve Türkiye'de aynı kural ve prosedürlerin geçerli olacağı hükme bağlanmaktadır. Bununla birlikte, Ek II'de belirtilen Birlik yasama araçlarının çoğu, kademeli olarak yeni Birlik direktifleri ve tüzükleri ile değiştirilmiştir.

2019 yılında AB-Türkiye Ortaklık Konseyi, 2014 yılında; AT-Türkiye Ortaklık Konseyi'nin 22 Aralık 1995 tarihli Gümrük Birliğinin son aşamasına ilişkin 1/95 sayılı Kararının 8. ve 9. Maddelerinin Uygulanmasına İlişkin Usul Yönergesi'nde kararlaştırıldığı üzere, Türkiye tarafından uyumlaştırılacak ürünlerle ilgili Birlik teknik mevzuatının listesini kabul etmiştir.

2006 yılında, AB-Türkiye Ortaklık Konseyi, Türk onaylanmış kuruluşlarının atanmasını ve bu kuruluşlar tarafından Türkiye'de verilen test raporlarının ve sertifikaların tanınmasını sağlayan bir Karar

⁸⁰ Daha fazla ayrıntı için lütfen Andorra, Monako ve San Marino'nun AB'nin İç Pazarına Erişiminin Engelleri ve Diğer Alanlarda İş Birliği (SWD(2012) 388 final) hakkındaki Komisyon Personeli Çalışma Belgesine bakın, şu adresten ulaşılabilir: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

(1/2006) kabul etmiştir. Taraflar, bir dizi Yeni Yaklaşım direktifi ve tüzüğü için Türkiye'nin mevzuatının AB mevzuatına eşdeğer olduğunu teyit eden beyanlar imzalamışlardır.

Düzenlenmemiş alanda, Türkiye'den AB pazarına ürün tedarik eden iktisadi işletmecilerin hak ve yükümlülükleri, Komisyonun 'diğer Üye Devletlerin pazarlarına ürünlerin erişimini kolaylaştırmak: karşılıklı tanımanın pratik uygulanması' (2003/C 265/02) başlıklı yorumlayıcı bildirisinde açıklanmaktadır.

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), Avrupa Akreditasyon İş Birliği (EA) üyesidir ve EA ile bir dizi karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır. TÜRKAK tarafından akredite edilen Türk uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen sertifikalar, AB'de yerleşik olan ve AB Ulusal Akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilenlere eşdeğer kabul edilmektedir.

Standardizasyon alanında hem CEN hem de CENELEC, 1 Ocak 2012'de Türk Standartları Enstitüsü'ne (TSE) tam üyelik statüsü vermiştir. ETSI'nin, Türkiye dahil 65 ülkeden üyesi bulunmaktadır.

2.9.5 → Birleşik Krallık'ın AB'den ayrılması⁸¹

1 Şubat 2020 tarihinden itibaren Birleşik Krallık, Avrupa Birliği'nden çekilerek 'üçüncü ülke' konumuna gelmiştir. Çekilme Anlaşması⁸² 31 Aralık 2020'de sona eren bir geçiş dönemi sağlamıştır. Daha fazla bilgi, Birleşik Krallık'ın çekilmesine ve sanayi ürünleri alanındaki AB kurallarına ilişkin paydaşlara yönelik Komisyon Bildiriminde bulunabilir⁸³.

2.9.5.1 → İlgili ayrılma hükümleri

Çekilme Anlaşması, sanayi ürünleriyle ilgili bazı ayrılma hükümleri içermektedir. Özellikle, Çekilme Anlaşmasınının 41. maddesi, geçiş döneminin bitiminden önce AB veya Birleşik Krallık'ta yasal olarak piyasaya arz edilen mevcut ve münferit olarak tanımlanabilir bir ürünün nihai kullanıcılarına ulaşana kadar bu iki pazar arasında dolaşabilmesini ve AB ya da Birleşik Krallık pazarında bulundurulabilmesini sağlamaktadır. Birlik hukukunun geçerli hükümlerinde öngörülmediği durumlarda, bu tür bir ürün AB'de veya Birleşik Krallık'ta hizmete sunulabilir.

2.9.5.2 → Geçiş dönemi sonu itibariyle hukuki durum

1 Ocak 2021 tarihinden itibaren, Birlik uyum mevzuatı artık Birleşik Krallık için geçerli değildir. Bu durumun sonuçları aşağıda belirtilmektedir:

⁸¹ Birleşik Krallık'ın AB'den çekilmesinin sonuçları hakkında daha fazla bilgi için bkz. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁸² Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığının Avrupa Birliği ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu'ndan çekilmesine ilişkin Anlaşma (RG L 29, 31.1.2020, s. 7) ('Çekilme Anlaşması').

⁸³ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

a) İktisadi işletmeciler

Birleşik Krallık'ta yerleşik bir imalatçı veya ithalatçı, artık Birlik'te yerleşik bir iktisadi işletmeci olarak kabul edilmemektedir. Geçiş döneminin sona ermesinden önce, Birleşik Krallık'tan alınan ürünlerin AB dağıtıcısı olarak kabul edilen Birlik'te yerleşik bir iktisadi işletmeci, 1 Ocak 2021'den sonra Birlik piyasasına arz ettiği ürünlerle ilgili olarak Birlik ürün mevzuatı amaçları doğrultusunda ithalatçı haline gelmiştir. Bu işletmeci, özellikle ürünün uygunluğunun doğrulanması ve gerektiğinde ürün veya etiketinde iletişim bilgilerinin belirtilmesi ile ilgili olarak bir ithalatçı için geçerli olan daha katı yükümlülükler uymak zorundadır⁸⁴.

Bazı ürün alanlarında Birlik uyum mevzuatı, tıbbi cihazlar⁸⁵ ve gemi teçhizatı⁸⁶ hariç olmak üzere, imalatçı tarafından atanması genellikle gönüllü olan yetkili temsilciler gibi belirli görevleri olan ve Birlik içinde kurulması gereken bazı iktisadi işletmecileri öngörmektedir. Bunlar artık Birleşik Krallık'ta yerleşik olamaz ve Birlik'te yerleşik olmaları gerekmektedir.

b) Uygunluk değerlendirme yöntemleri ve onaylanmış kuruluşlar⁸⁷

Eski Birleşik Krallık onaylanmış kuruluşları, AB onaylanmış kuruluşları statüsünü kaybetmiştir. Bu nedenle, Birleşik Krallık kuruluşları artık Birlik ürün mevzuatı uyarınca uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilecek durumda değildir.

Geçerli uygunluk değerlendirme yöntemi üçüncü taraf müdahalesini gerektirdiğinde veya mümkün kıldığında, 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren Birlik pazarına arz edilen ürünler için bir AB onaylanmış kuruluşu tarafından verilen sertifika gereklidir.

İktisadi işletmeciler, AB onaylanmış kuruluşuna yeni bir sertifika başvurusunda bulunmuş veya dosyanın ve ilgili sertifikanın, imalatçı, Birleşik Krallık onaylanmış kuruluşu ve AB onaylanmış kuruluşu arasındaki sözleşmeye dayalı bir düzenleme temelinde geçiş döneminin bitiminden önce Birleşik Krallık onaylanmış kuruluşundan bir AB onaylanmış kuruluşuna transferini düzenlemiş olmalıdır.

Bir sertifika transfer edildiğinde, hem AB Uygunluk Beyanı (imalatçı tarafından düzenlenen) hem de onaylanmış kuruluş sertifikası buna göre; bu belgelerin, sertifikanın artık bir AB onaylanmış kuruluşunun sorumluluğu altında olduğunu ve hem eski Birleşik Krallık'ı hem de yeni AB onaylanmış kuruluşunun ayrıntılarını/kimlik numaralarını belirtecek şekilde güncellenmelidir.

⁸⁴ İthalatçı için aşağıdaki Bölüm 3.3'e bakınız. Asansörler, ancak binalara veya yapılar monte edildikten sonra bitmiş ürün olarak ortaya çıktığı için asansörler için ithalatçı veya dağıtıcı yoktur. Sonuç olarak, asansörler ancak montajın yapılmasından ve ilgili uygunluk değerlendirme yönteminin tamamlanmasından, CE işaretinin iliştilmesinden ve Uygunluk Beyanının düzenlenmesinden sonra, kullanıma sunulduğunda monte eden tarafından piyasaya arz edilir. Bkz. 2014/33/AB sayılı Direktifin 2(5). maddesi ve 4. gerekçesi.

⁸⁵ (AB) 2017/745 Tüzüğü'nün 11. maddesi (karşılık gelen hükümlerin sırasıyla Madde 10(a) ve Madde 14 olduğu, 26 Mayıs 2021 tarihli 90/385/AET ve 93/42/AET Direktiflerinin yerine geçer) ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktifin 10. maddesi (26 Mayıs 2022 itibarıyla (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü'nün karşılık gelen 11. maddesi ile değiştirilecektir) .

⁸⁶ 2014/90/AB Direktifinin 13. maddesi.

⁸⁷ Belirtilen yasal sonuçlar, ilgili değişiklikler gözlemlenerek, 2014/68/AB sayılı Basınçlı Ekipman Direktifi uyarınca Birleşik Krallık yetkilileri tarafından görevlendirilmiş bir kullanıcı denetmeni veya tanınmış bir üçüncü taraf kuruluş tarafından verilen sertifikalar veya onaylar için de geçerlidir.

Yukarıda belirtilen ürün belgelendirmesi uygunsa, halihazırda AB veya Birleşik Krallık pazarına arz edilmiş veya sertifika devri gerçekleşmeden önce üretilmiş ve henüz AB veya Birleşik Krallık pazarına sunulmamış ürünler için onaylanmış kuruluş numarasının değiştirilmesine gerek yoktur. Ancak, sertifika devri gerçekleşikten sonra üretilen ürünler Birleşik Krallık onaylanmış kuruluş⁸⁸ numarasını kullanmaya devam edemezler ve yeni AB onaylanmış kuruluş numarası ile işaretlenmeleri gerekmektedir.

c) Akreditasyon⁸⁹

Birleşik Krallık Akreditasyon Servisi, geçiş döneminin bitişiyle 765/2008 sayılı Tüzüğün anlamı ve amaçları kapsamında ulusal bir akreditasyon kuruluşu olmaktan çıkmıştır. Dolayısıyla, akreditasyon sertifikaları artık 765/2008 sayılı Tüzük anlamında 'akreditasyon' olarak kabul edilmemektedir ve 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren bu Tüzük uyarınca AB'de geçerliliğini yitirmiştir ve tanınmamaktadır.

2.9.6 → Kuzey İrlanda

1 Ocak 2021'den itibaren İrlanda/Kuzey İrlanda Protokolü ('IE/NI Protokolü') geçerlidir⁹⁰. IE/NI Protokolü, geçiş döneminin bitiminden sonra 4 yıl geçerli olup, müteakiben Kuzey İrlanda Yasama Meclisi'nin periyodik onayına tabidir⁹¹.

IE/NI Protokolü, AB hukukunun belirli hükümlerini Kuzey İrlanda açısından Birleşik Krallık'ta da geçerli kılar.

IE/NI Protokolü, bu Rehber kapsamındaki tüm Birlik uyum mevzuatının Kuzey İrlanda ile ilgili olarak Birleşik Krallık için ve Birleşik Krallık'ta geçerli olmasını sağlar⁹².

Bu, IE/NI Protokolü tarafından Birleşik Krallık'a Kuzey İrlanda açısından uygulanabilir kılınan AB hukuku söz konusu olduğunda, AB'ye yapılan atıfların Kuzey İrlanda'yı da içerdiği anlaşılmalıdır, oysa Birleşik Krallık'a yapılan atıflar, sadece Büyük Britanya'ya atıfta bulunduğu şeklinde anlaşılmalıdır⁹³.

Daha spesifik olarak, bu, *diğerlerinin yanı sıra* aşağıdakiler anlamına gelir:

- Kuzey İrlanda'da piyasaya arz edilen ürünler, yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uymak zorundadır;
- Kuzey İrlanda'da imal edilen ve AB'ye sevk edilen bir ürün, iktisadi işletmecilerin / sorumlu kişilerin etiketlenmesi ve tanımlanması yükümlülüklerince, ithal ürün kapsamında değildir;
- Büyük Britanya'dan Kuzey İrlanda'ya sevk edilen bir ürün ithal ürün kabul edilir;
- Birlik'te yerleşik olması gereken ithalatçılar, yetkili temsilciler ve diğer iktisadi işletmeciler Kuzey İrlanda'da yerleşik olabilir.

⁸⁸ Gezi tekneleri ve kişisel deniz araçları alanında, AB piyasasına arz edilen her deniz aracı aynı zamanda Üye Devlet yetkilileri veya yetkili ulusal kuruluşlar tarafından atanan bir tekil imalatçı kodunu taşımaktadır.

⁸⁹ Akreditasyonla ilgili daha fazla ayrıntı için bu rehberin 6. bölümüne bakınız.

⁹⁰ Çekilme Anlaşmasının 185. maddesi.

⁹¹ IE/NI Protokolünün 18. maddesi.

⁹² IE/NI Protokolünün 5(4). maddesi ve Ek 2'nin 8 ila 19, 21, 23, 27 ve 28. Bölümleri.

⁹³ IE/NI Protokolünün 13(1). maddesi ile birlikte Geri Çekilme Anlaşmasının 7(1) maddesi.

- Büyük Britanya’da bir onaylanmış kuruluş tarafından verilen sertifikalar, Kuzey İrlanda’da geçerli değildir. Ancak Kuzey İrlanda’daki onaylanmış kuruluş, belirli durumlarda ürünleri sertifikalandırmaya devam edebilir (aşağıya bakın).

Ancak, IE/NI Protokolü, Birleşik Krallık’ın Kuzey İrlanda ile ilgili olarak aşağıdaki hususlarda faaliyet göstermesini hariç tutar:

- Birlik’in karar alma ve karar verme süreçlerine katılmak⁹⁴;
- AB Üye Devletleri tarafından verilen veya yürütülen düzenlemeler, standartlar, değerlendirmeler, tesciller, sertifikalar, onaylar ve yetkilerle ilgili olduğu ölçüde itiraz, korunma önlemi veya tahkim prosedürleri başlatmak⁹⁵;
- değerlendirmeler, incelemeler ve yetkilendirmeler için önde gelen otorite olarak hareket etmek⁹⁶;
- Kuzey İrlanda’da yasal olarak piyasaya arz edilen ürünler için veya Birleşik Krallık’ta yerleşik kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar için menşe ülke ilkesine veya karşılıklı tanımaya başvurmak⁹⁷;

Daha spesifik olarak, bu son husus, *diğerlerinin yanı sıra* aşağıdakiler anlamına gelir:

- Kuzey İrlanda’da yerleşik kuruluşlar ürünleri belgelendirebilir, ancak Kuzey İrlanda’daki onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar yalnızca Kuzey İrlanda’da geçerlidir. Buna karşılık, bu sertifikalar AB’de geçerli değildir⁹⁸.
- Bir ürünün Kuzey İrlanda’daki onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırıldığı durumlarda, ‘UK(NI)’ ibaresi CE işaretinin veya diğer herhangi bir geçerli uygunluk işaretinin yanına iliştilmelidir⁹⁹. Bu belirgin işaret, yasal olarak Kuzey İrlanda’da piyasaya arz edilebilen ancak AB pazarına arz edilemeyen ürünlerin tanımlanmasına olanak tanır.
- Düzenlenmemiş alanda veya düzenlenmemiş hususlarda, Avrupa Birliği’nin İşleyişine İlişkin Antlaşma’nın 34 ve 36. maddeleri uyarınca başka bir Üye Devlette yasal olarak piyasaya arz edilen ürünlerin bir Üye Devlette karşılıklı olarak tanınması ilkesi, Kuzey İrlanda’da yasal olarak piyasaya arz edilen ürünler açısından geçerli olmayacaktır. Bu, bir ürün AB’de piyasaya arz edildiğinde, o ürünün Kuzey İrlanda piyasasına yasal olarak arz edilmiş olması durumundan yararlanılamayacağı anlamına gelmektedir. Ancak, söz konusu ürünün Kuzey İrlanda’da piyasaya arz edildiği durumda, bir Üye Devlette bir ürünün yasal olarak piyasaya arz edilmiş olması durumu geçerlidir.

⁹⁴ Bir bilgi alışverişi veya karşılıklı istişarenin gerekli olduğu durumlarda, bu, IE/NI Protokolünün 15. maddesi ile kurulan ortak istişare çalışma grubunda gerçekleştirilecektir.

⁹⁵ IE/NI Protokolünün 7(3). maddesinin beşinci alt paragrafı.

⁹⁶ IE/NI Protokolünün 13(6). maddesi.

⁹⁷ IE/NI Protokolünün 7(3). maddesinin ilk alt paragrafı.

⁹⁸ IE/NI Protokolünün 7(3). maddesinin dördüncü alt paragrafı.

⁹⁹ IE/NI Protokolünün 7(3). maddesinin dördüncü alt paragrafı.

2.10 → Yeni veya Güncellenmiş AB Kuralları Olması Durumunda Geçiş Dönemleri

Yeni veya güncellenmiş mevzuat söz konusu olduğunda, iktisadi işletmecilere, yeni kurallara uyum sağlamaları için, geçiş dönemi olarak adlandırılan ve yeni bir kuralın yürürlüğe girmesi ile uygulanmaya başladığı an arasındaki süreye karşılık gelen ek süre verilebilir.

Geçiş dönemi, yeni kurallar kabul edilmiş olmasına rağmen mevcut ürün kurallarının geçerliliğini koruduğu anlamına gelir. AB ürün kuralları revize edildiğinde veya ulusal kuralların yerini aldığı anda, yasa koyucu tarafından geçiş dönemi verilebilir.

Geçiş döneminin amacı, imalatçıların, ulusal makamların ve onaylanmış kuruluşların, yeni veya gözden geçirilmiş bir mevzuat tarafından belirlenen temel veya diğer yasal gerekliliklere ve uygunluk değerlendirme yöntemlerine kademeli olarak uyum sağlamasına imkân sağlayarak üretimin engellenmesi riskini bertaraf etmektir. Ayrıca, imalatçılara, ithalatçılara ve dağıtıcılara, önceden var olan herhangi bir ulusal veya AB kuralı uyarınca elde ettikleri hakları kullanmaları için, örneğin önceden var olan kurallara uygun olarak üretilen ürünlerin stoklarını satmaları için süre tanınmalıdır. Son olarak, geçiş dönemi, Birlik uyum mevzuatının uygulanması için bir ön koşul olmamasına rağmen, uyumlaştırılmış standartların gözden geçirilmesi ve kabul edilmesi için ek süre sağlar.

Bir geçiş dönemi öngören her Birlik uyum mevzuatı, yürürlükteki sistemin dondurulma tarihini belirler. Genellikle bu, mevzuatın yürürlüğe girdiği tarih olmakla birlikte bazen de mevzuatın kabul edildiği tarihtir.

Geçiş döneminden sonra, yürürlükten kaldırılacak mevzuat uyarınca bu dönemden önce veya bu süre içinde üretilen ürünler artık piyasaya arz edilemez. Geçiş dönemi bitmeden piyasaya arz edilen bir ürünün piyasada bulundurulmasına veya hizmete sunulmasına izin verilmelidir¹⁰⁰. Bununla birlikte, belirli Birlik uyum mevzuatı, güvenlik nedenleriyle veya mevzuatın diğer amaçları için gerekli görüldüğü takdirde, bu tür ürünlerin piyasada bulundurulmasını yasaklayabilir.

Geçiş döneminin bitiminden önce piyasaya arz edilmeyen ürünler, ancak yeni mevzuat hükümlerine tam olarak uymaları halinde piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir¹⁰¹.

Genel kurala göre CE işareti, iliştilmesini öngören Birlik uyum mevzuatının bir veya birkaçına tabi olan ürünlerin, yürürlükteki tüm bu mevzuat hükümlerine uygun olduğunun bir göstergesidir. Ancak, bu mevzuat parçalarından bir veya daha fazlasının bir geçiş döneminde imalatçıya hangi düzenlemelerin uygulanacağını seçmesine izin verdiği durumlarda, CE işareti yalnızca imalatçı tarafından uygulanan yasal metinlere uygunluğun bir göstergesidir. Sonuç olarak, bir geçiş döneminde, CE işareti, ürünün iliştilmesini gerektiren tüm geçerli mevzuat hükümlerine uygun olduğunu göster-

¹⁰⁰ Örneğin, ürün dağıtıcının deposunda stokta bulunuyorsa, yani ürün zaten piyasaya arz edilmişse ve bir mülkiyet değişikliği olmuşsa, bu tür bir ürün geçiş döneminden sonra hala yasal olarak satılabilir.

¹⁰¹ Basınçlı ekipmanlara ilişkin Direktif hizmete sunma için herhangi bir süre sınırlaması getirmediğinden, bu Direktif kapsamındaki ürünler, bu Direktife göre başka koşullara tabi tutulmadan herhangi bir zamanda hizmete sunulabilir. Piyasaya arz ve hizmete sunma için Bölüm 2.3 ve 2.5'e bakınız.

mez. İmalatçı tarafından uygulanan tüm Birlik uyum mevzuatına ilişkin bilgiler AB Uygunluk Beyanında yer almalıdır¹⁰².

2.11 → AB Uygunluk Beyanı için Geçiş Düzenlemeleri

Birlik uyum mevzuatı, mevcut mevzuat yenisiyle değiştirildiğinde AB Uygunluk Beyanında yer alacak bilgiler için mutlaka bir geçiş çözümü öngörmemektedir. Bu durum, 768/2008/AT sayılı Kararın¹⁰³ referans hükümleriyle uyumlu hale getirilmek üzere revize edilen Direktifler için geçerlidir. Bu Direktiflerin çoğundaki temel gereklilikler değiştirilmemiştir ve eski veya yeni Direktiflere atıfta bulunmak için herhangi bir geçiş dönemi bulunmamaktadır. Ayrıca, ilgili olduğu durumlarda, uyumlu Direktifler, eski Direktif kapsamında verilen sertifikaların yeni Direktif kapsamında geçerliliğini koruduğunu belirtir. Bu durumda ürünler hem eski hem de yeni mevzuatın gerekliliklerini karşılayacaktır. Yeni Direktifler yürürlüğe girdikten sonra, piyasaya arz edilen ürünlerin uyumlu olarak kabul edilebilmesi için AB Uygunluk Beyanında, yeni Direktiflere atıfta bulunulması gerekecektir.

Birlik uyum mevzuatı çoğu durumda yalnızca AB Uygunluk Beyanının zorunlu asgari içeriğini belirtir, ancak ek yararlı bilgiler de genel olarak kabul edilir. İmalatçılar, bu esneklikten yararlanarak, uyumlu hale getirilen direktiflerin eklerinde belirtilen yeni model yapısını uygulamaya girmeden önce kullanmaya başlayabilirler. Ürünlerin hem eski hem de yeni Direktiflerin gerekliliklerine uygun olduğu durumlarda, iktisadi işletmeciler, her bir direktif için ilgili uygulama sürelerini gösteren AB Uygunluk Beyanındaki ('eski' ve uyumlu Direktifler) iki Direktife başvurabilirler ve bu Direktiflerin her biri için karşılık gelen uygulama sürelerini gösterirler. Örneğin, 2014/30/AB Direktifi kapsamındaki bir ürün için AB Uygunluk Beyanı aşağıdaki ifadeyi içerebilir:

'Yukarıda açıklanan beyanın konusu olan ürün, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur: Direktif 2004/108/AT (19 Nisan 2016'ya kadar) ve Direktif 2014/30/AB (20 Nisan 2016'dan itibaren).'

2.12 → Özet Örnekler

Aşağıda listelenen örnekler tamamen kurgusaldır ve yalnızca yukarıdaki bölümlerde açıklanan farklı hususları gösterme amaçlıdır.

- 1 ABD'de imal edilerek 15 Mart 2019 tarihinde Hollanda'da bir hastaneye satılan röntgen cihazı, 5 Nisan 2019 tarihinde Hollanda Gümrüğü'ne ulaşmıştır. Ürün AB dışındaki imalatçıdan doğrudan AB'de yerleşik müşteriye mesafeli satış yöntemiyle satılmıştır.

¹⁰² AB Uygunluk Beyanı için Bölüm 4.4'e bakınız; CE işareti için Bölüm 4.5.1'e bakınız.

¹⁰³ Şubat 2014'te sekiz direktiften oluşan bir 'Uyum Paketi' kabul edilmiştir. Uyum paketinin Direktifleri 20 Nisan 2016'da yürürlüğe girmiş ve temel gereklilikleri değiştirmemiştir. Paket 2014/35/AB sayılı Direktifi (Alçak Gerilim), 2014/30/AB sayılı Direktifi (Elektromanyetik Uyumluluk); 2014/34/AB sayılı Direktifi (ATEX); 2014/33/EU sayılı Direktifi (Asansörler); 2014/29/AB sayılı Direktifi (Basit Basınçlı Kaplar); 2014/32/AB sayılı Direktifi (Ölçü Aletleri); 2014/31/AB sayılı Direktifi (Otomatik Olmayan Tartı Aletleri); 2014/28/AB sayılı Direktifi (Sivil Patlayıcılar) kapsamaktadır. 2013/29/AB sayılı Direktif (Piroteknik Maddeler) de 768/2008/AT sayılı Karar ile uyumlu hale getirilmiş ve 1 Temmuz 2015'te uygulamaya konulmuştur.

Bu durumda, röntgen cihazının piyasaya arz tarihi 15 Mart 2019'dur. Bu tarih, hâlihazırda imal edilmiş bir ürünün AB'de yerleşik bir nihai kullanıcı tarafından AB dışında yerleşik bir imalatçıdan satın alındığı; sevkiyata hazır bir ürünün siparişinin verildiği ve kabul edildiği tarihtir. (Bkz. Bölüm 2.4. Mesafeli ve online satışlarda piyasada bulundurma ve piyasaya arz etme)

- 2 Çin'de imal edilen bir yazıcı İspanyol bir ithalatçıya AB'de ileri dağıtım yapılması amacıyla 15 Şubat 2019 tarihinde gönderilmiş ve 15 Mart 2019 tarihinde AB'de serbest dolaşıma girmiştir. Ürün AB dışında imal edilmiş ve bir ithalatçı tarafından AB piyasasına arz edilmiştir. Bu durumda, piyasaya arz tarihi ürünün serbest dolaşıma giriş tarihi olan 15 Mart 2019'dur. (Bkz. Bölüm 2.5. AB dışındaki ülkelerden ithal edilen ürünler)
- 3 Bir oyuncak AB'de imal edilmiş ve imalatçının dağıtım kanalına 20 Ekim 2019 tarihinde gönderilmiştir. Ürün AB'de imal edilmiş ve AB'de yerleşik bir imalatçı tarafından piyasaya arz edilmiştir. Dağıtıcı aynı zamanda imalatçı da olsa, ürünün piyasaya arz edildiği tarih ürünün Birlik piyasasına dağıtım için ilk kez sağlandığı 20 Ekim 2019 tarihidir. (Bkz. Bölüm 2.3. Piyasaya arz)
- 4 AB'de üretilen bir taksimetre dağıtıcıya 10 Ocak 2019 tarihinde satılıyor. Yeni yasal düzenlemeler 1 Mart 2019 tarihi itibari ile geçerli. Taksimetre taksiye 20 Mart 2019 tarihinde monte ediliyor. Bu örnekte, yukarıdaki gerekçe ile aynı şekilde, piyasaya arz tarihi 10 Ocak 2019'dur. Yeni gerekliliklerin 1 Mart 2019 tarihinde yürürlüğe girmesine karşın ürün halen hizmete sunulabilir. (yeni AB uyum mevzuatında aksi belirtilmediği sürece (Bkz. Bölüm 2.6. Hizmete sokma veya kullanıma alma (ve kurulum))).
- 5 Tamamlanmış bir makine AB'de yerleşik bir nihai kullanıcı tarafından katalog üzerinden teklif/model esasında 1 Nisan 2019 tarihinde sipariş veriliyor. Bunun akabinde makine Çin'de imal ediliyor ve nihai kullanıcıya 1 Haziran 2019 tarihinde sevk ediliyor. Ürün gümrüğe 20 Haziran 2019 tarihinde ulaşıyor. Bu ürün AB dışındaki bir imalatçı tarafından doğrudan AB'de yerleşik bir müşteriye mesafeli satış yöntemi ile satılıyor. Bu örnekte piyasaya arz tarihi 1 Haziran 2019'dur. Bu tarih AB'de yerleşik bir nihai kullanıcı tarafından AB dışındaki bir imalatçıdan satın alınan ürünün imal edilerek sevkiyata hazır hale geldiği tarihtir. (Bkz. Bölüm 2.4. Mesafeli ve online satışlarda piyasada bulundurma ve piyasaya arz)
- 6 AB'de yerleşik bir kişisel bilgisayar imalatçısı, kendi üretimi olan bilgisayarların bazılarını 1 Şubat 2019 tarihinde kendi çalışanlarının kullanımı için sağlıyor. Bu ürünler Birlik pazarına kullanım için sağlanmıştır ve bu nedenle 1 Şubat 2019 tarihinde piyasaya arz edilmiştir. (Bkz. Bölüm 2.3 Piyasaya arz)
- 7 AB dışındaki bir oyuncak imalatçısı aynı modelden 100 adet oyuncak 15 Mart 2019 tarihinde bir ifa hizmet sağlayıcıya gönderiyor ve 20 Mart 2019 tarihinde oyuncaklar serbest dolaşıma giriyor. İmalatçı bu ürünleri 1 Nisan 2019 tarihinde kendi internet sitesinde satmaya başlıyor. Bu ürünler AB dışında imal edilmiş ve Birlik pazarında dağıtım amacıyla bir ifa hizmet sağlayıcıya fiziksel olarak transfer edilmiştir. Bu örnekte, piyasaya arz tarihi ürünlerin serbest dolaşıma girdiği 20 Mart 2019 tarihidir. (Bkz. Bölüm 2.4. Mesafeli ve internet üzerinden satışlarda piyasada bulundurma ve piyasaya arz)

ÜRÜN TEDARİK ZİNCİRİNDEKİ AKTÖRLER VE YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Birlik uyum mevzuatı, imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcıyı 'iktisadi işletmeci' olarak tanımlamaktadır¹⁰⁴. Ek olarak, (AB) 2019/1020 Tüzüğü, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olarak, ürünlerin imalatı, piyasaya arz edilmesi veya hizmete sunulması ile ilgili yükümlülüklerle tabi olan ifa hizmeti sağlayıcısını veya diğer herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi de bu kategoriye dahil eder.

3.1 → İmalatçı

- İmalatçı, bir ürünü imal eden veya bir ürünü tasarlayan veya imal ettiren ve kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişidir.
- İmalatçı, ürünün uygunluk değerlendirmesinden sorumludur ve izlenebilirlik gereklilikleri de dahil olmak üzere bir dizi yükümlülüğe tabidir.
- Bir ürünü Birlik piyasasına arz ederken, Avrupa Birliği dışında veya bir Üye Devlette yerleşik olup olmadığına bakılmaksızın, bir imalatçının sorumlulukları aynıdır.
- İmalatçı, bir ürünün risk arz etmesi veya uygun olmaması durumunda piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu ulusal yetkili kuruluşlarla iş birliği yapmalıdır.

İmalatçı, bir ürünün tasarımından veya imalatından sorumlu olan ve onu kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişidir¹⁰⁵. Tanım iki kümülatif koşulu içerir: kişinin ürünü imal etmesi (veya bir ürünü imal ettirmesi) ve ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya

¹⁰⁴ Bkz. 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R1 (7) maddesi ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 3. maddesi. Bazı mevzuatlar, gezi tekneleri ve kişisel deniz taşıtlarına ilişkin 2013/53/EU sayılı Direktifin ürün hizmete sunulmadan önce ürünün ilgili mevzuatta belirtilen gerekliliklere uygun olarak tasarlandığını ve imal edildiğini garanti eden bir özel ithalatçıyı gerektirmesi gibi, yerine getirmesi gereken sorumlulukları olan diğer belirli teşekkülleri içerir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, bir durumla ilgili olan kim ise, bu teşekkülleri muhatap almalıdır. (AB) 2019/1020 sayılı Tüzük'teki iktisadi işletmeci tanımı, 'ürünlerin ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olarak imalatı, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması ile ilgili yükümlülüklerle tabi olan diğer herhangi bir gerçek veya tüzel kişiye' atıfta bulunarak bu tür aktörlere kadar uzanır ve 14. gerekçede bu tür aktörlere örnekler tam olmayan bir liste halinde yer alır. Diğer örnekler, 2010/35/AB sayılı Direktif'te tanımlanan mal sahibi ve operatör ve 2014/28/AB sayılı Direktif'te atıfta bulunulan, patlayıcı maddelerin depolamasını, kullanımını, aktarımını, ithalini, ihracını veya ticaretini gerçekleştiren tacir ve tüm gerçek veya tüzel kişilerdir.

¹⁰⁵ Bkz. 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R1 (3) maddesi.

arz etmesi. Dolayısıyla, ürün başka bir kişinin adı veya markası altında piyasaya arz ediliyorsa, bu kişi imalatçı olarak kabul edilecektir.

İmalatçının sorumlulukları, hazır ürünleri monte eden, paketleyen, işleyen veya etiketleyen ve bunları kendi adı veya markası altında piyasaya arz eden her gerçek veya tüzel kişi için de geçerlidir. Ayrıca, bir ürünün nihai kullanım amacını, farklı temel veya diğer yasal gerekliliklerin geçerli olacağı şekilde değiştiren veya piyasaya arz ya da ürüne uygulanacak Birlik uyum mevzuatının hizmete sunmayı kapsadığı durumlarda hizmete sunmak amacıyla bir ürünü önemli ölçüde değiştiren veya yeniden oluşturan (böylece yeni bir ürün yaratan) herhangi bir kişiye de imalatçının sorumluluğu verilir¹⁰⁶.

İmalatçı, ürünü kendisi tasarlayabilir ve imal edebilir. Alternatif olarak, kendi adı veya markası altında piyasaya arz etmek ve böylece kendisini bir imalatçı olarak tanıtmak amacıyla tasarlettirebilir, imal ettirebilir, monte ettirebilir, ambalajlayabilir, işlettirebilir veya etiketlettirebilir¹⁰⁷. Yüklenicilik söz konusu olduğunda, imalatçı ürünün genel kontrolünü elinde tutmalı ve ilgili Birlik uyum mevzuatına göre sorumluluklarını yerine getirmek için gerekli tüm bilgileri aldığından emin olmalıdır. Faaliyetlerinin bir kısmını veya tamamını yükleniciye veren imalatçı, hiçbir koşulda, örneğin yetkili bir temsilciye, dağıtıcıya, kullanıcıya veya yükleniciye aktarmak suretiyle, sorumluluklarından kurtulamaz.

İster ürünü kendisi tasarlamış ve imal etmiş olsun, isterse ürün kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz edilmesi nedeniyle imalatçı olarak kabul edilsin, ürünün yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygunluğu konusunda nihai sorumluluk imalatçıya aittir.

Bu nedenle, bir ürün, montaj, paketleme, işleme veya etiketleme gibi ek önlemler için bir imalatçıya devredildiğinde, bu imalatçı ürünü piyasaya arz ederken, ürünün ilgili mevzuata uygunluğunu sağlamaktan yegâne ve nihai sorumludur ve bunu üstlenecek durumda olmalıdır.

İmalatçı, ilgili Birlik uyum mevzuatı tarafından belirlenen temel veya diğer yasal gerekliliklere uygun olarak ürünü tasarlamak ve imal etmekten ve Birlik uyum mevzuatı tarafından belirlenen yöntem(-ler)e uygun olarak uygunluk değerlendirmesini yapmaktan sorumludur¹⁰⁸.

İmalatçı, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatının tüm hükümlerine uygun olmasının sorumluluğunu alabilmesi için ürünün hem tasarımını hem de yapısını anlamakla yükümlüdür. Bu, imalatçının ürünü kendisinin tasarladığı, ürettiği, paketlediği ve etiketlediği durumlar için olduğu kadar, bu işlemlerin bir kısmının veya tamamının bir yüklenici tarafından gerçekleştirildiği durumlar için de geçerlidir. İmalatçının, ürünün uygunluğunu göstermek için ilgili bilgilere sahip olması gerekir.

Bu bağlamda, ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz eden iktisadi işletmeci, Birlik uyum mevzuatı amaçları doğrultusunda otomatik olarak imalatçı statüsünü alır. Bu nedenle, aslında başka biri tarafından yapılmış olsa bile, ürünün uygunluk değerlendirmesinin (tasarım ve üretim) tüm sorumluluğunu üstlenir. Ayrıca, kendi adı altında olması gerekmez de ürünün uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm belgelere (ilgili test raporlarını içeren teknik dosya gibi) ve sertifikalara sahip olmalıdır. Bu gibi durumlarda, net bir şekilde belgelerin ve sertifikaların piyasaya arz edilen belirli ürünün uygunluğunu göstermesi gerekmektedir.

¹⁰⁶ Bkz. 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R6 maddesi.

¹⁰⁷ Bu imalatçılara genellikle "kendi adıyla etiketleyenler" veya "özel etiketçiler" denir.

¹⁰⁸ 2014/33/AB sayılı Asansörler Direktifi, ürünü çalışır durumda ve kullanıma hazır hale getiren kişiye sorumluluklar yüklemek için monte eden kavramını kullanır. Monte edenin rolü, imalat ve hizmete sunma unsurlarını birleştirir ve nihai ürünü teslim etmek için temel olarak görülür.

2014/33/AB sayılı Asansörler Direktifi, asansör monte eden ‘asansörün tasarımı, imalatı, montajı ve piyasaya arzından sorumlu olan gerçek veya tüzel kişi’ olarak tanımlar. Bu nedenle, asansör monte eden, diğer Birlik uyum mevzuatı bağlamında tipik olarak imalatçıya verilen sorumlulukları üstlenen kişi kabul edilir.

Birlik uyum mevzuatı, imalatçının Avrupa Birliği’nde yerleşik olmasını gerektirmez. Bu nedenle, ister Avrupa Birliği dışında isterse bir Üye Devlette yerleşik olsun, bir ürünü Birlik piyasasına arz ederken, imalatçının sorumlulukları aynıdır.

Genel bir kural olarak, imalatçı, bir ürünü piyasaya arz ederken, imalat sürecinin ürünlerin uygunluğunu garanti etmesini sağlamak için ve özellikle aşağıda belirtilen hususlarda gerekli tüm önlemleri almak zorundadır¹⁰⁹ :

- 1 İlgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen yöntem(ler)e uygun olarak uygulanabilir uygunluk değerlendirilmesini yapmalı veya yaptırmalıdır. Birlik uyum mevzuatına bağlı olarak, imalatçının uygunluk değerlendirmesinin yapılması veya bir onaylanmış kuruluş tarafından onaylanmış bir kalite sistemine sahip olması için ürünü üçüncü bir tarafa (genellikle bir onaylanmış kuruluş) sunması gerekebilir. Her halükârda ürünün uygunluğu konusunda tam sorumluluk imalatçıya aittir.
- 2 Gerekli teknik dosyayı hazırlamalıdır;
- 3 AB Uygunluk Beyanını hazırlamalıdır;
- 4 Ürüne, ilgili Üye Devlet tarafından belirlendiği şekilde, tüketiciler ve diğer nihai kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılabilir bir dilde, talimat ve güvenlik bilgilerini^{110 111} yürürlükteki Birlik uyum mevzuatının¹¹² gerektirdiği şekilde eklemelidir¹¹³. Özel bir mevzuatta aksi belirtilmedikçe, ürünün tüketicilere veya diğer nihai kullanıcılara yönelik olup olmadığına bakılmaksızın talimatlar ve güvenlik bilgilerinin sağlanması gerekir¹¹⁴. Bu, tüketicinin ürünü güvenli kullanımı için gerekli olan, ürünü monte etmesini, kurmasını, çalıştırmasını, depolamasını, bakımını yapmasını ve imha etmesini sağlamaya yönelik tüm bilgileri içermelidir. Montaj veya kurulum talimatları, envanter parçalarını ve özel becerileri veya araçları kapsayan bilgileri içermelidir. Çalıştırma talimatları, kullanım kısıtlaması, kişisel koruyucu donanım ihtiyacı, bakım ve temizlik veya onarım bilgilerini içermelidir. Belirli bir ürün için talimatlarda ve güvenlik bilgilerinde yer alması gereken ilgili bilgileri belirlemek imalatçının sorumluluğundadır. İmalatçılar, bir ürünün amaçlanan kullanımı ile ilgili düşüncülerinin ötesine bakmalı

¹⁰⁹ 768/2008/AT sayılı Kararın R2 (1) maddesi.

¹¹⁰ Uluslararası standartlara göre sembollerin kullanılması yazılı ifadelerle alternatif olabilir.

¹¹¹ Birkaç özdeş ürünün paketlenildiği ve imalatçı tarafından nihai kullanıcıya birlikte satılması veya tek bir uygulamada (örn. kurulum ekipmanı) kullanılmak üzere bir ambalaj içinde satılması amaçlanan bazı özel durumlarda, sevk edilen birime tek bir talimat setinin eşlik etmesi yeterlidir. Bununla birlikte, paket parçalanırsa ve farklı özdeş ürünler ayrı ayrı satılırsa, paketi parçalayan ve ürünleri tek tek piyasada bulunduran iktisadi işletmecinin, her bir ürüne birlikte bir talimat seti ve güvenlik bilgisinin eşlik ettiğinden emin olması gerekir.

¹¹² Birlik uyum mevzuatının tümü güvenlikle ilgili olmadığından, tüm Birlik uyum mevzuatı hem talimat hem de güvenlik bilgisi gerektirmez.

¹¹³ İmalatçı, ithalatçı ve dağıtıcı, ürüne ilgili Üye Devlet tarafından belirlenen şekilde, tüketiciler ve diğer nihai kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılabilir bir dilde talimatların eşlik etmesini sağlamakla yükümlüdür. Gerekli tüm dillerin mevcut olduğundan emin olmak, ürünü bir Üye Devlette piyasada bulunduran her iktisadi işletmecinin sorumluluğudur.

¹¹⁴ Özel mevzuatta aksi belirtilmedikçe, güvenlik bilgilerinin kağıt üzerinde sağlanması gerekirken, tüm talimatların da kağıt üzerinde sağlanması zorunlu değildir, ancak bunlar elektronik veya diğer veri depolama formatında veya hatta bir internet sitesi olabilir. Bu durumda, ürünün kullanım amacına bağlı olarak, ürün piyasaya arz edildikten sonra makul bir süre boyunca talimatların tamamı erişilebilir durumda kalmalıdır. Ancak, talep eden tüketiciler için basılı versiyonu her zaman ücretsiz olarak sunulmalıdır. İmalatçı, talimatlar ve güvenlik bilgileri için belirli bir formata karar verirken ürünün kullanım amacını ve nihai kullanıcılarını dikkate almalıdır.

ve kendilerini belirli bir ürünün ortalama kullanıcısı konumuna getirmeli ve ürünü makul bir şekilde nasıl kullanmayı düşüneceklerini öngörmelidir. Ayrıca, yalnızca profesyoneller tarafından kullanıma yönelik tasarlanan ve kullanılması amaçlanan araçların, profesyonel olmayan kişiler tarafından da kullanılabilmesi düşünülerek, tasarım ve eşlik eden talimatlarda bu olasılık da dikkate alınmalıdır. Talimatlar ve güvenlik bilgileri açık, net ve anlaşılır olmalıdır;

5 Aşağıda belirtilen izlenebilirlik gerekliliklerini karşılamalıdır:

- Teknik dosyayı ve AB Uygunluk Beyanını, ürün piyasaya arz edildikten sonra 10 yıl¹¹⁵ veya ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen süre boyunca saklamak.
- Ürünün tanımlanmasına imkan sağlayan bir tip, parti veya seri numarası veya başka bir ögeye sahip olduğundan emin olmak.
- Kendisi ile ilgili şu unsurları belirtmek: (1) adı, tescilli ticari adı veya tescilli ticari markası ve (2) ürün üzerinde¹¹⁶ veya ürünlerin boyutu veya fiziksel özellikleri nedeniyle¹¹⁷ bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında¹¹⁸ ve/veya beraberindeki belgelerde¹¹⁹ tek bir iletişim posta adresi. Tek iletişim noktası, ürünün piyasada bulundurulduğu Üye Devlette yerleşik olmayabilir.

6 İlgili mevzuata uygun olarak ürüne uygunluk işaretini (CE işareti ve ilgili yerlerde diğer işaretler¹²⁰) iliştiirmelidir.

7 Seri imalatlarda uygunluğun sürdürülebilmesi için gerekli prosedürlerin izlendiğinden emin olmalıdır. Ürün tasarımı veya özelliklerindeki değişiklikler ve uyumlaştırılmış standartlardaki veya bir ürünün uygunluğunun beyan edildiği referansla diğer teknik şartnamelerdeki değişiklikler uygun şekilde dikkate alınmalıdır. İmalatçı tarafından alınacak önlemin türü, uyumlaştırılmış standartlardaki veya diğer teknik şartnamelerdeki değişikliklerin niteliğine, özellikle bu değişikliklerin temel veya diğer yasal gerekliliklerin kapsamı açısından önemli olup olmadığına ve ürünle ilgili olup olmadığına bağlıdır. Bu, örneğin AB Uygunluk Beyanını güncellemeyi, ürün tasarımını değiştirmeyi, onaylanmış kuruluşla iletişime geçmeyi¹²¹ vb. gerektirebilir.

8 Gerektiğinde, ürünü ve/veya kalite sistemini sertifikalandırmalıdır.

¹¹⁵ Piyasaya arz edilen ürün modelinin son adedi olarak anlaşılmalıdır.

¹¹⁶ Tıbbi Cihaz Mevzuatı için imalatçı iş yerini belirtmelidir.

¹¹⁷ Buna estetik nedenler dahil değildir.

¹¹⁸ Bazı Birlik uyum mevzuatının, bu gerekliliği karşılamak için ambalajı kullanma olasılığını hariç tuttuğu unutulmamalıdır (örn. Basit Basınçlı Kaplar Direktifi).

¹¹⁹ İmalatçılar, iletişim bilgilerine bir web sitesi, bir e-posta adresi veya bir telefon numarası ekleyebilir. Bir web sitesi adresi bir posta adresine ek olarak verilebilir, ancak bir posta adresinin yerine verilemez. Normalde bir adres, bir sokak ve numara veya posta kutusu ve numara ile posta kodu ve şehirden oluşur, ancak bazı ülkeler bu modelden sapabilir. Ayrıca, ilgili makamlarla hızlı iletişim kurmayı kolaylaştırmak için bir e-posta adresi ve/veya telefon numarası eklemek faydalıdır.

Alçak gerilim cihazı, oyuncaklar, makineler, otomatik olmayan tartı aletleri, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, gaz yakan cihazlar, tıbbi cihazlar, muhtemel patlayıcı ortamlar, gezi tekneleri, asansörler, basınçlı ekipman, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ve telsiz ve telekomünikasyon terminal ekipmanı ile ilgili Birlik uyum mevzuatına bakınız. Ayrıca, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin mevzuata göre, cihazlarını kendi adı altında Birlik piyasasına arz eden bir imalatçı, iş yerinin bulunduğu Üye Devlette kayıt yaptırmak zorundadır.

Ad ve adres gereklilikleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 4.2.2.1.

¹²⁰ Örneğin ATEX işareti, dış mekânda kullanılan ekipman için gürültü işareti veya otomatik olmayan tartı makineleri ve ölçü aletleri için ek metroloji işaretleme.

¹²¹ AB tip inceleme sertifikalarına ilişkin bilgi yükümlülükleri için 768/2008/EC sayılı Karar Ek II, Modül B, 7. maddeye bakınız.

Belirli Birlik uyum mevzuatı kapsamında, imalatçının, tüketicilere veya diğer nihai kullanıcılara ek koruma sağlamak amacıyla, üretim zincirinin sonunda veya halihazırda piyasaya arz edilen ürünlerde numune testi yaptırması gerekebilir^{122 123}.

Piyasaya arz ettiği bir ürünün yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygun olmadığını düşünen veya böyle bir kanaate sahip olan imalatçılar, eğer varsa, söz konusu ürünü uygun hale getirmek, piyasa-
dan çekmek veya geri çağırmak için uygun gerekli düzeltici önlemleri ivedilikle almak zorundadır. Ayrıca, imalatçıların ürünün sağlık, güvenlik, çevre veya yürürlükteki mevzuatla korunan diğer herhangi bir kamu yararı¹²⁴ için bir risk oluşturduğuna inanmak için nedenleri varsa, bu etkisi olan ürünü piyasada bulundurdıkları Üye Devletlerin yetkili ulusal makamlarını, özellikle uygunsuzluk ve alınan düzeltici önlemler hakkında ayrıntılar vererek derhal bilgilendirmelidirler. Komisyon, bu yükümlülüğün uygulanmasını kolaylaştırmak amacıyla bir BT (Bilgi Teknolojileri) aracı olan Ürün Güvenliği İş Uyarı Uygulamasını kullanıma sunmuştur¹²⁵.

Gerekçeli bir talep üzerine¹²⁶ imalatçı, bir ürünün uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri ulusal yetkili kuruluşa, bu kuruluş tarafından kolayca anlaşılacak bir dilde sağlamak zorundadır. Bu bilgi ve belgeler, örneğin uygunluk beyanını, teknik dosyanın ilgili bölümünü veya onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikaları içerir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ile anlaşmaya varıldığı takdirde, bu bilgiler elektronik olarak iletilebilir. İmalatçılar, yetkililerin talebi dahilinde, piyasaya arz ettikleri ürünlerin oluşturduğu riskleri ortadan kaldırmak veya azaltmak için yapılan her türlü işlemde, yetkililerle iş birliği yapmak zorundadır. İmalatçılar, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının talebi üzerine, ürün tedarik ettikleri herhangi bir iktisadi işletmeciyi tanımlamalıdır. Bu bilgiyi ürünü sağladıkları tarihten itibaren 10 yıl boyunca sunabilmelidirler.

Buradaki düşünce, ulusal kuruluşların ulusal dilinden (dillerinden) farklı olsa bile anladığı sürece başka dilleri de kabul edebileceğidir. Seçilen dil, yetkili kuruluşla müzakereye tabidir ve yetkili kuruluş tarafından kabul edildiği takdirde üçüncü bir dil olabilir.

Gerekçeli bir talep olması durumunda, sorunun imalatçı tarafından ele alınıp alınmayacağını göstermek için, imalatçının teknik dosyanın iddia edilen uygunsuzlukla ilgili olan kısmını sunması yeterlidir. Bu nedenle, teknik dosyanın tercümesi için herhangi bir talep, dosyanın bu bölümleriyle sınırlı olmalıdır. Talep, ürünün tabii olduğu Birlik uyum mevzuatına bağlı olarak, talep edilen belgelerin alınması için bir son tarih belirtebilir. Ulusal yetkililerce acil ciddi risk temelinde dayandırılan ivedi bir durumda daha kısa bir son tarih belirlenebilir.

Birlik uyum mevzuatı hizmete sunmayı kapsıyorsa, ürünü hizmete sunan gerçek veya tüzel kişi, bir ürünü piyasaya arz eden imalatçı ile aynı sorumluluklara sahiptir. Ürünü hizmete sunan kişi, ürünün

¹²² Örneğin, Basit basınçlı kaplar ve ATEX ile ilgili Direktifler.

¹²³ Bu tür numune testleri, tüketicilerin sağlık ve güvenliğinin korunması açısından, bir ürünün arz ettiği riskler açısından uygun görüldüğünde yapılmalıdır (Bkz. 768/2008/AT sayılı Kararın R2.4 maddesi).

¹²⁴ Ürün için kabul edilebilir risk seviyesi, geçerli Birlik uyum mevzuatında belirtilen temel gerekliliklerde tanımlanır. Sonuç olarak, imalatçılar, ürünün geçerli temel gerekliliklere uymadığını düşündükleri veya buna inanmak için sebepleri olduğu durumlarda yetkili makama bilgilendirmelidir.

¹²⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

¹²⁶ Gerekçeli talep, mutlaka bir makam tarafından resmi bir karar anlamına gelmez. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 7 (1) maddesine göre, "İktisadi işletmeciler, bu işletmeciler tarafından piyasada bulundurulmuş ürünlerin arz ettiği riskleri ortadan kaldıracak veya azaltabilecek önlemlere ilişkin olarak piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarıyla iş birliği yapacaktır". Bir talebin gerçekleştirilmesi için, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun bilgilerin talep edildiği bağlamı açıklaması yeterlidir (örneğin, ürünlerin belirli özelliklerinin incelenmesi, rastgele kontroller, vb.).

Birlik uyum mevzuatına uygun olduğundan ve uygun uygunluk değerlendirme prosedürünün gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır¹²⁷.

Ayrıca, üçüncü bir ülkeden ikinci el ürünleri veya Birlik pazarı için tasarlanmamış veya üretilmemiş herhangi bir ürünü Birlik piyasasına arz eden bir kişi, imalatçı rolünü üstlenmelidir.

Son olarak, bir ithalatçı veya dağıtıcı, bir ürünü geçerli gerekliliklere uyumu etkileyebilecek ölçüde değiştirirse veya kendi adı veya ticari markası altında tedarik ederse, o zaman imalatçı olarak kabul edilir ve imalatçıya düşen tüm yükümlülükleri üstlenmesi gerekir¹²⁸. Buna göre, ürünün yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygun olduğundan ve uygun uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütüldüğünden emin olmalıdır¹²⁹.

3.2 → Yetkili Temsilci

AB'de yerleşik olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçı, belirli görevlerin yerine getirilmesinde kendi adına hareket etmesi için Birlik içinde yetkili bir temsilci atayabilir.

AB'de yerleşik olsun ya da olmasın, imalatçı yürürlükteki Birlik uyum mevzuatında öngörülen belirli görevleri yerine getirmek üzere Birlik içinde kendi adına hareket etmek üzere bir yetkili temsilci atayabilir¹³⁰. Avrupa Birliği dışında yerleşik bir imalatçının yetkili temsilciye sahip olması zorunlu değildir¹³¹.

Birlik uyum mevzuatı amaçları doğrultusunda imalatçı adına hareket edilebilmesi için yetkili temsilcinin Birlik içinde yerleşik olması gerekir. İmalatçının ticari temsilcileri (yetkili dağıtıcılar veya acenteler gibi), Birlik uyum mevzuatı anlamında yetkili temsilci ile karıştırılmamalıdır.

İmalatçıdan yetkili temsilciye görev devri, özellikle temsilcinin görevlerinin içeriğini ve sınırlarını tanımlayacak şekilde açık olmalı ve yazılı olarak yapılmalıdır. Birlik uyum mevzuatına göre yetkili temsilciye devredilebilecek görevler idari niteliktedir. Bu nedenle, imalatçı, aksi belirtilmedikçe, imalat sürecinin ürünlerin uygunluğunu sağlamasına yönelik gerekli önlemleri veya teknik dosyanın

¹²⁷ Bu, oyuncaklar, alçak gerilim cihazları, sivil patlayıcılar ve soğutma cihazları ile ilgili Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki ürünler için geçerli değildir, zira bu direktifler yalnızca piyasada bulundurmaya kapsamaktadır. Ayrıca, daha sonra beş yıllık bir süre içinde piyasaya arz edilmemesi koşuluyla, kendi kullanımı için inşa edilmiş gezi teknelerine veya 1950'den önce tasarlanmış teknelere uygulanmaz.

¹²⁸ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R6 maddesi

¹²⁹ Ayrıca, makina ve asansörlerle ilgili Direktiflere göre, asansörün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya monte edenin bu yükümlülükleri yerine getirmediği durumlarda, uygunluk değerlendirme yöntemine ilişkin yükümlülükler, ürünü piyasaya arz eden herhangi bir kişiye düşer.

¹³⁰ Tüm Birlik uyum mevzuatının yetkili bir temsilci öngörmediği unutulmamalıdır.

¹³¹ İstisna olarak, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar mevzuatına göre imalatçı, bir Üye Devlette kayıtlı iş yeri yoksa ve cihazları kendi adı altında Birlik piyasasına arz ediyorsa, tıbbi cihazların piyasaya arzından sorumlu olarak Birlik içinde yerleşik bir kişiyi tayin etmelidir. 2014/90/AB sayılı Gemi Teçhizatı Direktifi ayrıca, en az bir Üye Devletin topraklarında yerleşik olmayan imalatçının Birlik için yetkili bir temsilci atamasını gerektirir. AB dışında yerleşik bir imalatçı, belirli tedarik zincirleri için, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinde atıfta bulunulan iktisadi işletmeci olarak hareket etmek üzere yetkili bir temsilciye ihtiyaç duyabilir.

düzenlenmesini devredemez. Ayrıca yetkili temsilci, ürünü ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun hale getirmek için kendi inisiyatifiyle üründe değişiklik yapamaz.

İmalatçının yetkili bir temsilci atadığı durumlarda, bu yetki asgari olarak yetkili temsilcinin aşağıdaki görevleri yerine getirmesine izin vermelidir:

- AB Uygunluk Beyanını ve teknik dosyayı ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları için hazır bulundurmak ve talepleri olması durumunda onlarla iş birliği yapmak,
- ulusal bir yetkili kuruluştan gelen gerekçeli bir talep üzerine, bu kuruluşa bir ürünün uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri sağlamak,
- yetkileri kapsamındaki ürünlerin yol açtığı riskleri ortadan kaldırmak için alınan önlemlerde, talepleri doğrultusunda ulusal yetkili kuruluşlarla iş birliği yapmak.

İlgili uygunluk değerlendirme yöntemine veya söz konusu Birlik uyum mevzuatına bağlı olarak, yetkili temsilci, yazılı yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirmek üzere atanabilir, bu görevler örneğin;

- CE işaretini (ve ilgili diğer işaretleri) ve onaylanmış kuruluşun numarasını ürüne iliştmek,
- AB Uygunluk Beyanını hazırlamak ve imzalamak,
- (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinde atıfta bulunulan iktisadi işletmeci olarak bu maddenin (3) paragrafında belirtilen görevleri yerine getirmek.

İmalatçı tarafından atanan yetkili temsilci, Birlik uyum mevzuatı anlamında ithalatçı veya dağıtıcı olabilir, bu durumda ithalatçı veya dağıtıcının yükümlülüklerini de yerine getirmek zorundadır¹³².

3.3 → İthalatçı

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

İthalatçı, üçüncü bir ülkeden gelen bir ürünü Birlik piyasasına arz eden Birlik içinde yerleşik iktisadi işletmecidir. Birlik uyum mevzuatı kapsamında önemli ve açıkça tanımlanmış sorumluluklara sahiptir¹³³ ¹³⁴. Bu sorumluluklar büyük ölçüde, AB'de yerleşik bir imalatçının tabi olduğu sorumluluk türleri üzerine inşa edilmiştir.

İthalatçı, imalatçının yükümlülüklerini doğru bir şekilde yerine getirdiğinden emin olmalıdır. İthalatçı, ürünlerin basit bir yeniden satıcısı değildir, ithal edilen ürünlerin uygunluğunu garanti etmekte kilit bir role sahiptir.

¹³² İthalatçının yükümlülükleri için Bölüm 3.3'e bakınız.

¹³³ Bu Rehberin amaçları doğrultusunda ithal ürünler, üçüncü ülkelerde imal edilen ve Birlik piyasasına arz edilen ürünlerdir. Bir Üye Devlette imal edilen ve başka bir Üye Devlette piyasaya arz edilen ürünler, operasyon Birlik iç pazarında gerçekleştiği için bir 'ithalat' teşkil etmez.

¹³⁴ İthalatçı mutlaka ürünün nakliyesini gerçekleştiren kişi değil, bu lojistik faaliyetin adına yapıldığı kişi olabilir.

İthalatçı, üçüncü bir ülkeden gelen bir ürünü AB piyasasına arz eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi olarak tanımlanmaktadır. Genel bir kural olarak, bir ürünü piyasaya arz etmeden önce ithalatçının sağlaması gereken hususlar aşağıda yer almaktadır:

- 1 Uygun uygunluk değerlendirme prosedürünün imalatçı tarafından gerçekleştirilmiş olması. Ürünün uygunluğu konusunda herhangi bir şüphesi varsa, piyasaya arz etmekten kaçınmalıdır. Ürün zaten piyasaya arz edilmişse düzeltici faaliyetlerde bulunmak zorundadır¹³⁵. Her iki durumda da ürünün uygunluğuyla ilgili herhangi bir şüpheyi netleştirmek için imalatçıyla temasa geçilmesi gerekebilir.
- 2 İmalatçının teknik dosyayı hazırladığını, ilgili uygunluk işaretini (örneğin CE işareti) iliştiğini, izlenebilirlik yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve gerektiğinde ilgili Üye Devlet tarafından belirlendiği şekilde, tüketiciler ve nihai kullanıcılara yönelik kolayca anlaşılabilir bir dilde hazırlanan talimatlar ve güvenlik bilgilerinin¹³⁶ ürüne eşlik etmesini.

Bu yükümlülükler, ithalatçıların piyasaya yalnızca uygun ürünleri arz etme sorumluluklarının farkında olmalarını sağlamak içindir¹³⁷. Bu yükümlülükler ithalatçıların sistematik olarak ek kontrol prosedürlerine veya (üçüncü taraf) testlere başvurmaları gerektiği anlamına gelmediği gibi bunların yapılmasını da engellemektedir.

İthalatçının ayrıca şu yükümlülükleri bulunmaktadır:

- Şu iki unsuru belirtmek: (1) adı, tescilli ticari adı veya ticari markası ve (2) ürün üzerinde veya ürünün boyutu veya fiziksel özelliklerinin imkân vermediği durumlar veya ambalajın açılacağı durumlarda ambalajın üzerinde veya/ve¹³⁸ beraberindeki belgelerde¹³⁹ kendisi ile iletişim kurulabilecek adresi. Bunu yaparken, ürün veya beraberindeki belgeler üzerinde yazılı olan herhangi bir güvenlik bilgisinin görünürlüğünü engellememelidir.
- Bir ürün kendi sorumluluğundayken, saklama veya nakliye koşullarının, ürünün ilgili mevzuatta belirtilen şartlara uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlamak.
- AB Uygunluk Beyanının bir kopyasını, ürün piyasaya arz edildikten sonra 10 yıl¹⁴⁰ veya ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen süre boyunca saklamak.
- Teknik dosyanın, talep edilmesi durumunda yetkili kuruluşa sunulabilmesini sağlamak¹⁴¹. İthalatçı, bu kuruluşla iş birliği yapmak ve gerekçeli bir talep üzerine¹⁴² ürünün uygunluğunu kanıtlamak

¹³⁵ Bkz. Piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili 7. Bölüm.

¹³⁶ Birlik uyum mevzuatının tümü güvenlikle ilgili olmadığından, tüm Birlik uyum mevzuatı hem talimat hem de güvenlik bilgisi gerektirmez.

¹³⁷ Bu yükümlülükler ışığında, ithalatçıların şunları yapması genellikle iyi uygulama olarak kabul edilir: tedarikçisiyle yaptığı sözleşmede geçerli AB mevzuatına atıf yapmak (imalatçıların Birlik hukuku kapsamındaki yükümlülüklerinden bahsederek); teknik dosyaya erişimi olduğundan veya imalatçının piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından talep edilmesi halinde teknik dosyayı sağlama yükümlülüğünü imzalamış olduğundan emin olmak.

¹³⁸ Geçerli Birlik uyum mevzuatına bağlıdır.

¹³⁹ Bazı sektörel Birlik uyum mevzuatının daha katı gereklilikler öngörebileceği unutulmamalıdır.

¹⁴⁰ Piyasaya arz edilen ürün modelinin son adedi olarak anlaşılmalıdır.

¹⁴¹ İthalatçılar, teknik dosyanın bir örneğine sahip olmak zorunda değildir, ancak talep üzerine ilgili makamlara sunulmasını sağlayacaktır. Açık bir yükümlülük olmasa bile, ithalatçıya, imalatçıdan belgelerin yetkili kuruluş tarafından talep edildiğinde sağlanacağına dair yazılı resmi güvence talep etmesi tavsiye edilir.

¹⁴² Gerekçeli talep, mutlaka bir makam tarafından resmi bir karar anlamına gelmez. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 7(1). maddesine göre, 'iktisadi işletmeciler, bu işletmeciler tarafından piyasada bulundurulmuş ürünlerin arz ettiği riskleri ortadan

için gerekli tüm bilgi ve belgeleri bu kuruluşun kolayca anlayabileceği bir dilde bu kuruluşa sunmak zorundadır. Buradaki düşünce, ulusal kuruluşların ulusal dilinden (dillerinden) farklı olsa bile anladığı sürece başka dilleri de kabul edebileceğidir. Seçilen dil, yetkili kuruluşla müzakereye tabidir ve yetkili kuruluş tarafından kabul edildiği takdirde üçüncü bir dil olabilir.

- Gerekçeli bir talep olması durumunda, sorunun imalatçı tarafından ele alınıp alınmadığını göstermek için, ithalatçının, teknik dosyanın iddia edilen uygunsuzlukla ilgili olan kısmını sunması yeterlidir. Bu nedenle, teknik dosyanın tercümesi için herhangi bir talep, belgelerin bu bölümleriyle sınırlı olmalıdır.
- Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının talebi üzerine, ithalatçı, ürünü kendisine tedarik eden ve ürünü tedarik ettiği herhangi bir iktisadi işletmeciyi belirtmek zorundadır. Ürün kendisine tedarik edildikten sonra 10 yıl ve ürünü tedarik ettikten sonra 10 yıl süreyle bu bilgileri sunabilmelidir.

Ayrıca, belirli Birlik uyum mevzuatı kapsamında, ithalatçının, bir imalatçı gibi, piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin numune testlerini yapması veya yaptırması istenebilir¹⁴³.

Aynı şekilde, piyasaya arz ettiği bir ürünün yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygun olmadığı kanaatine varan ithalatçıların da bu ürünü uyumlu hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemleri mümkünse derhal alması gerekmektedir. Ayrıca, ürünün bir risk arz etmesi durumunda, ithalatçıların ivedilikle yetkili kuruluşları bilgilendirmeleri gerekmektedir.

İthalatçının, imalatçıdan bir yetki almasına gerek yoktur ya da yetkili temsilcide olduğu gibi imalatçıyla tercihli bir ilişkide olması gerekmez. Bununla birlikte, ithalatçı, sorumluluklarını yerine getirmek için, imalatçı ile bir temas kurulabilmesini sağlamalıdır (örneğin, teknik dosyayı talep eden makama sunmak için).

İthalatçı, imalatçı adına idari görevleri yerine getirmek isteyebilir. Bu durumda yetkili temsilci olabilmesi için imalatçı tarafından açıkça yetkilendirilmesi gerekmektedir.

3.4 → Dağıtıcı

- Dağıtıcı, tedarik zincirinde bir ürünü piyasaya arz eden imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişidir.
- Dağıtıcılar belirli yükümlülüklerle tabidir ve piyasa gözetimi ve denetimi bağlamında oynayacağı önemli bir role sahiptir.

İmalatçılar ve ithalatçılar ile birlikte dağıtıcılar, belirli yükümlülüklerle tabi olan iktisadi işletmeciler içinde üçüncü kategoriye oluşturmaktadır. Dağıtıcı, tedarik zincirinde bir ürünü piyasaya arz eden imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişidir.

kaldırabilecek veya azaltabilecek önlemlere ilişkin olarak piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarıyla iş birliği yapacaktır'. Bir talebin gerçekleştirilmesi için, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun bilgilerin talep edildiği bağlamı açıklaması yeterlidir (örneğin, ürünlerin belirli özelliklerinin incelenmesi, rastgele kontroller, vb.).

¹⁴³ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R4(6) maddesi.

Tedarik zincirindeki perakendeciler, toptancılar ve diğer dağıtıcıların imalatçı ile yetkili temsilci gibi tercihli bir ilişkiye sahip olmaları gerekmez. Bir dağıtıcı, daha fazla dağıtım için bir imalatçıdan, bir ithalatçıdan veya başka bir dağıtıcıdan ürünler alır.

Dağıtıcı, uygulanabilir gereklilikler¹⁴⁴ ile ilgili olarak gerekli özeni göstermelidir¹⁴⁵. Örneğin, hangi ürünlerin CE işaretini taşıması gerektiğini, ürüne hangi bilgilerin eşlik edeceğini (örneğin AB Uygunluk Beyanı), etiketleme için dil gerekliliklerinin neler olduğunu, kullanıcı talimatları veya diğer eşlik eden dokümanları ve nelerin ürünün uyumlu olmadığını açık bir göstergesi olduğunu bilmek zorundadırlar. Dağıtıcılar, ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna gerekli özeni gösterdiklerini göstermek ve dağıtıcılar için yükümlülüklerde listelendiği üzere imalatçının veya yetkili temsilcisinin veya kendisine ürünü sağlayan kişinin yürürlükteki Birlik uyum mevzuatının gerektirdiği önlemleri almasını sağlamakla yükümlüdür.

Uygunluk değerlendirmesi, AB Uygunluk Beyanının ve teknik dosyanın düzenlenmesi ve saklanması imalatçının ve/veya üçüncü ülkelerden gelen ürünler söz konusu olduğunda ithalatçının sorumluluğundadır. Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir ürünün, geçerli olan yasal yükümlülüklerin değişmiş olması durumunda hala uygun olup olmadığını kontrol etmek dağıtıcının yükümlülüklerinin bir parçası değildir. Dağıtıcının yükümlülükleri, özel mevzuat hükümleri aksi bir durumu belirtmediği hallerde, ürünün imalatçı ya da ithalatçı tarafından piyasaya arz edilmesi anında yürürlükte olan mevzuata ilişkindir. Dağıtıcı, AB Uygunluk Beyanını ve teknik dosyanın ilgili kısımlarını elde etmesinde piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna yardımcı olmak için imalatçıyı, yetkili temsilcisini, ithalatçıyı veya kendisine ürünü sağlayan kişiyi tanımlayabilmek zorundadır. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları teknik dosyaya ilişkin taleplerini doğrudan dağıtıcıya yönlendirme imkânına sahiptir. Ancak dağıtıcının ürüne dair “ilgili belgeler”e sahip olması beklenmemektedir.

Bir ürünü piyasada bulundurmadan önce, dağıtıcı aşağıdaki resmi gereklilikleri doğrulamalıdır¹⁴⁶:

- Ürünün gerekli uygunluk işaretini/işaretlerini taşıyor olması (örneğin CE işareti);
- Ürüne, ilgili belgelerin (örn. AB Uygunluk Beyanı¹⁴⁷) ve ilgili mevzuatın gerektirmesi halinde tüketiciler ve diğer nihai kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılacak bir dilde talimatlar ve güvenlik bilgilerinin¹⁴⁸ eşlik etmesi;
- İmalatçı ve ithalatçının (1) adı, tescilli ticari adı veya ticari markası ve (2) ürün üzerinde veya ürünün boyutu veya fiziksel özelliklerinin imkân vermediği durumlar veya ambalajın açılacağı durumlarda ambalajın üzerinde ve/veya beraberindeki belgelerde¹⁴⁹ onlarla iletişim kurulabilecek adresin bulunması ve ürünün bir tip, parti veya seri numarası veya ürünün tanımlanmasına izin veren başka bir ögeyi taşıması.

¹⁴⁴ Gerekli özen, normal olarak sağduyulu veya makul bir tarafın, koşulları göz önünde bulundurarak bir başkasına zarar vermemek için gösterdiği çabayı ifade eder. Bir kişinin belirli koşullar altında makul olarak yapması beklenen yargılama, özen, sağduyu, kararlılık ve faaliyet düzeyini ifade eder.

¹⁴⁵ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R5(1) maddesi.

¹⁴⁶ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I Madde R5(2) maddesinin 1. paragrafı.

¹⁴⁷ Birlik uyum mevzuatının açıkça AB Uygunluk Beyanının ürüne eşlik etmesini gerektirdiği durumlarda, dağıtıcı bunun böyle olmasını sağlamalıdır.

¹⁴⁸ Birlik uyum mevzuatının tümü güvenlikle ilgili olmadığından, Birlik uyum mevzuatının tümü hem talimat hem de güvenlik bilgisi gerektirmez.

¹⁴⁹ Bölüm 3.1'de imalatçının yükümlülüklerine ve bölüm 3.3'te ithalatçının yükümlülüklerine bakınız.

Dağıtıcılar, mevzuata uygun olmadığını bildikleri veya profesyonel olarak sahip oldukları bilgilere dayanarak uygun olmadığını varsaydıkları ürünleri tedarik etmemelidir. Ayrıca, bu riskleri önlemek veya en aza indirmek için alınan önlemlerde yetkili kuruluşlarla iş birliği yapmalı, imalatçı veya ithalatçıyı ve yetkili kuruluşları bilgilendirmelidir¹⁵⁰.

Bir ürün piyasada bulundurulduğunda benzer yükümlülükler, dağıtıcılar için de geçerlidir. Dağıtıcı, bir ürünün uygun olmadığını inanmak için makul sebepleri varsa, imalatçı veya ithalatçı tarafından ürünü uygun hale getirmek için düzeltici tedbirlerin alındığından emin olmak ve yetkili ulusal makamları bilgilendirmek zorundadırlar. Dağıtıcılar, ürünün uygunluğuyla ilgili herhangi bir şüpheyi netleştirmek için ithalatçı veya imalatçı ile iletişime geçmelidir.

Ürünün yasal gerekliliklere uygunluğunu kontrol etmenin yanı sıra, dağıtıcı aşağıdakileri de yerine getirmelidir:

- 1 Bir uygunsuzluk şüphesi olması durumunda düzeltici önlemleri başlatmak¹⁵¹
- 2 Üründen sorumlu imalatçı veya ithalatçıyı belirlemede piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına yardımcı olmak
- 3 Yetkili kuruluştan gelen gerekçeli bir talep üzerine¹⁵², bu kuruluşla iş birliği yaparak ürünün uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri sağlamak¹⁵³
- 4 Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının talebi üzerine, ürünü kendisine tedarik eden ve ürünü kendisinden tedarik ettiği tüm iktisadi işletmecileri tanımlamak. Ürün kendisine tedarik edildikten sonra 10 yıl ve ürünü tedarik ettikten sonra 10 yıl süreyle bu bilgileri sunabilmelidir¹⁵⁴.

Dağıtım koşullarının (örneğin nakliye veya depolama), geçerli Birlik uyum mevzuatı hükümlerine uygunluğun sürdürülmesi üzerinde etkisi olabilir. Bu nedenle dağıtım koşullarından sorumlu kişi, ürünün uygunluğunu korumak için gerekli önlemleri almalıdır. Bu yükümlülük, ürünün Birlik içinde ilk kullanım anında temel veya diğer yasal gerekliliklere uygun olmasını sağlamak içindir¹⁵⁵.

Dağıtım koşulları, Birlik uyum mevzuatının yokluğunda, ABIA'nın 34. ve 36. maddeleri uyarınca ulusal düzeyde bir dereceye kadar düzenlenebilir. Belirli bir mesleğin üyelerine belirli ürünleri dağıtmak için münhasır hak veren ulusal mevzuat, satışları belirli kanallarla sınırladığı sürece, ithal edilen ürünlerin pazarlanma olanaklarını etkileyebilir. Buna göre, söz konusu mevzuat, ithalatta miktar kısıtlamasına eşdeğer etkiye sahip bir önlem oluşturabilir. Ancak önlemin örneğin halk sağlığının korunması hedefiyle alınması durumunda, amacına uygun olması ayrıca gerekli olanın ötesine geçmemesi şartıyla haklı görülebilir¹⁵⁶.

¹⁵⁰ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R5(2) maddesinin 2. paragrafı.

¹⁵¹ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R5(2) maddesinin 2. paragraf ve R5(4) maddesi.

¹⁵² Gerekçeli talep, mutlaka bir makam tarafından resmi bir karar anlamına gelmez. (AB) 2019/1020 sayılı Tüzüğün 7 (1) maddesine göre, 'iktisadi işletmeciler, bu işletmeciler tarafından piyasada bulundurulmuş ürünlerin arz ettiği riskleri ortadan kaldıracak veya azaltabilecek önlemlere ilişkin olarak piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarıyla iş birliği yapacaktır'. Bir talebin gerekçelendirilmesi için, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun bilgilerin talep edildiği bağlamı açıklaması yeterlidir (örneğin, ürünlerin belirli özelliklerinin incelenmesi, rastgele kontroller, vb.).

¹⁵³ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R5(5) maddesi.

¹⁵⁴ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R7(2) maddesi.

¹⁵⁵ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R5(3) maddesi.

¹⁵⁶ Bkz. Mahkeme Kararı: dava C-271/92.

3.5 → İfa Hizmet Sağlayıcılar

(AB) 2019/1020 Tüzüğü, başka bir iktisadi işletmeci kategorisi olarak ifa hizmet sağlayıcıları içerir. İfa hizmet sağlayıcılar, ticari bir faaliyet sırasında söz konusu ürünlerin mülkiyeti olmaksızın depolama, paketlenme, adresleme ve sevkiyat hizmetlerinden en az ikisini sunan herhangi bir gerçek veya tüzel kişidir. İfa hizmetleri, posta hizmetlerini¹⁵⁷, paket teslimat hizmetlerini¹⁵⁸ ve diğer posta veya yük taşımacılığı hizmetlerini¹⁵⁹ kapsamaz. AB’de yerleşik ifa hizmet sağlayıcılar, genel olarak çevrimiçi işletmeciler tarafından sunulan ürünlerin AB tüketicilerine hızlı teslimatlarını garanti etmek için depolama faaliyeti gerçekleştirirler. Bu kuruluşlar, diğer iktisadi işletmecilere hizmet sağlar. Ürünleri depolarlar ve siparişlerin alınmasından sonra ürünleri paketlerler ve müşterilere gönderirler (naklederler). Bazen iadelerle de ilgilenirler. İfa hizmetlerinin sunulmasına ilişkin pek çok faaliyetten bahsedilebilir. Bazı ifa hizmeti şirketleri, yukarıda listelenen tüm hizmetleri sunarken, diğerleri sadece bir kısmını üstlenmektedir. Boyutları ve ölçekleri ise, küresel operatörlerden mikro işletmelere kadar farklılık gösterir. İfa hizmet sağlayıcıların faaliyetleri, gümrükleme hizmetleri, kolilerin sınıflandırılması, taşınması ve teslimatı sağlayan paket hizmeti sağlayıcılarının faaliyetlerinin ötesine geçer.

İfa hizmet sağlayıcılar, (AB) 2019/1020 Tüzüğü kapsamında iktisadi işletmeci olarak kabul edilir ve işledikleri ürünlerle ilgili olarak piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ile iş birliği yapmak zorundadırlar¹⁶⁰. Ürünün (AB) 2019/1020 Tüzüğü’nün 4. maddesi kapsamına girmesi durumunda, Birlik’te yerleşik imalatçı, ithalatçı ya da yetkili temsilci olmaması durumunda Birlik’te yerleşik olan ifa hizmet sağlayıcısı, işlediği ürünlere ilişkin olarak bu 4. madde uyarınca iktisadi işletmeci statüsü alır ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü’nün 4 (1) maddesi uyarınca bu ürünlerden sorumlu olur.

İfa hizmet sağlayıcılarının çeşitliliği ve sağladıkları hizmetler dikkate alındığında, bazı işletmecilerin ekonomik modelinin ve faaliyetlerinin kapsamının analizi yapıldığında, onların da dağıtıcı, ithalatçı veya yetkili temsilci oldukları sonucuna varılabilir.

3.6 → (AB) 2019/1020 Tüzüğü’nün 4. Maddesinde Atıfta Bulunulan İktisadi İşletmeci¹⁶¹

(AB) 2019/1020 Tüzüğü’nün 4. maddesi özünde AB pazarına sunulan belirli ürünler için AB’de talep üzerine yetkililere bilgi sağlayan veya belirli eylemlerde bulunan bir iktisadi işletmecinin bulunmasını gerektirir. Bu hüküm, 16 Temmuz 2021’den itibaren geçerlidir.

¹⁵⁷ Topluluk posta hizmetlerinin iç pazarının geliştirilmesi ve posta hizmetlerinin kalitesinin iyileştirilmesi için ortak kurallar hakkında 15 Aralık 1997 tarihli 97/67/AT Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifinin 2. maddesinin 1. fıkrasında tanımlandığı şekilde. (RG L 15, 21.1.1998, s. 14).

¹⁵⁸ Sınır ötesi paket teslimat hizmetlerine ilişkin 18 Nisan 2018 tarihli (AB) 2018/644 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nün 2. maddesinin 2. fıkrasında tanımlandığı şekilde (RG L 112, 2.5.2018, s. 19).

¹⁵⁹ Bkz. (AB) 2019/1020 Tüzüğü’nün 3(11) maddesi.

¹⁶⁰ Diğerlerinin yanı sıra Tüzüğü’nün 7. ve 14. maddelerinde atıfta bulunulan (AB) 2019/1020 Tüzüğü’nün 3. maddesindeki iktisadi işletmeci tanımına dahil oldukları için.

¹⁶¹ Sorumlu iktisadi işletmeci hakkında daha fazla bilgi için lütfen piyasa gözetimi ve denetimi ile ürünlerin uygunluğuna ilişkin (AB) 2019/1020 Tüzüğü’nün 4. maddesinin pratikte uygulanması hakkında iktisadi işletmecilere ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına yönelik kılavuz ilkeler hakkında C(2021)1461 sayılı Komisyon Bildirimine bakınız: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

Bir ürün, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinin 5. paragrafında listelenen bir veya daha fazla Direktifin veya Tüzüğü'nün veya 4. maddeye açıkça atıfta bulunan diğer mevzuatın¹⁶² kapsamına girdiğinde, ürünü Birlik piyasasına arz etmek için 4. maddeye atıfta bulunulan bir iktisadi işletmeci gereklidir.

Dört tür iktisadi işletmeci, 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci kapsamında değerlendirilir: i) Birlik içinde yerleşik bir imalatçı; ii) imalatçının Birlik'te yerleşik olmadığı durumlarda bir ithalatçı (tanımı gereği Birlik'te yerleşiktir); iii) imalatçı adına Madde 4(3)'te belirtilen görevleri yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yetkili temsilci olarak görevlendirildiğini belirten yazılı bir belgeye sahip yetkili temsilci (tanımı gereği Birlik'te yerleşik); veya iv) Birlik içinde yerleşik bir imalatçı, ithalatçı veya yetkili temsilcinin bulunmadığı durumlarda, Birlik içinde yerleşik bir ifa hizmet sağlayıcısı.

4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin (1) adı, tescilli ticari adı veya tescilli ticari markasının ve (2) posta adresi dahil iletişim bilgilerinin ürün veya ambalajı, kolisi veya eşlik eden belge¹⁶³ üzerinde belirtilmesi gerekmektedir. 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin bir AB imalatçısı veya ithalatçısı olması durumunda, bu bilgi normalde zaten 4. madde¹⁶⁴ uyarınca Birlik uyum mevzuatı (bakınız Bölüm 3.1 ve 3.3) kapsamında gereklidir.

4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin adı ve iletişim bilgilerinin, ürün gümrükte serbest dolaşım için beyan edildiğinde sunulması gerekmektedir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü Madde 26(1)(d) tarafından onaylandığı gibi). Bu nedenle, ürünün AB'de serbest dolaşıma girmesi amaçlanıyorsa ve sevkiyatından sonra ürün üzerinde başka bir işlem öngörülmediği takdirde¹⁶⁵ AB dışında satışa ürün sunan iktisadi işletmeciler, Madde 4'te atıfta bulunulan iktisadi işletmeciye ilişkin gerekli bilgilerin yukarıda açıklanan şekilde belirtildiğinden, gerekirse nakliyeden önce ekleyerek (veya eklettirerek) emin olmalıdır. Ürün üzerinde veya ürünle birlikte birden fazla iktisadi işletmecinin adı ve iletişim bilgilerinin belirtilmesi mümkündür. Bunların öncesinde 'imal eden', 'ithal eden', 'temsil eden' veya 'yerine getiren' gibi ifadelerin bulunmasına ilişkin açık bir gereklilik bulunmamakla birlikte, bilgiler piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşların yanlış yönlendirmemelidir.

4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin, buldukları iktisadi işletmeci türüne bağlı olarak tamamen ya da kısmen Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki yükümlülükleri kapsamında zaten gerçekleştirdikleri bir dizi görevi bulunmaktadır.

İlk olarak, 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci, görevlerini üstlendiğinde veya portföyüne yeni bir ürün eklendiğinde birtakım görevleri yerine getirmek zorundadır:

¹⁶² Bu Birlik uyum mevzuatı oyuncakların güvenliğini, elektrikli ekipmanları, radyo ekipmanlarını, elektromanyetik uyumluluğu, elektrikli ve elektronik ekipmanlardaki tehlikeli maddelerin kısıtlanmasını ('RoHS'), enerji ile ilgili ürünleri ('ecodesign'), gaz yakan cihazları, yapı malzemelerini, makinaları, dış mekanda kullanılan ekipmanı ('dış gürültü'), muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılacak ekipmanı ('ATEX'), basınçlı ekipmanı, basit basınçlı kapları, piroteknik maddeleri, gezi teknelerini, ölçü aletlerini, otomatik olmayan tartı aletlerini, kişisel koruyucu donanımları ve insansız hava aracı sistemlerini ('drone'lar) kapsar.

¹⁶³ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinin 4. paragrafı.

¹⁶⁴ Yukarıdaki Bölüm 3.1 ve 3.3'e bakınız.

¹⁶⁵ Tüzüğü'nün 53. gerekçesi, Birlik Gümrük Kanununu belirleyen 9 Ekim 2013 tarihli (AB) 952/2013 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 220, 254, 256, 257 ve 258. maddelerinin (RG L 269, 10.10.2013, s. 1) AB pazarına giren ve yürürlükteki AB uyum mevzuatına uygun olması için daha fazla işlem gerektiren ürünlerin, ithalatçı tarafından bu tür işlemlere izin veren uygun gümrük prosedürüne tabi tutulmasını sağladığını hatırlatır.

- Uygunluk beyanının düzenlendiğini doğrulamak ve ürünün piyasaya arzından sonra 10 yıl¹⁶⁶ veya ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen süre boyunca saklamak;
- Teknik dosyanın hazırlandığını doğrulamak ve talep üzerine piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına sunulabilmesini sağlamak – 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin dosyanın kendisinin tutmaması durumunda, bu dosyanın varlığının kontrol edilmesi ve imalatçıdan talep edilmesi halinde dosyanın ya 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci ile ya da doğrudan piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ile paylaşacağına ilişkin güvence almak.

İkinci olarak, 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci, bir ürünün risk teşkil ettiğine inanmak için gerekçeye sahip olduğunda, aşağıdakileri yapmalıdır:

- İlgili piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarını bilgilendirmek. Bunu, ürünün bulunduğu her Üye Devlette yapmalıdır; yapılan veya alınacak olan düzeltici faaliyetler hakkında onları bilgilendirmek de önemlidir ve
- Herhangi bir uygunsuzluk durumunu gidermek için gerekli düzeltici önlemin derhal alındığından emin olmak veya bu mümkün değilse riski azaltmak
- Son olarak, 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından istendiğinde belirli eylemlerde bulunmalıdır:
 - bu kuruluşa AB Uygunluk Beyanını sunmak;
 - yetkili kuruluşa teknik dosyayı sağlamak veya Madde 4'te atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin bu belgeleri saklamaması durumunda, teknik dosyanın yetkili kuruluşa (özellikle imalatçı tarafından) sağlanmasını temin etmek;
 - ürünün uygunluğunu kanıtlamak için diğer bilgi ve belgeleri (örneğin, onaylanmış bir kuruluş-tan alınan sertifikaları ve kararları içerebilir) bu kuruluş tarafından kolayca anlaşılabilir bir dilde (yetkili ile müzakere edilecek - bu ulusal dil(ler)den farklı başka bir dil olabilir) sağlamak,
 - yetkili kuruluş ile iş birliği yapmak. Gerekli önlem, kuruluşun orantılılık ilkesine uygun olması gereken talebine bağlı olacaktır ve
 - söz konusu ürün için geçerli olan Birlik uyum mevzuatına herhangi bir uygunsuzluğu gidermek için gerekli düzeltici faaliyetin yapıldığından emin olmak veya bu mümkün değilse, o üründen kaynaklanan riskleri azaltmak.
 - Alınacak önlem, ürünün uygun hale getirilmesini, geri çekilmesini veya uygun şekilde geri çağırılmasını içerebilir¹⁶⁷. 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci, sektöre özel mevzuat kapsamında iktisadi işletmecinin yapması zorunlu görevlerden değilse, düzeltici önlemi almak veya riski azaltmak zorunda değildir, ancak örneğin imalatçının talebi karşılama isteyerek ve bunun yapıldığını doğrulayarak, önlem alınmasını sağlamalıdır.

İmalatçı, ürünün Birlik uyum mevzuatına uygunluğundan sorumlu olmaya devam eder ve (tedarik zincirindeki diğer aktörler gibi) ürünler, garantiler, kusurlu ürünler için sorumluluk vb. ile ilgili yasal yükümlülüklerini korur. 4. madde tüketicilere veya diğer nihai kullanıcılara karşı ek yasal yükümlülükler getirmez.

¹⁶⁶ Piyasaya arz edilen ürün modelinin son adedi olarak anlaşılmalıdır.

¹⁶⁷ Bu seçeneklere, imalatçı ve ithalatçı için çoğu Birlik uyum mevzuatında özel olarak atıfta bulunulmaktadır; diğer olası düzeltici eylemler (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 16. maddesinde listelenmiştir.

3.7 → Diğer Araçlar: E-Ticaret Direktifi Kapsamındaki Aracı Hizmet Sağlayıcılar

E-Ticaret Direktifi¹⁶⁸ AB'de elektronik ticaret için yasal çerçeveyi oluşturmaktadır. Çevrimiçi hizmet sağlayıcılar, ticari iletişim veya elektronik sözleşmeler için şeffaflık ve bilgi gereklilikleri gibi konularda uyumlaştırılmış kurallar getirmektedir.

E-Ticaret Direktifi, iktisadi işletmeci kategorilerini kapsamamakta, bunun yerine farklı faaliyet kategorilerini tanımlamaktadır. Ürün güvenliği ve uygunluk açısından en alakalı faaliyet kategorileri yer sağlama faaliyetleridir¹⁶⁹. Yer sağlayıcı faaliyetleri, örneğin web mağazaları ve çevrimiçi pazar yerleri veya platformlar gibi hizmetin alıcısı tarafından sağlanan bilgilerin saklanması gibi faaliyetlerdir.

Yukarıda açıklanan faaliyetleri yürüten aracı hizmet sağlayıcılar, ağlarını kullanan üçüncü şahıslar tarafından sağlanan içeriklerle ilgili olarak zararlar veya cezai yaptırımlardan sorumluluk muafiyetinden yararlanırlar. Ancak sorumluluk muafiyeti mutlak değildir. Ürün güvenliği ve uyum alanıyla en alakalı olan yer sağlama faaliyetleri durumunda, muafiyet yalnızca aracı hizmet sağlayıcının (1) sunulan bilgilerin yasa dışı doğası hakkında fiili bilgisi veya farkındalığı yoksa ve (2) yasa dışı içerik hakkında bu tür bir bilgi veya farkındalık edindikten sonra (örneğin, 'yeterince kesin ve yeterince doğrulanmış' bir bildirimle¹⁷⁰), onu kaldırmak veya erişimi devre dışı bırakmak için süratle hareket etmesi durumunda geçerlidir. Bu şartları yerine getirmedikleri takdirde muafiyet kapsamına giremezler ve bu nedenle yer sağladıkları içerikten sorumlu tutulabilirler.

E-Ticaret Direktifinin 15. maddesine göre, Üye Devletler, bu sağlayıcılara içeriği izleme konusunda genel bir yükümlülük veya yasa dışı faaliyete işaret eden gerçekleri veya koşulları aktif olarak ara- mak için genel bir yükümlülük getiremez. Bu, ulusal makamların, araçların tüm internet trafiğini aktif olarak izlemesi ve güvenli olmayan ürünler gibi yasa dışı faaliyetlere işaret eden unsurları araması için genel bir yükümlülük oluşturamayacağı anlamına gelmektedir.

Bununla birlikte, genel izleme talep etme yasağı, kamu otoritelerini, hedef odaklı, özel izleme şartlarını oluşturmak konusunda sınırlandırmaz.

Uygulamada bu, ulusal makamların, yasal olmayan bir faaliyetten haberdar olduklarında, sorumluluk muafiyetinden yararlanmak istiyorlarsa, içeriği kaldırmak veya devre dışı bırakmak zorunda kalan yer sağlayıcılarıyla iletişime geçebileceği anlamına gelir; bu, AB müşterilerinin artık güvenli olmayan/uygunsuz ürünlere hizmetleri aracılığıyla erişemeyecekleri anlamına gelmektedir.

(AB) 2019/1020 Tüzüğü açıkça bilgi toplumu hizmet sağlayıcılarına hitap etmektedir. Bilgi toplumu hizmet sağlayıcılarının, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun talebi üzerine ve özel durumlarda, hizmetleri aracılığıyla internet üzerinden satışa sunulan bir ürünün sunduğu riskleri ortadan kaldır-

¹⁶⁸ İç Pazarda bilgi toplumu hizmetlerinin, özellikle elektronik ticaretin belirli yasal yönlerine ilişkin 8 Haziran 2000 tarih ve 2000/31/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (Elektronik ticarete ilişkin Direktif) (RG L 178, 17.7.2000, s. 1).

¹⁶⁹ Direktif tarafından da açıklanan diğer faaliyetler şunlardır: 1) bilgi iletmek (hizmetin alıcısı tarafından sağlanır) veya bir iletişim ağına erişim sağlamak (örneğin internet sağlayıcıları) gibi 'sadece kanal faaliyetleri' ve 2) bilgi iletimini daha verimli hale getirmek, örneğin küresel bir kapsama sağlamak için ilk sunucunun içeriğini kopyalayan bir veri tabanını çoğaltmak gibi 'önbelleğe alma faaliyetleri'

¹⁷⁰ C-324/09 L'Oréal - eBay davasında, Avrupa Adalet Divanı, sorumluluk muafiyetinden yararlanma koşullarıyla ilgili sorunun, eBay'in yasadışı faaliyetlerin bariz olduğu olgu ve koşullardan haberdar olup olmaması olduğunu açıklamıştır. (bkz. 120-123. paragraflar).

mak veya bu mümkün değilse, azaltmak için alınan herhangi bir eylemi kolaylaştırmak için piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarıyla iş birliği yapması gerekir (Madde 7). Özellikle, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, bir üründen kaynaklanan ciddi bir riski ortadan kaldırmak için başka hiçbir etkili yolun bulunmadığı durumlarda, ilgili ürünlere atıfta bulunan içeriğin çevrimiçi bir arayüzden kaldırılmasını veya çevrimiçi bir arayüze eriştiklerinde nihai kullanıcılara uyarı (Madde 14 (4)(k)(i)) yayınlanmasını talep etme yetkisine sahiptir. Böyle bir talebe uyulmadığı durumlarda, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ilgili bir üçüncü tarafın bu tür önlemleri uygulamasını talep etmek de dahil olmak üzere, bilgi toplumu hizmet sağlayıcılarının çevrimiçi arayüze erişimini kısıtlamasını talep etme yetkisine sahiptir (Madde 14 (4)(k) (ii)). Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, riskin düzeyini, iktisadi işletmecinin tanımlanabilir olup olmadığını, aciliyetini, söz konusu ürüne vs. karşı daha önce önlem alınmış olup olmadığını dikkate alarak orantılılık ilkesi çerçevesinde ve olay bazında gerekli önlemi değerlendirir¹⁷¹.

3.8 → Nihai Kullanıcı

- Bir ürünü ticaret, iş, zanaat ve mesleki faaliyetler dışında tüketici olarak ya da sanayi veya mesleki faaliyeti için elinde bulunduran, Birlik içinde yerleşik veya ikamet eden gerçek ya da tüzel kişidir.
- Birliğin ürünlere ilişkin uyum mevzuatı kapsamındaki birçok ürün işyerlerinde kullanılmaktadır ve bu nedenle Birlik iş güvenliği mevzuatına da tabidir.

Nihai kullanıcı, bir ürünü ticaret, iş, zanaat ve mesleki faaliyetler dışında tüketici olarak ya da sanayi veya mesleki faaliyeti için elinde bulunduran, Birlik içinde yerleşik veya ikamet eden gerçek ya da tüzel kişidir¹⁷². Birlik uyum mevzuatı, kapsadıkları ürünlerin nihai kullanıcıları için yükümlülükler oluşturmaz¹⁷³. Bu, AB içinde hiçbir sorumlu iktisadi işletmeci bulunmadığı durumlarda bile geçerlidir (örneğin, internet üzerinden satılan ürünler bağlamında ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesi kapsamında bir iktisadi işletmecinin gerekli olmadığı ürünler bağlamında¹⁷⁴). Bu nedenle terim hem profesyonel kullanıcıları hem de tüketicileri kapsar. Bir profesyonel veya tüketici tarafından 'nihai kullanım' kavramı, özünde 'amaçlanan kullanım' kavramıyla ilişkilidir¹⁷⁵.

Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki birçok ürün işyerinde kullanılmaktadır. ABIA'nın 153. maddesine dayanan mevzuata göre, işverenlerin işyerinde işçiler tarafından iş ekipmanlarının kullanımına ilişkin yükümlülükleri bulunmaktadır. İşveren, bir işçiyle (yani bir işveren tarafından istihdam edilen herhangi bir kişiyle) iş ilişkisi içinde olan ve teşebbüs veya kuruluşun sorumlu olan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi olarak kabul edilir.

¹⁷¹ İnternet üzerinden satılan ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin Komisyon Bildirimi (RG C 250, 1.8.2017, s. 1).

¹⁷² Bkz. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 3. maddesi.

¹⁷³ Ancak, Gezi teknelerine ilişkin 2013/53/AB sayılı Direktif, özel ithalatçılara yükümlülükler getirmektedir.

¹⁷⁴ Daha fazla ayrıntı için lütfen Bölüm 4.2 ve 3.6'ya bakınız.

¹⁷⁵ 'Amaçlanan kullanım' kavramı için yukarıdaki Bölüm 2.8'e bakınız.

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

İşyerinde çalışanlar tarafından kişisel koruyucu donanımların kullanımına ilişkin asgari sağlık ve güvenlik gerekliliklerine ilişkin Direktife (89/656/AET) göre, bu tür donanımlar, güvenlik ve sağlık açısından tasarım ve imalata ilişkin ilgili Birlik hükümlerine (kişisel koruyucu donanıma ilişkin Birlik uyum mevzuatı) uygun olmalıdır. Ayrıca, donanımın içerdiği riske uygun olması, işyerindeki mevcut koşullara uygun olması, ergonomik gereklilikleri ve çalışanın sağlık durumunu dikkate alması, kullanıcıya doğru oturması ve birden fazla donanımın eş zamanlı kullanılması gereken yerlerde uyumlu olması gerekir. İşveren, kişisel koruyucu donanımı seçmeden önce gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını değerlendirmekle yükümlüdür.

Görüntülü ekran donanımı ile çalışmak için asgari güvenlik ve sağlık gerekliliklerine ilişkin Direktife (90/270/AET) göre, işverenler, özellikle görme, fiziksel sorunlar ve zihinsel stres sorunları ile ilgili olası risklere ilişkin güvenlik ve sağlık koşullarını değerlendirmek için iş istasyonlarının analizini yapmakla yükümlüdürler. Direktif ayrıca görüntüleme ekranı ve diğer donanım için minimum gereklilikleri ortaya koymaktadır.

İşçilerin işyerinde güvenlik ve sağlıklarının iyileştirilmesine yönelik tedbirlerin getirilmesine ilişkin Direktife (89/391/AET) göre, işçilerin mümkün olduğunca kendi güvenlik ve sağlıklarına dikkat etme konusundaki sorumlulukları kadar işteki davranışlarından etkilenen diğer kişilere de dikkat etmeleri konusunda genel bir sorumluluğu vardır. İşverenleri tarafından verilen eğitim ve talimatlara göre, örneğin makine, aparat ve diğer üretim araçlarını ve kişisel koruyucu donanımları doğru kullanmak zorundadırlar.

89/391/AET, 2009/104/AT, 89/656/AET ve 90/270/AET sayılı Direktifler asgari gereklilikleri ortaya koymaktadır. Bu nedenle, Üye Devletlerin ABİA ile uyumlu oldukları sürece daha katı hükümler benimsemelerine veya muhafaza etmelerine izin verilmektedir. Birlik uyum mevzuatı hükümlerine uyulmalıdır ve bu nedenle, ek ulusal hükümler, Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki bir üründe değişiklik talebinde bulunamaz veya bu tür ürünlerin piyasada bulundurulma koşullarını etkileyemez.

ÜRÜN GEREKLİLİKLERİ

4.1 → Temel Ürün Gereklilikleri

4.1.1 → Temel gerekliliklerin tanımı

- Birlik uyum mevzuatının büyük bir kısmı, mevzuat uyumunu kamu yararına olan bir dizi temel gerekliliklerle sınırlandırmaktadır.
- Temel gereklilikler, ulaşılabilecek sonuçları veya ele alınacak tehlikeleri tanımlar, ancak bunu yapmak için teknik çözümleri belirtmez.

Birlik uyum mevzuatının büyük bir bölümünün temel özelliği, mevzuat uyumlaştırmasını kamu yararına olan temel gerekliliklerle sınırlamaktır. Bu gereklilikler, kullanıcıların (genellikle tüketiciler ve işçiler) sağlık ve güvenliğinin korunmasıyla ilgilidir, ancak diğer temel gereklilikleri de (örneğin mülkiyetin, kıt kaynakların veya çevrenin korunması) kapsayabilir.

Temel gereklilikler, yüksek düzeyde koruma sağlamak ve korumanın sağlandığını güvence altına almak için tasarlanmıştır. Bunlar ya ürünle ilgili belirli tehlikelerden kaynaklanır (örneğin fiziksel ve mekanik direnç, yangınlık, kimyasal, elektriksel veya biyolojik özellikler, hijyen, radyoaktivite, doğruluk) veya ürüne veya performansına atıfta bulunur (örneğin malzemeler, tasarım ile ilgili hükümler, imalat, imalat süreci, imalatçı tarafından hazırlanan talimatlar) ya da temel koruma amacını ortaya koyar (örneğin açıklayıcı bir liste aracılığıyla). Çoğu zaman bunların bir birleşimidir. Sonuç olarak, belirli bir ürüne, tüm ilgili kamu menfaatlerini karşılamak amacıyla farklı Birlik uyum mevzuatlarının temel hükümlerinin eş zamanlı uygulanması gerekebileceğinden, aynı anda birkaç Birlik uyum mevzuatı uygulanabilir.

Temel gereklilikler, belirli bir ürüne özgü tehlikeyle bağlantılı olarak uygulanmalıdır. Bu nedenle imalatçılar, ürünün oluşturabileceği tüm olası riskleri belirlemek ve ürünle ilgili temel gereklilikleri belirlemek için öncelikle bir risk analizi yapmalıdır. Bu analiz, imalatçının ürünlerin tüm farklı unsurlarını değerlendirmesi ve hangi Birlik uyum mevzuatının kendisine uygulanacağını ve orada belirtilen be-

lirli temel gereklilikleri belirlemesi gerektiği anlamına gelir. Bu analiz belgelenmeli ve teknik dosyaya dahil edilmelidir¹⁷⁶. Ek olarak, imalatçının, ürünün ilgili temel gerekliliklerle (örneğin uyumlaştırılmış standartlar uygulayarak) uyumlu olmasını sağlamak için tanımlanan risklerin nasıl ele alındığına ilişkin değerlendirmeyi belgelendirmesi gerekir. Uyumlaştırılmış standardın sadece bir kısmı uygulanıyorsa veya ilgili tüm temel gereklilikleri kapsamıyorsa, bu durumda, standardın kapsamadığı ilgili temel gerekliliklerin ele alınma şekli belgelenmelidir¹⁷⁷.

Temel gereklilikler, ulaşılabilecek sonuçları veya ele alınacak tehlikeleri tanımlar, ancak bunu yapmak için teknik çözümleri belirtmez. Kesin teknik çözüm, bir standart veya diğer teknik şartnamelerle sağlanabilir veya imalatçının takdirine bağlı olarak mühendislik ve bilimsel literatürde belirtilen genel mühendislik veya bilimsel bilgilere göre geliştirilebilir. Bu esneklik, imalatçıların gereklilikleri karşılama metodunu seçmelerine imkân tanır. Ayrıca, örneğin malzeme ve ürün tasarımının teknolojik ilerlemeye uyarlanabilmesine de olanak tanır. Buna göre, temel gerekliliklere dayalı Birlik uyum mevzuatı uyarınca ilgili gerekliliklerin yerine getirilip getirilmediğinin değerlendirilmesi ürünün piyasaya arz edildiği andaki teknik bilgi birikimine dayandığından, mevzuat teknik ilerlemeye düzenli olarak uyum sağlamayı gerektirmez.

Temel gereklilikler, belirli bir Birlik uyum mevzuatının ilgili bölümlerinde veya eklerinde belirtilmiştir. Her ne kadar, temel gerekliliklere ayrıntılı üretim özellikleri dahil edilmese de ayrıntılı ifadelerin derecesi, Birlik uyum mevzuatı arasında farklılık göstermektedir¹⁷⁸. İfadelerin; ulusal mevzuata aktarıldığında, uygulanabilecek yasal olarak bağlayıcı yükümlülükler oluşturulduğunda ve uyumlaştırılmış ürünler üretmek için Komisyon tarafından uyumlaştırılmış standart oluşturulmasına yönelik Avrupa standardizasyon kuruluşlarına (ASK'lar) standardizasyon talepleri oluşturulduğunda durumu kolaylaştıracak kadar kesin olması amaçlanmıştır. Ayrıca, uyumlaştırılmış standartların yokluğunda veya imalatçının bunları uygulamamayı seçmesi durumunda bile, bu gerekliliklere uygunluğun değerlendirilmesine olanak verecek şekilde formüle edilmişlerdir.

¹⁷⁶ Teknik dosya için 4.3. maddeye bakınız.

¹⁷⁷ İmalatçı, temel gereklilikleri karşılamak için bir uyumlaştırılmış standart (referansı RG'de yayınlanan ve belirli riskleri kapsamayı amaçlayan) kullandığında bile, risk değerlendirmesi yapılmalı ve uyumlaştırılmış standardın ürünün tüm risklerini kapsayıp kapsamadığını kontrol etmelidir. Bunun nedeni, uyumlaştırılmış standardın belirli bir ürüne uygulanabilir tüm yasal düzenlemelerin tüm gerekliliklerini (veya aslında, onun altında geliştirildiği özel mevzuatın tüm gerekliliklerini) kapsadığının veya söz konusu ürünün aynı zamanda uyumlaştırılmış standartta dikkate alınmayan başka riskler getirip getirmediğinin varsayılabilmesidir.

¹⁷⁸ Avrupa Birliği içinde raylı sistemin birlikte çalışabilirliğine ilişkin (AB) 2016/797 sayılı Direktife göre, her bir alt sistem, temel gereklilikleri belirten bir Birlikte çalışabilirlik Teknik Spesifikasyonu (TSI) kapsamındadır. Avrupa Hava Trafik Yönetim ağının birlikte çalışabilirliğine ilişkin (AT) 552/2004 sayılı Tüzüğe göre, gerekli olması halinde, temel gereklilikler birlikte çalışabilirlik kurallarının uygulanmasıyla iyileştirilir veya tamamlanır.

4.1.2 → Temel gerekliliklere uygunluk: uyumlaştırılmış standartlar

- 'Standart', 'ulusal standart', 'Avrupa standardı', 'uyumlaştırılmış standart' ve 'uluslararası standart' terimleri, (AB) 1025/2012 Tüzüğü'nün 2. maddesindeki somut tanımlara tabidir.
- Standartlar teknik şartnamelerdir ve bu nedenle iyi teknik uygulamaların ve teknik çözümlerin teşvik edilmesinde ve yaygınlaştırılmasında faydalı ve etkilidir.
- Standartlar gönüllü uygulamadır.
- Uyumlaştırılmış standartlar, Birlik uyum mevzuatının uygulanması için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen Avrupa standartlarıdır.
- Uyumlaştırılmış standartların referansları Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde (ABRG) yayınlanmışsa, kapsamayı amaçladıkları temel veya diğer yasal gerekliliklere¹⁷⁹ uygunluk varsayımı sağlarlar.

4.1.2.1 → Uyumlaştırılmış standardın tanımı

(AB) 1025/2012¹⁸⁰ sayılı Tüzük, 'standart', 'ulusal standart', 'Avrupa standardı', 'uyumlaştırılmış standart' ve 'uluslararası standart' terimlerinin tanımlarını sağlar.

- 'Standartlar', tanınmış bir standardizasyon kuruluşu tarafından tekrar eden veya devamlı kullanım için kabul edilen; uyum zorunluluğu olmayan; ve uluslararası, Avrupa, uyumlaştırılmış veya ulusal standartlar diye adlandırılan teknik şartnameler¹⁸¹ olarak tanımlanır.
- 'Avrupa standartları', (AB)1025/2012 sayılı Tüzüğü'nün¹⁸² Ek l'inde listelenen ASK'lar tarafından kabul edilen 'standartlardır'.
- 'Uyumlaştırılmış standartlar', Birlik uyum mevzuatının uygulanması için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen 'Avrupa standartları'dır.

(AB) 1025/2012 sayılı Tüzük kapsamında 'uyumlaştırılmış standart' tanımı, uyumlaştırılmış ürün mevzuatını destekleyen uyumlaştırılmış standartlarla sınırlı değildir, Tüzük uyumlaştırılmış standartların ürünler ile ilgili uyum mevzuatında yaygın olarak kullanıldığı gibi hizmetlerle ilgili uyum mevzuatında da kullanılmasını öngörmektedir.

¹⁷⁹ Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamındaki genel güvenlik ve performans gereklilikleri gibi.

¹⁸⁰ RG L 316, 14.11.2012, s. 12.

¹⁸¹ 'teknik şartname'nin tanımı için, (AB) 1025/2012 Tüzüğü'nün 2(4). maddesine bakınız.

¹⁸² CEN (Avrupa Standardizasyon Komitesi); CENELEC (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi); ETSI (Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü).

4.1.2.2 → Uyumlaştırılmış standartların rolü

Uyumlaştırılmış standartlar, diğer Avrupa standartları gibi, ASK'ların iç kuralları izlenerek geliştirilir ve kabul edilir. Bu kurallara göre, tüm Avrupa standartları, ulusal standardizasyon kuruluşları tarafından ulusal düzeye aktarılmalıdır. Bu aktarım, söz konusu Avrupa standartlarının aynı şekilde ulusal standartlar olarak kullanıma sunulması ve belirli bir süre içinde çelişen tüm ulusal standartların yürürlükten kaldırılması gerektiği anlamına gelir.

Uyumlaştırılmış standartlar, (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğü'nün ve sektörel Birlik uyum mevzuatının özel bir anlam atfettiği Avrupa standartlarıdır. Ancak, uyumlaştırılmış bir standardın tanımının, referansının ABRG'de yayımlanmasına ilişkin herhangi bir referans içermediğini belirtmek önemlidir. Bir uyumlaştırılmış standardın referansı ABRG'de yayımlanmadığı sürece, uyumlaştırılmış standart veya onun bölümleri, kapsamayı amaçladığı temel veya diğer gerekliliklere uygunluk varsayımı sağlamaz. Komisyon tarafından yayınlanan bir standardizasyon talebi yoluyla ASK'lardan uyumlaştırılmış standartlar hazırlamaları resmi olarak talep edilmektedir. Komisyonun ASK'lara yönelik standardizasyon talebinin rolü ve hazırlanması 'Avrupa standardizasyonu üzerine Rehber'de detaylandırılmıştır.

Uygunluk varsayımının sağlanabilmesi için, uyumlaştırılmış bir standart, ilgili standardizasyon talebi doğrultusunda ilgili mevzuatın ilgili temel veya diğer yasal gerekliliklerini karşılamalı ve ABRG'de referans gösterilmelidir. Uyumlaştırılmış bir standart, yalnızca temel gerekliliklerle ilgili değil, aynı zamanda uyumlaştırılmayan diğer konularla ilgili özellikler içerebilir. Böyle bir durumda, bu özellikler temel gereklilikleri kapsayanlardan açıkça ayırt edilmelidir. Uyumlaştırılmış bir standart, tüm temel gereklilikleri kapsamak zorunda değildir, ancak hangi gerekliliklerin 'kapsanmasını amaçladığı' her zaman açık olmalıdır. Aksi takdirde, ABRG'de atıfta bulunan uyumlaştırılmış bir standarda uyan bir imalatçı, hangi şartlara karşı bir 'uygunluk varsayımı' uygulanacağını bilmez ve yetkili kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşlar, hangi temel şartlara karşı bir uygunluk varsayımını kabul etmeleri gerektiğini bilmezler.

Kapsanması amaçlanan ilgili temel veya diğer yasal gereklilikler genellikle uyumlaştırılmış bir standardın ayrı bir bilgilendirme ekinde belirtilir. Temel gereklilikler sadece kısmen kapsandığında, standartta açıkça belirtilmelidir. Bazı durumlarda, uyumlaştırılmış bir standardın kapsamı, ilgili gereklilikleri yeterli açıklıkla belirtebilir (örneğin, kapsanan güvenlikle ilgili risklere açık bir referans olduğunda). Uyumlaştırılmış bir standartta verilen 'temel veya diğer gerekliliklerin amaçlanan kapsamı' hakkındaki bu bilgi, dolayısıyla 'yasal gerekliliklere uygunluk varsayımının' kapsamını ve sınırlarını belirler.

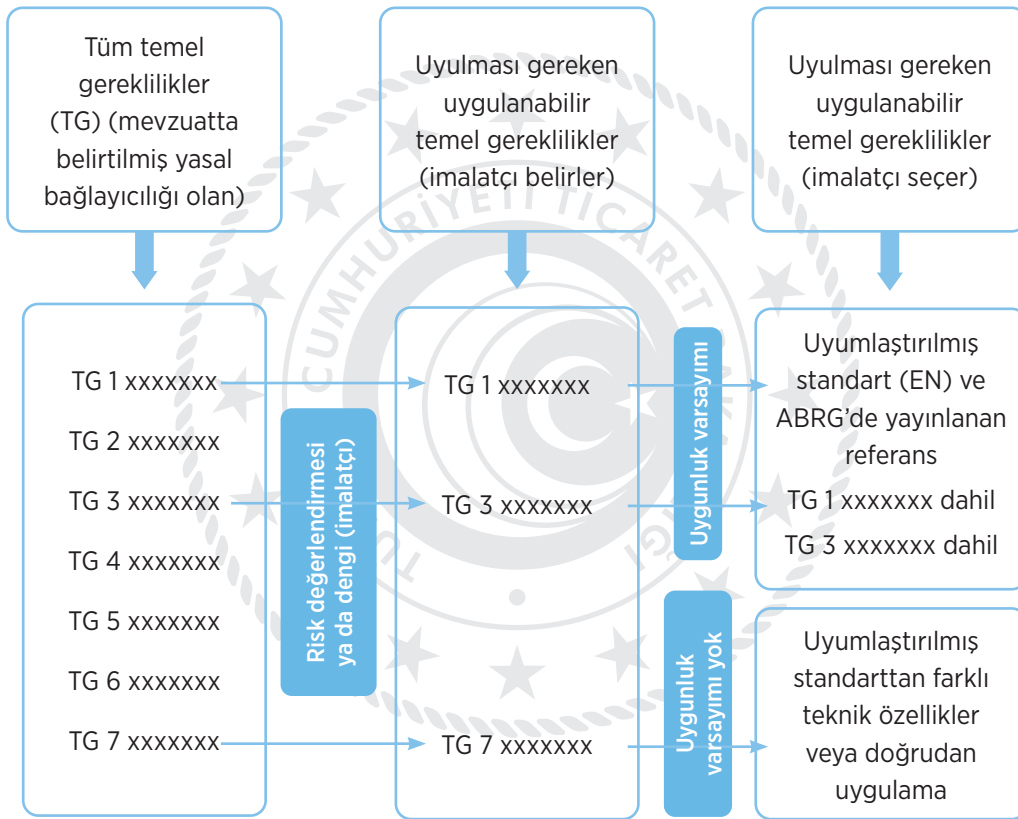
'Bir standarda uygunluk' ve 'uygunluk varsayımı (uyumlu bir standart uygularken)' arasında net bir ayrım yapılmalıdır. 'Bir standarda uygunluk' genellikle bir standardın 'tamamen uygulandığı' bir duruma atıfta bulunur. Bu, örneğin bir standarda karşı gönüllü sertifikalandırma durumudur. 'Uygunluk varsayımı' amacıyla, yalnızca kapsanması amaçlanan temel veya diğer yasal gerekliliklerle ilgili hükümlerin uygulanması yeterlidir.

Uyumlaştırılmış standartlar asla yasal olarak bağlayıcı temel gerekliliklerin yerini almaz. Uyumlaştırılmış bir standartta verilen bir teknik şartname, ilgili bir temel veya diğer yasal gerekliliklere bir alternatif değil, sadece ona uymak için olası bir teknik araçtır. Riskle ilgili uyum mevzuatında bu, özellikle imalatçıların, referansları ABRG'de yayımlanan uyumlaştırılmış standartları kullanırken bile, hangi temel (veya diğer) gerekliliklerin ilgili olduğunu belirlemek için ürünün tüm risklerini değerlendir-

mekten tamamen sorumlu oldukları anlamına gelir. Bu değerlendirmeden sonra bir imalatçı, uyumlaştırılmış standartlarla belirlenen 'risk azaltma önlemleri'ni¹⁸³ uygulamak için referansları ABRG'de yayınlanan uyumlaştırılmış standartlarda verilen teknik özellikleri uygulamayı seçebilir. Riskle ilgili uyum mevzuatında, ABRG'de yayımlanan uyumlaştırılmış standartlar en yaygın olarak riskleri azaltmak veya kaldırmak için belirli araçlar sağlarken, imalatçılar ABRG'de referansı yayımlanmış uyumlaştırılmış standartta göre ilgili riskleri ve ilgili gereklilikleri belirlemeye yönelik risk değerlendirmesinden tamamen sorumludur.

Akım Çizelgesi 1

Uyumlaştırılmış standartların bir imalatçı tarafından belirlenen ilgili temel gerekliliklere uymadaki rolü - imalatçının ilgili temel gereklilikleri belirlemesi gerektiği durumlar için genel felsefe



Uyumlaştırılmış standartların kapsamı amaçlanan temel gereklilikleri açıkça belirtmediği durumlarda, gerçek 'uygunluk varsayımının kapsamı' konusunda daha az yasal belirlilik olduğundan, bu tür standartlar imalatçılar ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları için daha az faydalı olacaktır. Kapsamı amaçlanan temel gerekliliklerin belirsiz veya yanlış bir şekilde belirtilmesi, bazı durumlarda uyumlaştırılmış standartlara karşı resmi itirazlara yol açabilir (bakınız 4.1.2.5). Uyumlaştırılmış bir standart, imalatçılar tarafından ilgili olarak tanımlanan temel gerekliliklerin yalnızca bir kısmını veya yalnızca belirli yönlerini kapsadığında, imalatçılar söz konusu mevzuatın temel gerekliliklerini yerine

¹⁸³ Bu bağlamda, bu terim, güvenlik konularını ele alan standartlar geliştirmek için genel bir rehber olan ISO/IEC Rehber 51 Güvenlik hususları - Standartlara dahil edilmelerine ilişkin Rehberlerde tanımlandığı gibi anlaşılır.

getirmek için ilgili diğer teknik şartnameleri kullanmak veya genel mühendislik veya mühendislik ve bilimsel literatürde belirtilen bilimsel bilgilere uygun çözümler geliştirmek zorundadırlar. Benzer şekilde, imalatçılar uyumlaştırılmış bir standartta verilen ve normalde uygunluk varsayımı sağlayacak olan tüm hükümleri uygulamamayı tercih ettiklerinde, kendi risk değerlendirmelerine dayanarak, teknik dosyada uygunluğun nasıl sağlandığını veya o ürün için ilgili temel gerekliliklerin geçerli olmadığını belirtmek zorundadır.

Bazen standartlar hatalar içerebilir veya farklı olası okumalar sunabilir. İmalatçılar böyle bir hata veya belirsizlik bulmaları halinde, durumu netleştirmek için öncelikle ulusal standardizasyon kuruluşu ile iletişime geçmelidir.

4.1.2.3 → Uygunluk varsayımı

Birlik uyum mevzuatı, eğer referansları ABRG’de yayımlanmışsa, uyumlaştırılmış standartların kapsamı amaçladıkları temel gerekliliklerle bir uygunluk varsayımı sağladığını belirleyebilir¹⁸⁴.

Uyumlaştırılmış standartlar da dahil olmak üzere Avrupa standartları, tamamen veya kısmen uluslararası ISO veya IEC standartlarına dayalı olabilir. Bununla birlikte, yasal gerekliliklere yeterli uyumu sağlamak için yapılan olası teknik değişiklikler nedeniyle, uygunluk varsayımı yalnızca Resmî Gazete’de referansı yayımlanan Avrupa versiyonunun uygulanması durumunda mümkündür. Ek olarak, bu bilgiler yalnızca Avrupa versiyonunda yer aldığından, ISO ve IEC versiyonları standardın hangi hükmünün hangi temel gerekle ilgili olduğu hakkında bilgi içermez.

Referansın ABRG’de yayımlanmasının amacı, uygunluk varsayımının yürürlüğe girdiği tarihi belirlemektir. Uyumlaştırılmış standartların referanslarının yayımlanması, Komisyon Uygulama Kararları ile yönetilmektedir. ABRG’de yayım, uyumlaştırılmış bir standardın nihai hedefi ve ilgili Komisyon standardizasyon talebinin yayımlanmasıyla başlayan sürecin sonudur.

Referansların yayımlanması otomatik bir işlem değildir ve Komisyonun yayım gerçekleşmeden önce belirli kontrol ve değerlendirmeleri yapması gerekir. Komisyon bu nedenle referansları yayımlamayı reddedebilir veya uygun olduğu durumlarda referanslarla birlikte yayımlanan bazı kısıtlamalar getirebilir.

Resmi bir itiraz prosedürünün ABRG’de bir referansın yayımlanmasından önce başlatılmış olduğu bir durumda, uyumlaştırılmış bir standardın (AB) 1025/2012 Tüzüğü’nün 11(1) maddesi kapsamındaki gereklilikleri karşıladığına ilişkin şüphe oluşur. Bu şüphe nedeniyle Komisyon, (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğü’nün 10(6) maddesine göre referansı yayımlayamaz ve Madde 11(1) kapsamında bir Komisyon Uygulama Kararı alınmalıdır.

ABRG’de atıfta bulunulan ve uygunluk varsayımı sağlayan uyumlaştırılmış standartların kullanımında gönüllülük esastır¹⁸⁵. İmalatçılar, bu tür uyumlaştırılmış standartların veya bunların parçalarının uygulanıp uygulanmayacağını seçebilirler. Bununla birlikte, imalatçılar uyumlaştırılmış bir standart

¹⁸⁴ Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde (ABRG) yayımlanan uyumlaştırılmış standartların ve diğer Avrupa standartlarının en son referans listelerine erişim sağlayan bir web hizmetine şu adresten ulaşmak mümkündür: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

¹⁸⁵ Standartların gönüllü doğası, standartların bu şekilde ve standardizasyon kuruluşları tarafından yayımlandığı şekliyle her zaman gönüllü bir uygulama olduğu gerçeğine atıfta bulunur.

uygulamamayı seçerlerse, kendi seçtikleri diğer araçları kullanarak (örneğin, mevcut tüm diğer standartlar da dahil olmak üzere mevcut herhangi bir teknik şartname aracılığıyla) ürünlerin temel gerekliliklere uygun olduğunu göstermelidirler. İmalatçı, uyumlaştırılmış bir standardın yalnızca bir kısmını uygularsa veya uyumlaştırılmış standart, ilgili tüm temel gereklilikleri tamamen kapsamıyorsa, uygunluk varsayımı, yalnızca uyumlaştırılmış standardın temel gerekliliklere karşılık geldiği ölçüde mevcuttur. Bu nedenle, uyumlaştırılmış her standardın kapsanan yasal (temel) gereklilikler hakkında açık ve doğru bilgiler içermesi gerekmektedir.

Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, belirli Birlik uyum yasalarına göre, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürü üzerinde etkisi olan bir seçenektir ve bazen üçüncü bir tarafın müdahalesi olmaksızın uygunluk değerlendirmesi veya daha geniş bir prosedür seçimi olanağını açar¹⁸⁶.

4.1.2.4 → Uygunluk varsayımının geri çekilmesi, kısıtlanması veya önlenmesi

(AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğün 11(1) maddesi, ABRG’de uyumlaştırılmış standartların referanslarının yayımlanmasına Üye Devletler ve Avrupa Parlamentosu tarafından resmi itiraz¹⁸⁷ prosedürüne ilişkin bir hüküm içermektedir. Bu durum, uyumlaştırılmış standardın referansının ABRG’de yayımlanmasından önce veya referansı halihazırda ABRG’de yayımlanmış olan uyumlaştırılmış bir standart olması durumunda ortaya çıkabilir.

Her iki durumda da bir Üye Devletin veya Avrupa Parlamentosunun¹⁸⁸ uyumlaştırılmış bir standardın kapsamıyı amaçladığı ve ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen gereklilikleri tam olarak karşılamadığını düşündüğü durumlarda, Komisyon’u bu hususlarda bilgilendirmesi gerekmektedir. Komisyon Üye Devletlere¹⁸⁹ danıştıktan sonra, aşağıdaki kararlardan birini kabul edecektir:

- ilgili uyumlaştırılmış standardın referansını yayımlamak, yayımlamamak veya ABRG’de yer verilen ilgili uyumlaştırılmış standarda ilişkin referans kısıtlaması ile yayımlamak, ya da
- ilgili uyumlaştırılmış standardın referanslarının ABRG’de yayımlanmasını devam ettirme, kısıtlamalarla devam ettirme ya da ABRG’den geri çekme

Bir Üye Devletin uyumlaştırılmış bir standartla uyumlu bir ürüne karşı korunma önlemi¹⁹⁰ kapsamında bir süreç başlattığı ve bu tür bir korunma önleminin haklı görüldüğü durumlarda, Komisyonun ilgili uyumlaştırılmış standarda karşı bir itiraz başlatma sorumluluğu vardır.

Uyumlaştırılmış bir standarda itiraz etme prosedürü ve bunun sonucu, uyumlaştırılmış bir standart olarak veya bir Avrupa standardı olarak varlığını etkilemez, çünkü çıktılarının revizyonu veya geri

¹⁸⁶ Bkz. basit basınçlı kaplar, oyuncaklar, elektromanyetik uyumluluk, radyo ekipmanı, makinalar, asansörler ve gezi tekneleri ile ilgili Direktifler. Uyumlaştırılmış standartların olmaması, belirli bir prosedürün uygulanmasına yol açabilir, örneğin Basınçlı Ekipmanlar Direktifine (Avrupa onayı, herhangi bir uyumlaştırılmış standardın kapsamına girmeyen ve malzemelerin üretiminde tekrar tekrar kullanılması amaçlanan malzemelere verilebilir) veya tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin Tüzüklere (Komisyonun uygulama tasarrufları aracılığıyla ‘ortak şartnameleri’ benimsemesine olanak sağlar) bakınız.

¹⁸⁷ (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğün 11. maddesi, sektörel mevzuatta yer alan itiraz maddeleri kaldırıldıktan sonra kademeli olarak uygulanabilir hale gelir. Bu arada, bazı Birlik uyum mevzuatı, uyumlaştırılmış standartların eksiklikleri olması durumunda Komisyon’a uyumlaştırılmış standartların yorumlanmasına ilişkin rehber ilkeleri Resmi Gazete’de yayımlama olanağı sağlayan radyo ekipmanına ilişkin Direktif gibi belirli prosedürler içerebilir.

¹⁸⁸ Avrupa Parlamentosu, (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğün 11. maddesinin geçerli olduğu durumlarda bu endişeyi dile getirebilir.

¹⁸⁹ (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğün 11(1) ve 11(4)-(5) maddeleri uyarınca.

¹⁹⁰ Korunma önlemi için Bölüm 7.4’e bakınız.

çekilmesi konusunda yalnızca ASK'lar karar verebilir. Komisyonun elindeki kontrollere ek olarak, yalnızca bu itiraz prosedürü Avrupa Parlamentosu'na ve Üye Devletlere uygunluk varsayımını, yani referansın ABRG'de yayınlanmasından kaynaklanan yasal etkiyi kontrol etme imkânı verir. Resmi itirazın haklı olması koşuluyla, yalnızca ABRG'de bu tür bir yayımın geri çekilmesine, kısıtlanmasına veya engellenmesine yol açabilir. İlk iki durumda bu, söz konusu uyumlaştırılmış standardın artık uygunluk varsayımı vermeyeceği veya temel gerekliliklere uygunluk varsayımının kısıtlandığı anlamına gelir.

Uyumlaştırılmış bir standart, CEN, CENELEC veya ETSI tarafından bir Avrupa standardı olarak kabul edildikten sonra her an sorgulanabilir.

Ayrıca, uyumlaştırılmış bir standardın ilgili versiyonunun artık ASK tarafından gözden geçirilmediği veya güncellenmediği ve ASK'nın kendisinin standart olarak dikkate almadığı bazı istisnai durumlarda, referans, resmi itiraz prosedürleri uygulanmadan, Komisyon tarafından ABRG'den çıkarılabilir. Bu tür durumlar, söz konusu uyumlaştırılmış standardın, revize edilmiş bir uyumlaştırılmış standart benimsenme niyeti olmaksızın ilgili ASK tarafından geri çekildiği durumları içerir. Temel gereklilikler kavramı, uyumlaştırılmış standartların genel olarak kabul edilebilir en son durumu yansıttığı ve ASK'nın uyumlaştırılmış standartları ilgili standardizasyon talebine uygun olarak düzenli olarak gözden geçirdiği varsayımına dayanmaktadır. Uyumlaştırılmış bir standardın ilgili ASK tarafından artık bir standart olarak tanınmadığı veya standardın artık revize edilmediği veya ulusal bir standart olarak mevcut olmadığı durumlarda, böyle bir belge, kural olarak, artık bir uygunluk varsayımı sağlamak için kullanılamaz. (AB) 1025/2012 Tüzüğü'nün 11. maddesinin amacı, yalnızca geçerli uyumlaştırılmış standartlara itiraz etmek için bir prosedür belirlemek olup, geri çekilen uyumlaştırılmış standartlar veya (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğü'nün 2. maddesinde yer alan tanımlar bağlamında benimsenmiş Avrupa standartları olarak kabul edilmeyecek taslak halindeki uyumlaştırılmış standartlar bu kapsamda değerlendirilmemektedir.

Komisyonun resmi bir itiraz olmaksızın ABRG'den referansları kaldırmasının gerekebileceği bir diğer özel durum, ABRG'de yayımın yanlışlıkla yapıldığı veya uyumlaştırılmış standart olarak kabul edilemeyen bir belgeye yapılan atfın yayımlandığı durumlarla ilgilidir. Son durum, standardın bir standardizasyon talebi kapsamında olmadığı veya standardın herhangi bir temel gereği kapsadığı veya standardın tanınan standardizasyon ilkelerine göre ilgili ASK tarafından doğru bir şekilde benimsenmediği durumları içerebilir.

(AB) 1025/2012 Tüzüğü'ne göre Komisyon, resmi kararlar alınmadan önce uyumlaştırılmış standartlara karşı bekleyen tüm resmi itirazlar hakkında paydaşları¹⁹¹ bilgilendirmekle yükümlüdür.

4.1.2.5 → Uyumlaştırılmış standartların revizyonu

Uyumlaştırılmış standartlar, temel gereklilikleri veya diğer yasal gereklilikleri, ayrıntılı teknik şartnamelere, temel gerekliliklere uygunluğu değerlendirmek ve/veya beyan etmek için ölçüm yöntemlerine ve bazı durumlarda temel gerekliliklerle uyumluluğu sağlamak için sayısal değerlere dönüştürmektedir. Herhangi bir teknik belge gibi bunlar da değişikliğe, başka bir deyişle revizyona tabidir.

¹⁹¹ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

Uyumlaştırılmış bir standardın revize edilmesine ilişkin resmi karar ASK'lar tarafından alınır. Bu, kendi inisiyatifleri temelinde¹⁹² veya resmi bir itirazdan sonra Komisyon kararına dayalı olarak doğrudan veya dolaylı olarak Komisyondan gelen bir standardizasyon talebini takiben gerçekleşir. Revizyon ihtiyacı, Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki değişikliklerden (kapsamın diğer ürünlere genişletilmesi veya temel gerekliliklerin değiştirilmesi gibi), Komisyonun veya bir Üye Devletin teknolojik gelişme veya piyasa talebi nedeniyle uyumlaştırılmış standardın artık temel gerekliliklere uygunluk varsayımı sağlayamayacağı görüşüyle içeriğe itiraz etmesinden kaynaklanabilir.

Uyumlaştırılmış bir standart revize edildiğinde, uygunluk varsayımı sağlama olasılığını sürdürmek için revizyon bir standardizasyon talebi kapsamında gerçekleştirilmelidir. Aksine karar verilmediği müddetçe, orijinal standardizasyon talebinin hüküm ve koşulları uyumlaştırılmış standardın revizyonu için de geçerlidir. Bu, özellikle revizyonun temel gerekliliklere ilişkin eksikliklerle ilgili olduğu durumlarda, yeni veya revize edilmiş bir standardizasyon talebi olasılığını dışarda bırakmaz.

Uygunluk varsayımı vermek için revize edilmiş uyumlaştırılmış standart, Birlik uyum mevzuatına göre genel koşulları karşılamalıdır: uyumlaştırılmış standart bir standardizasyon talebine dayanır, ilgili ASK tarafından Komisyona sunulur ve referansı Komisyon tarafından ABRG'de yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan uyumlaştırılmış standartların referanslarının ABRG'den geri çekildiği tarihlere karar vermek Komisyonun münhasır yetkisindedir. Çoğu durumda, Komisyon tarafından belirlenen ve ABRG'de yayımlanan bir geri çekme tarihi, hem geri çekilen (yerine geçen) uyumlaştırılmış standardın hem de revize edilmiş (yerine geçen) uyumlaştırılmış standardın aynı anda bir uygunluk varsayımı verdiği bir 'geçiş veya bir arada var olma süresine' izin verir. 'Geçiş veya bir arada var olma dönemi', revize edilmiş uyumlaştırılmış bir standardın referansının ABRG'de yayımlandığı tarih ile yürürlükten kaldırılan uyumlaştırılmış standartların referansının ABRG'den geri çekildiği tarih arasındaki zaman dilimine işaret eder.

Bu tür geçiş sürelerinin yeterli uzunlukta olmasını, ancak aynı zamanda orantısız şekilde uzun olmasını sağlamak Komisyonun sorumluluğundadır. Bir geçiş döneminden sonra, yalnızca revize edilmiş (yerine geçen) uyumlaştırılmış standart bir uygunluk varsayımı verir.

Komisyon, güvenlik veya diğer nedenlerle, uyumlaştırılmış standardın yürürlükten kaldırılan versiyonunun, nispeten kısa bir geçiş döneminden sonra veya hatta derhal bir uygunluk varsayımı vermeyi bırakması gerektiğini değerlendirebilir. Koşullar izin verirse, Komisyon, standardın her iki versiyonunun da uygunluk varsayımı verdiği süreyi azaltma kararı almadan önce Üye Devletlere ve ASK'lara danışabilir. Gerektiği durumlarda da başlangıçta belirlenen geçiş süresi Komisyon tarafından uzatılabilir.

Komisyon tarafından yapılan bir teklif temelinde aksi kararlaştırılmadıkça, uyumlaştırılmış bir standardın referansının revizyondan sonra ABRG'den çıkarılması, onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen mevcut sertifikaları otomatik olarak geçersiz kılmaz; sadece yeni uyumlaştırılmış standardı izleyen yeni uygunluk değerlendirmelerine verilen uygunlukla ilgilidir. Eski sertifikaya göre imal edilen ürünler, temel gerekliliklere uygunluğun devam etmesinden yararlanmaya devam edebilir ve onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen ilgili sertifikaların geçerlilik süresinin sonuna kadar piyasaya arz edilmeye devam edebilir. Bununla birlikte, imalatçılar, değişiklikler konusunda bilgilerini güncel

¹⁹² ASK'lar, kendi iç kurallarının şartlarına göre, standartlarını - başlangıçta bir standardizasyon talebi temelinde geliştirilmiş olsun veya olmasın - beş yılı geçmeyen aralıklarla gözden geçirir. Bu periyodik gözden geçirme, ilgili bir standardın onaylanmasına (eylem yok), revizyonuna veya geri çekilmesine yol açabilir.

tutmalı, standardın eski versiyonundaki değişikliklerin kapsamını değerlendirmeli ve gerekirse uygun önlemleri almalıdır. İmalatçı tarafından alınacak önlemin türü, uyumlaştırılmış standartlardaki değişikliklerin niteliğine, özellikle bu değişikliklerin temel gerekliliklerin kapsamı açısından önemli olup olmadığına ve söz konusu ürünle ilgili olup olmadığına bağlıdır. Ek olarak, onaylanmış kuruluş, onaylanmış tipin artık ilgili gerekliliklere uymayabileceğini gösteren, genel olarak kabul edilen şartlarda meydana gelen değişiklikleri de değerlendirir ve bu değişikliklerin daha fazla araştırma gerektirip gerektirmediğini belirler. Eğer daha fazla araştırma gerekiyorsa, onaylanmış kuruluş imalatçıya buna göre bilgilendirir. Revize edilmiş uyumlaştırılmış standardın referansı, uyumlaştırılmış standardın yürürlükten kaldırılan versiyonuna ilişkin bilgilerle birlikte ve standardın yürürlükten kaldırılan versiyonunun uygunluk varsayımının sona erdiği tarih ABRG’de yayımlanır. ABRG’deki uyumlaştırılmış standartlar listesinin her yayımını kontrol etmek ve ürünlerinin uygunluğunu değerlendirmek için uyguladıkları uyumlaştırılmış standartların geçerliliğini bu listede doğrulamak imalatçıların yararınadır. Bu, özellikle imalatçıların kendilerinin uygunluk beyan ettikleri durumlarda (imalatın dahili kontrolü durumunda) ve imalatçının piyasaya arz edilen ürünler için sürekli uygunluk varsayımını sağlamak istediği durumlarda önemlidir.

Komisyon ve ASK’lar arasında mutabık kalınan rehberler¹⁹³ bağlamında, revize edilmiş tüm uyumlaştırılmış standartların, gözden geçirilmiş veya değiştirilmiş uyumlaştırılmış standartlarda önemli değişiklikleri gösteren özel bilgiler içermesi ve bu bilgilerin ASK’lar tarafından kamuya açık hale getirilmesi (ücretsiz olarak) beklentisi vardır.

4.1.3 → Temel gerekliliklere uygunluk: diğer olasılıklar

- Bir ürünün temel veya diğer yasal gerekliliklere uygunluğu, yalnızca ABRG’de atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartlarla değil, aynı zamanda diğer standartlar veya teknik şartnamelerle de gösterilebilir.
- Her uyumlaştırılmış standart, tüm olası ürünleri ve/veya temel gereklilikleri kapsamak zorunda olmadığından bu husus önemlidir.

Uyumlaştırılmış standartların uygulanması, bir ürünün uygunluğunu göstermenin tek yolu değildir. İmalatçılar, uyumlaştırılmış standartları uygulayıp uygulamamayı ve bunlara atıf yapıp yapmamayı seçebilir. Bununla birlikte, imalatçılar uyumlaştırılmış standartları uygulamamayı seçerlerse, ürünlerinin temel gerekliliklere uygun olduğunu, geçerli mevzuatta belirtilen güvenlik düzeyini veya diğer çıkarların korunmasını sağlayan kendi seçtikleri diğer araçları kullanarak göstermek zorundadırlar. Bunlar, ulusal standartlar, uluslararası standartlar, referansları ABRG’de yayımlanmayan Avrupa standartları gibi diğer standartlar veya Avrupa standardizasyon çıktıları¹⁹⁴ gibi diğer teknik şartnameler (ASK’lar tarafından geliştirilen Avrupa standartları dışındaki çıktılar) veya imalatçının kendi spesifikasyonları olabilir. Bu durumlarda imalatçılar uygunluk varsayımından faydalanmazlar, ancak uygunluğu kendileri göstermek zorundadırlar. Bu, ilgili bir ürünün teknik dosyasında, kullandıkları

¹⁹³ Avrupa standardizasyonuna ilişkin el kitabı (SWD (2015) 205 final, 27.10.2015, Kısım III).

¹⁹⁴ (AB) 1025/2012 sayılı Tüzüğün 2(2) maddesindeki ‘Avrupa standardizasyon çıktıları’ tanımına da bakınız.

standartların veya teknik şartnamelerin, örneğin daha derinlemesine bir risk değerlendirmesi ya da boşluk analizi vb. yaparak temel gerekliliklere¹⁹⁵ nasıl uygunluk sağladığını daha ayrıntılı bir şekilde göstermeleri anlamına gelir.

Ürünlere yönelik Birlik uyum mevzuatının, genel bir kural olarak uyumlaştırılmış standartların kullanımını zorlamadığını vurgulamak önemlidir. Yalnızca temel gereklilikler yasal olarak bağlayıcıdır ve imalatçılar ne tür standartlar ve teknik şartnameler olursa olsun uygulayabilirler - ancak yalnızca ABRG'de referansları yayımlanan uyumlaştırılmış standartlar bir uygunluk varsayımı sağlar.

Uyumlaştırılmış standartlara dayanan bazı Birlik uyum mevzuatı¹⁹⁶, bir ürün veya hizmetin uygunluğunu göstermek için uyumlaştırılmış standartlara belirli alternatifler veya tamamlayıcı araçlar sağlar. Bu alternatiflerden bazıları zorunludur¹⁹⁷, diğerleri ise uyumlaştırılmış standartlara¹⁹⁸ benzer bir şekilde bir uygunluk varsayımı sağlar. Kural olarak, bu alternatifler, temel olarak uyumlaştırılmış standartların mevcut olmadığı (henüz) ve uyumlaştırılmış standartların tercih edilen seçenek olarak kaldığı durumlar için bir başvuru seçeneği olarak öngörülmektedir.

4.2 → İzlenebilirlik Gereklilikleri

- İzlenebilirlik gereklilikleri, ürünün geçmişinin izlenmesine izin verir ve piyasa gözetimi ve denetimini destekler. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının sorumlu iktisadi işletmecileri bulmasına ve ürünün uygunluğuna dair kanıt elde etmesine olanak tanır.
- İzlenebilirlik gereklilikleri, ürünün etiketlenmesini ve dağıtım zincirindeki iktisadi işletmecilerin tanımlanmasını içerir.

4.2.1 → İzlenebilirlik neden önemlidir?

İzlenebilirlik, ürünün geçmişini izleme kabiliyetidir. Bir düzenleyicinin bakış açısından, izlenebilirlik önemlidir, çünkü piyasa gözetimi ve denetiminin, piyasadan geri çekme ve geri çağırma dahil düzeltici önlemler yoluyla etkin bir şekilde uygulanmasını sağlar. Güvensiz veya uygun olmayan ürünlerin dağıtım zincirinde izlenmesini sağlar ve zincir boyunca iktisadi işletmecinin rollerini ve sorumlulukla-

¹⁹⁵ Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının birlikte çalışabilirliğine ilişkin (AT) 552/2004 sayılı Tüzük uyarınca, bir imalatçı uyumlaştırılmış bir standardı izlememeyi seçerse, beyana kullanıma uygunluk beyanı denir.

¹⁹⁶ Kamu kuruluşlarının web sitelerinin ve mobil uygulamalarının erişilebilirliğine ilişkin (AB) 2016/2102 sayılı Direktif, Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük, İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük, Gübrelere ilişkin (AB) 2019/1009 sayılı Tüzük ve ürünler ve hizmetler için Erişilebilirlik gerekliliklerine ilişkin (AB) 2019/882 sayılı Direktif.

¹⁹⁷ Örneğin, Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamındaki ortak özellikler.

¹⁹⁸ Örneğin, kamu kuruluşlarının web sitelerinin ve mobil uygulamalarının erişilebilirliğine ilişkin (AB) 2016/2102 sayılı Direktif kapsamında erişilebilirlik gerekliliklerine ilişkin teknik şartnameler, ürünler ve hizmetler için Erişilebilirlik gerekliliklerine ilişkin (AB) 2019/882 sayılı Direktif kapsamındaki erişilebilirlik gerekliliklerine ilişkin teknik şartnameler ya da Gübreler hakkında 2019/1009 (AB) Tüzüğü kapsamındaki ortak özellikler.

rını tanımlar. İzlenebilirlik, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının ürünleri fabrika kapısına kadar ve belirli durumlarda fabrikadan nihai kullanıcıya kadar izlemesini sağlar.

Bir imalatçının bakış açısından izlenebilirlik önemlidir, çünkü ürünlerin pazarlanmasından önce üretim sürecinin ve tedarikçilerin etkin kontrolünü ve ürünün piyasaya arzından sonra dağıtım zincirlerinin kontrolünü sağlar. Uygunsuzluk durumunda imalatçılar, izlenebilirlik sistemlerinin detayına bağlı olarak geri çağırma veya piyasadan çekmenin etkisini azaltabilirler.

4.2.2 → İzlenebilirlik hükümleri

Birlik uyum mevzuatı, amaçlara ulaşmanın araçları konusunda değil, amaçlar konusunda kuralcıdır. Bu, Birlik uyum mevzuatının, bu gerekliliklerin nasıl sağlanacağını veya uygulanacağını belirtmeden, piyasada bulunan ürünlerin izlenebilirliği için gereklilikleri öngördüğü anlamına gelir. Birlik uyum mevzuatı da teknolojiden bağımsızdır, yani baskı veya kalıplama gibi kullanılacak teknolojiyi belirtmez. İmalatçılar, ürünleri ile üretim ve dağıtım sistemlerine ilişkin olarak en uygun gördükleri izlenebilirlik sistemini seçmelidir.

İmalatçının ve ithal edilen ürünler için de ithalatçının ürün üzerinde isim ve adresinin belirtilmesi temel bir izlenebilirlik şartıdır. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesi kapsamındaki ürünler, AB'de yerleşik 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin adını ve adresini belirtmelidir. İhtiyaç duyulması halinde, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının, Birlik piyasasına güvenli olmayan veya uygun olmayan bir ürünün arzından sorumlu olan iktisadi işletmeci ile hızlı bir şekilde iletişime geçmesini sağlar.

Adreslerin önüne 'imal eden', 'ithal eden' veya 'temsil eden' veya 'yerine getiren' ibarelerinin gelmesi zorunluluğu yoktur. Ancak bu bilgiler, imalat yeri ve her bir iktisadi işletmecinin adresi konusunda nihai kullanıcıyı ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarını yanıltmamalıdır¹⁹⁹. Bu kelimelerin belirtilmemesi durumunda, her bir iktisadi işletmecinin rolünün ne olduğuna piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları karar verecektir. Bu durumda, farklı bir rolü olduğunu kanıtlamak iktisadi işletmeciye kalmıştır.

"Manufactured by", "imported by" ya da "represented by" ('üreten', 'ithal eden' veya 'temsil eden') olarak kullanılan İngilizce terimlerin gerekli tüm dillere çevirme zorunluluğu yoktur. Bu İngilizce terimlerin AB genelinde kolayca anlaşılabilir olduğu kabul edilmektedir.

Ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi ve uygunluğuna ilişkin (AB) 2019/1020 Tüzüğü ve ürünlerin piyasaya arzına yönelik ortak bir çerçeveye ilişkin 768/2008/AT sayılı Karar, belirli izlenebilirlik etiketleri gerektirerek izlenebilirliğe ilişkin mevcut uygulamaları ortaya koymaktadır. Birlik uyum mevzuatına yansıtılan 768/2008/AT sayılı Kararın referans hükümlerinin yanı sıra (AB) 2019/1020 Tüzüğü şunları gerektirir:

- 1 İmalatçıların aşağıdaki unsurları belirtmeleri gerekir: (1) adları, tescilli ticari adları veya tescilli ticari markaları²⁰⁰ ve (2) ürün üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında

¹⁹⁹ Bu tür bir karışıklık, örneğin, dağıtıcının adı ambalajın üzerinde görünürken imalatçının adının ambalajın içinde yer alan ürünün üzerinde görünmesi gibi durumlarda ortaya çıkabilir.

²⁰⁰ Ticari marka, bir gerçek kişi, ticari kuruluş veya diğer tüzel kişilik tarafından, ticari markanın tüketicilere sunulduğu ürün veya hizmetlerin benzersiz bir kaynaktan geldiğini belirlemek ve ürünleri veya söz konusu hizmetleri diğer kuruluşların hizmetlerinden ayırt etmek için kullanılan ayırt edici bir işaret veya göstergedir. Bir ticari marka, bir tür fikri mülkiyettir ve tipik olarak bir isim, kelime, kelime öbeği, logo, sembol, tasarım, resim veya bu unsurların bir birleşimidir.

veya ürüne eşlik eden bir belgede kendilerine ulaşılabilecek adres. Adres, imalatçıyla iletişim kurulabilecek tek bir irtibat noktasını belirtmelidir.²⁰¹

- 2 İthalatçıların aşağıdaki unsurları belirtmeleri gerekir: (1) adı, tescilli ticari adı veya tescilli ticari markası ve (2) ürün üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında veya ürüne eşlik eden belgede²⁰² kendilerine ulaşılabilecek adres.
- 3 (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinde atıfta bulunulan iktisadi işletmeciler, (1) isimlerini, tescilli ticari unvanlarını veya tescilli ticari markalarını ve (2) 4. madde kapsamına giren ve Birlik piyasasına arz edilen ürünler için ürün ya da ambalajında, paket veya beraberindeki belgede²⁰³ posta adresi dahil olmak üzere iletişim bilgilerini belirtmelidir.
- 4 İmalatçılar ürünlerinin bir tip, parti, seri veya model numarası veya tanımlamalarına izin veren başka bir unsur taşımamasını veya ürünün boyutu veya doğasının izin vermediği durumlarda, gerekli bilgilerin ambalaj üzerinde veya bir ürüne eşlik eden belgede²⁰⁴ belirtilmesini sağlamalıdır.
- 5 İktisadi işletmeciler kendilerine bir ürün tedarik eden herhangi bir iktisadi işletmeciyi ve bir ürünü tedarik ettikleri herhangi bir iktisadi işletmeciyi tanımlamak durumundadırlar²⁰⁵.

Birlik uyum mevzuatı tarafından aksi belirtilmedikçe, farklı iktisadi işletmecilerin isim ve adreslerine ilişkin bilgilerin, ürünün üzerinde yer alan CE işareti gibi diğer bilgilerin aksine, silinmeyecek şekilde iliştilmesine gerek yoktur. Ancak bu bilgiler üründe, ambalajda veya beraberindeki belgelerde görünür olmalıdır.

4.2.2.1 → İmalatçılar için isim ve adres belirtme zorunluluğu

İmalatçılar aşağıdaki iki unsuru belirtmelidir: (1) adı, tescilli ticari adı veya tescilli ticari markası ve (2) ürün üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede kendilerine ulaşılabilecek adres.

İsim ve adres kural olarak ürüne iliştilmelidir. Ancak bu kurala uyulmasının mümkün olmaması durumunda istisnai olarak üründen çıkarılabilir. Bu, estetik nedenler hariç olmak kaydıyla, makul teknik veya ekonomik koşullar altında ürüne iliştilmesinin mümkün olmadığı durumlarda haklı görülebilir. Bu değerlendirmeyi yapmak imalatçının sorumluluğundadır. Bu değerlendirme, ürünün boyutuna veya niteliğine göre yapılmalıdır²⁰⁶. Bazı ürünler, örneğin iştirme cihazları, sensörler veya benzerleri, bu tür bilgileri taşımak için çok küçüktür. Bu gibi durumlarda öncelik sırasına göre bilgilerin ilk seçenек ambalaj üzerinde yer alması, sektörel Birlik uyum mevzuatının hem ambalaj hem de beraberindeki belgeler üzerinde bilgi verilmesini gerektirdiği durumlar dışında, ikinci alternatif kullanım talimatları gibi eşlik eden bir belgede yer almasıdır.

²⁰¹ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R2(6) maddesi.

²⁰² 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R4(3) maddesi.

²⁰³ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinin 4. paragrafı.

²⁰⁴ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R2(5) maddesi.

²⁰⁵ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R7 maddesi.

²⁰⁶ Bkz. 768/2008/AT Sayılı Kararın 25. gerekçesi.

İmalatçı, bulunduğu yere (AB içinde veya dışında) bakılmaksızın bu yükümlülüğe uymak zorundadır. Bu hüküm, ambalajsız veya beraberindeki belgeler olmadan satılan ürünlerin, ürünün üzerinde imalatçının adını ve adresini taşıması gerektiği anlamına gelir.

Adres, özellikle piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından imalatçı ile temasa geçebilecek tek bir irtibat noktasını belirtmelidir. Yasal metin, imalatçının ürün üzerine tek bir irtibat noktası koymasını zorunlu kılmaktadır. Her üründe yalnızca tek bir irtibat noktasına izin verilir. Bu adresin mutlaka imalatçının fiilen yerleşik olduğu adres olması gerekmez. Bu adres örneğin yetkili temsilcinin veya müşteri hizmetlerinin adresi de olabilir.

Tek irtibat noktasının, ürünün bulunduğu her Üye Devlette olması gerekmez. Ancak imalatçı, hangesinin tek irtibat noktası olduğunun açık olması şartıyla başka adresler²⁰⁷ de koyabilir. Bu durum, ürün/belgelerde 'tek irtibat noktası' olarak belirtilecektir. Adres veya ülke mutlaka ürünün piyasasında bulundurulduğu Üye Devletin diline çevrilmek zorunda değildir, ancak kullanılan dilin karakterleri şirketin menşeyini ve adını tanımlamaya izin vermemelidir.

Bir posta adresine ek olarak bir web sitesi adresi verilebilir, ancak bu bir posta adresi yerine geçmez. Normalde bir adres, bir sokak ve numara veya posta kutusu ve numara ile posta kodu ve ilçeden oluşur, ancak bazı ülkeler bu formdan sapabilir. Ayrıca, ilgili makamlarla hızlı iletişim kurmayı kolaylaştırmak için bir e-posta adresi ve/veya telefon numarası eklemek faydalıdır.

4.2.2.2 → İthalatçılar için isim ve adres belirtme zorunluluğu

İthalatçılar da aşağıdaki unsurları belirtmelidir: (1) adı, tescilli ticari adı veya tescilli ticari markası ve (2) ürün üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede kendilerine ulaşılacak adres. Bu hüküm, özellikle piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından iletişim kurulabilecekleri bir adrese atıfta bulunmaktadır. Bu, mutlaka ithalatçının fiilen yerleşik olduğu adres değil, örneğin müşteri hizmetlerinden birinin adresi de olabilir.

Kural olarak ithalatçının kimliği ve adresi ürün üzerinde belirtilmelidir. Sadece bunun mümkün olmadığı durumlarda ithalatçının kimliği ve adresi ambalaj üzerinde ve/veya ürünle birlikte gelen bir belgede belirtilebilir. Bu, ithalatçının adını ve adresini girmek için ambalajı açmasının gerekeceği durumlarda uygulanabilir. İthalatçının ilâştireceği ek bilgiler, imalatçının ürün üzerine koyduğu bilgileri kapatmamalıdır.

Bir posta adresine ek olarak bir web sitesi adresi verilebilir, ancak bu bir posta adresi yerine geçmez. Normalde bir adres, bir sokak ve numara veya posta kutusu ve numara ile posta kodu ve ilçeden oluşur, ancak bazı ülkeler bu formdan sapabilir. Ayrıca, ilgili makamlarla hızlı iletişim kurmayı kolaylaştırmak için bir e-posta adresi ve/veya telefon numarası eklemek faydalıdır.

²⁰⁷ Örneğin, ürünün piyasada bulundurulduğu Üye Devletteki tüketiciler ve diğer kullanıcılar için bir bilgi noktası görevi gören bir adres.

4.2.2.3 → (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinde atıfta bulunulan iktisadi işletmecinin adını ve adresini belirtme zorunluluğu

Ürünün (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4 (5) maddesinde listelenen mevzuat kapsamına girdiği ve Birlik piyasasına arz edildiği durumlarda, 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeciler şunları belirtmelidirler (1) adları, tescilli ticari adları veya tescilli ticari markaları ve (2) ürün üzerinde, ambalajında, paketinde ya da ürüne eşlik eden bir belgede posta adresi de dahil olmak üzere iletişim bilgileri.

Bir posta adresine ek olarak bir web sitesi adresi verilebilir, ancak bu bir posta adresi yerine geçmez. Normalde bir adres, bir sokak ve numara veya posta kutusu ve numara ile posta kodu ve ilçeden oluşur, ancak bazı ülkeler bu formdan sapabilir. Ayrıca, ilgili makamlarla hızlı iletişim kurmayı kolaylaştırmak için bir e-posta adresi ve/veya telefon numarası eklemek faydalıdır.

4.2.2.4 → Olası senaryolar

Ürün her zaman imalatçının adını ve adresini taşımalıdır. İthal ürünler ayrıca ithalatçının adını ve adresini de taşımalıdır. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesi kapsamında olan ve Birlik piyasasına arz edilen ürünler, AB'de yerleşik sorumlu iktisadi işletmecinin adını ve adresini taşımalıdır. Sonuç olarak, bir ürün normalde bir veya iki adres taşımaktadır²⁰⁸:

- İmalatçı Avrupa Birliği içindeyse, ithalatçı olmadığı için ürün yalnızca bir (imalatçının) adres taşıyacaktır.
- İmalatçının (adını ve adresini ürün üzerine koyarak imalatçı olduğunu beyan eden) AB dışında olması ve ürünlerin bir ithalatçı tarafından Birlik piyasasına arz edilmesi durumunda, ürün biri imalatçı ve diğeri ithalatçıya ait iki adrese sahip olacaktır.
- Asıl imalatçı AB dışındaysa ve ithalatçı ürünü kendi adı veya ticari markası ile piyasaya arz ediyorsa veya halihazırda piyasaya arz edilmiş olan ürünü değiştiriyorsa (geçerli gerekliliklere uyumu etkileyebilecek şekilde), ithalatçı imalatçı olarak kabul edilir. Bu durumda ürün (veya ambalaj veya beraberindeki belge) üzerinde yer alacak tek adres, imalatçı olarak kabul edilen ithalatçının^{209 210} adresidir.
- Ürünler AB dışında üretilmesine rağmen, imalatçının AB içinde (kendi adı ve adresini ürüne iliş-tirerek imalatçı olduğu beyanında bulunan AB'de yerleşik bir firma) olması halinde Birlik piyasasına ürün arz eden bu şirket, fiili ithalat başka bir şirket tarafından yapılırsa bile, imalatçı olarak kabul edilir. Bu durumda ithalatçı tanımı anlamında hiçbir ithalatçı yoktur ve sadece imalatçının adresine yer vermek yeterlidir.
- Ürün (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesi kapsamına girdiğinde ve Birlik pazarına arz edildiğinde, imalatçı AB dışında bulunuyorsa, ürünün ithalatçısı yoksa (çünkü doğrudan veya ifa hizmet sağlayıcı aracılığıyla nihai kullanıcıya sevk edilmektedir) ve imalatçı kendi adına Madde 4 (3)'teki görevleri yerine getirmek üzere yetkili bir temsilci atadıysa ürün üzerinde (veya ambalajı veya beraberindeki belge veya 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci için paket) biri ima-

²⁰⁸ Tıbbi cihazlar sektöründe, üründe ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi de bulunmalıdır.

²⁰⁹ İthalatçı sadece isim ve adresini iliş-tiriyor ve asıl imalatçının ticari markasını bırakıyorsa ithalatçı olarak kalır. Ürün (veya ambalaj veya beraberindeki belgeler) üzerinde ithalatçı ve imalatçının adresi yer alacaktır.

²¹⁰ Bu, imalatçı ve ithalatçı aynı şirketler grubuna aitse ve ürünü AB'ye ithal eden AB'de yerleşik şirket, ürün için tam imalatçı sorumluluğu üstlenirse de geçerlidir.

latçıya diğeri 4. maddede belirtilen iktisadi işletmeci olarak yetkili temsilciye ait iki adres bulunacaktır. Bu, imalatçının AB içinde yerleşik olması ancak Madde 4 (3)'de belirtilen görevlerini yerine getirmek üzere kendi adına yetkili bir temsilci atamış olması durumunda da geçerli olacaktır.

- Ürün, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesi kapsamına girdiğinde ve Birlik piyasasına arz edildiğinde, imalatçı AB dışında bulunuyorsa, ithalatçı yoksa ve imalatçı bir yetkili temsilci atamamışsa, ancak ürün, AB'de yerleşik bir ifa hizmet sağlayıcı tarafından işleniyorsa, ürün (veya ambalaj veya beraberindeki belge veya 4. maddede belirtilen iktisadi işletmeci olduğu durumunda, paket) üzerinde biri imalatçıya diğeri 4. maddede atıfta bulunulan iktisadi işletmeci olarak ifa hizmet sağlayıcıya ait iki adres belirtilmelidir.

4.2.2.5 → Tanımlama Ögesi

Ürün, tanımlanmasına izin veren bir tip, parti, seri veya model numarası veya başka bir öğeye sahip olmalıdır. Tanımlama ögesi, kural olarak, ürüne iliştilmelidir. Ancak bu kurala uyulamaması durumunda istisnai olarak üründen çıkarılabilir. Bu, ürünün boyutu ve/veya doğasının gösterimi okunaksız veya teknik olarak imkânsız kıldığı durumlar için geçerli olacaktır²¹¹. Bu gibi durumlarda, tanımlama ögesi eğer varsa ambalaja ve/veya beraberindeki belgeye iliştilmelidir. Ürün üzerindeki tanımlama ögesi, tamamen estetik veya ekonomik gerekçelerle, ambalajdan veya beraberindeki belgelerden kaldırılamaz. Bu değerlendirmeyi yapmak imalatçının takdiridir.

Bu hüküm, ürünün ambalajsız olması veya yanında herhangi bir belge bulunmaması durumunda, tanımlama ögesinin ürünün üzerinde olması gerektiği anlamına gelir.

Bu gerek, imalatçılara, izlenebilirlik sağlandığı sürece, ürünü tanımlayıcı olarak kullanmak istedikleri öğeyi seçme özgürlüğü verir. Kullanılan tanımlama ögesi, belirli ürün tipinin, özellikle AB Uygunluk Beyanının uygunluğunu gösteren ilgili belgelere açık bir bağlantı sağlamalıdır. Ürünün bu tanımlama ögesi, AB Uygunluk Beyanındaki ile aynı olmalıdır. İmalatçı tarafından seçilen tanımlama ögesi, aynı tanımlama ögesini taşıyan tüm ürünlerin piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerekeceğinden, piyasadan çekme veya geri çağırma durumunda da önemlidir.

Bazı durumlarda, örneğin bir ürün birkaç parçadan oluştuğunda veya birkaç parçanın bir araya gelmesiyle oluştuğunda, ürünün niteliği tanımlama ögesinin iliştilmesine izin vermez. Bu durumlarda ürünün tanımlama ögesi ambalaja (veya beraberindeki belgeye) iliştilmelidir. Ambalaj üzerinde bir tanımlama ögesi ile işaretlemeye ek olarak, imalatçının iç kurallarına ve potansiyel bir geri çağırmanın kapsamını en aza indirmek için tekil ögelerde (örneğin parti kodları, üretim tarihleri) izlenebilirliğe yönelik gelişmiş bir sisteme sahip olmak suretiyle tek tek ürünlerin/parçaların/bileşenlerin işaretlemesi yapılabilir.

Bazı iktisadi işletmecilere göre, ürünlere atıfta bulunmanın bir yolu, tanımlama olarak bir ürün numarası ("SKU"- "Stok tutma birimi") kullanmaktır. Bu ürün numarası, izlenebilirliğe izin veren diğer unsurlarla birlikte AB Uygunluk Beyanı üzerinde bir tanımlayıcı olarak da kullanılabilir.

²¹¹ Oyuncaklar söz konusu olduğunda, bu, birkaç parçadan veya birkaç parçanın birleştirilmesinden oluşan oyuncaklar için geçerli olabilir.

Ürünün çeşitli parça/bileşenlerden oluşması

Her ürün bir ambalaj içindedir, ancak tipik olarak bazı parçalar/bileşenler, ayrı parçalar/bileşenler veya diğer parça/bileşen kombinasyonları halinde başka bir ambalajda da satılabilir. Bu paketlerdeki parça/bileşenlerin bir kısmı işaretlenirken, diğerleri çok küçük veya parça üzerinde işaretlemeye izin vermeyen bir şekilde sahip olabilir. Bu nedenlerle, sete/ambalaja bir ürün numarası verilmesine ve aynı ürün numarasının AB Uygunluk Beyanında kullanılmasına izin verilir.

Tanımlama ögesinin temel amacı, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının münferit bir ürünü tanımlamasına ve bunu bir AB Uygunluk Beyanı ile ilişkilendirmesine olanak sağlamaktır. Piyasa gözetimi ve denetimi gerçekleştiğinde, ürün hala ambalajındaysa, ögeyi tanımlamak ve böylece ilgili ürünle ilgili AB Uygunluk Beyanının ilişkisinin sağlanması kolay olacaktır. Ambalajı açmak ve tek tek parçalar üzerinde öğeler bulmak ve ardından bunları belirli bir AB Uygunluk Beyanı ile ilişkilendirmek zorunda olmak daha karmaşık olacaktır.

Ürünün birleştirilmiş tek parçadan meydana gelmesi

Ayrıca bir ürün yalnızca bir 'parçadan' oluşuyorsa, bu ürünün imalatçı tarafından birkaç parça kullanılarak oluşturulmuş olması (ancak tüketici tarafından demonte edilmesi amaçlanmamıştır) sık rastlanan bir durumdur. Ürünü oluşturan parçalar genellikle birden fazla ürün tasarımında kullanılır. Normalde, bazı parçalar bir tanımlama ögesi taşıyacak kadar büyük olmayabilir ve diğer parçalar teknik nedenlerle (düz olmayan yüzey, küresel şekilli yüzey vb.) tanımlama ögesi ile işaretlemeye izin vermeyebilir. Bu durumda da ambalajın üzerine bir ürün numarası iliştilmesine ve aynı numaranın AB Uygunluk Beyanında kullanılmasına izin verilir.

Ürünün birkaç öğeden oluşmamış bir parçadan meydana gelmesi

Bu, ürünün kendisini AB Uygunluk Beyanındakiyle aynı olan bir tanımlama ögesiyle (yani bir parça numarası) işaretlemenin en kolay görülebileceği durumdur. Ancak aynı ürün, bir set içindeki diğer ürünler/öğeler ile birlikte satılabilir. Üretim noktasında hangi ürünlerin 'tek başına' satılacağı ve hangilerinin diğer ürünlerle birlikte bir ambalaj içinde olacağı bilinmediğinden, AB Uygunluk Beyanına karşılık gelen parça numarasının ambalaj üzerinde işaretlenmesi daha kolay olacaktır. Bu aynı zamanda piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının ürünü AB Uygunluk Beyanı ile ilişkilendirmesini de kolaylaştıracaktır.

4.2.2.6 → İktisadi işletmecilerin tanımlanması

İktisadi işletmeciler, 10 yıl veya belirli Birlik uyum mevzuatında öngörülen diğer süreler boyunca ürünlerini tedarik ettikleri veya onlardan ürün satın aldıkları iktisadi işletmecilerin bilgisini takip etmekle yükümlüdür. Nihai kullanıcı (tüketici), iktisadi işletmeci olarak kabul edilmediğinden böyle bir yükümlülükleri yoktur.

İktisadi işletmeciler tarafından bu yükümlülüğe uymanın yolu Birlik uyum mevzuatında öngörülmemiştir, ancak piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının, ürünün menşeinin izlenmesine olanak tanıyan faturalar dahil ilgili belgeleri isteyebileceği unutulmamalıdır. Bu nedenle, izlenebilirlik gerekliliklerine uymak için faturaların muhasebe mevzuatında öngörülenden daha uzun süre saklanması faydalı olabilir.

4.3 → Teknik Dosya

- İmalatçı, teknik dosya hazırlamalıdır.
- Teknik dosya, ürünün tasarımı, imalatı ve işletimi hakkında bilgi sağlamayı amaçlamaktadır.

Birlik uyum mevzuatı, imalatçının, ürünün geçerli gerekliliklere uygunluğunu kanıtlamak için bilgiler içeren teknik dosya hazırlamasını zorunlu kılar. Mevzuatın bir kalite sistemine (D, E, H modülleri ve varyantları) dayalı bir uygunluk değerlendirme yöntemi öngördüğü durumlarda, bu dosya kalite sistemi dokümantasyonunun bir parçası olabilir. Teknik dosya, coğrafi menşei veya konumu ne olursa olsun, ürün piyasaya arz edildiğinde mevcut olmalıdır²¹².

Teknik dosya, yürürlükteki Birlik uyum mevzuatı açıkça başka bir süre öngörmedikçe, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl süreyle saklanmalıdır²¹³. Bu, imalatçının veya Birlik içinde yerleşik yetkili temsilcisinin sorumluluğundadır. 'Piyasaya arz' kavramı her bir münferit ürünü ifade ettiğinden, teknik dosya kapsamındaki münferit ürünün piyasaya arz edildiği andan itibaren sürenin hesaplanması gerekmektedir.

Teknik dosyanın içeriği, ilgili ürünler itibarıyla her Birlik uyum mevzuatında belirtilmektedir. Kural olarak, dosyanın, ürünün ve kullanım amacının açıklamasını içermesi ve ürünün tasarımını, imalatını ve işletimini kapsaması gerekir. Dosyada yer alan ayrıntılar, ürünün niteliğine ve teknik açıdan, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatının temel gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için neyin gerekli olduğuna veya uyumlaştırılmış standartlar uygulanmış ise anılan standardın temel gereklilikleri karşıladığı hususlarına dayanır. 768/2008/AT sayılı Kararın Ek II'sindeki gereklilikler, ürünün geçerli uyum mevzuatına uygunluğunu kanıtlamak için ilgili teknik dosyaların içeriğine atıfta bulunmaktadır. Ayrıca, 'risk(ler)in yeterli analizi ve değerlendirilmesi' şartı, imalatçının öncelikle ürünün olası tüm risklerini tanımlamasını ve spesifik Birlik uyum mevzuatını ve uygulanabilir temel gereklilikleri belirlemesini gerektirir. Bu analiz belgelenmeli ve teknik dosyalara dahil edilmelidir. Ayrıca, imalatçının, ürünün geçerli temel gerekliliklerle (örneğin uyumlaştırılmış standartlar uygulayarak) uyumlu olmasını sağlamak için tanımlanan riskleri nasıl ele aldığına ilişkin değerlendirmeyi de teknik dosyada belgelemesi gerekmektedir.

Bir ürünün yeniden tasarımına ve uygunluğunun yeniden değerlendirilmesine tabi tutulması durumunda, teknik dosya; yapılan değişiklikleri açıklayan, ürünün çeşitli versiyonlarının nasıl tanımlanabileceği ve çeşitli uygunluk değerlendirmelerine ilişkin bilgileri kapsayacak şekilde ürünün tüm versiyonlarını yansıtmalıdır. Bu husus, bir ürünün tüm ömrü boyunca bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun, ürünün teknik dosyanın versiyonunun geçerli olmadığı önceki versiyonlarıyla karşı karşıya kaldığı durumları önlemek için öngörülmüştür.

Bazı Birlik uyum mevzuatı, teknik dosyaların onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilen bir dilde yazılmasını gerektirir²¹⁴. Üçüncü taraf doğrulamasını gerektiren uygunluk değerlendirme yöntemle-

²¹² Piyasaya arz için Bölüm 2.3'e bakınız.

²¹³ Tıbbi cihazlar alanında, imalatçı, vücuda yerleştirilebilir cihazlar için, yetkili makamlara sunmak üzere AB Uygunluk Beyanını, son cihazın piyasaya arzından sonra en az 15 yıl süreyle saklar (2017/745 Tüzüğü'nün 10 (8). maddesi).

²¹⁴ Bkz. basit basınçlı kaplar, makineler (modül B için), otomatik olmayan tartı aletleri, gaz yakan cihazlar, tıbbi cihazlar,

rinin uygun bir şekilde yürütülebilmesi için, Birlik uyum mevzuatında açıkça belirtilmemiş olsa bile, dosyanın her zaman onaylanmış kuruluşun anlayacağı bir dilde olması gerekir.

4.4 → AB Uygunluk Beyanı

- İmalatçı veya Birlik içinde yerleşik yetkili temsilci, Birlik uyum mevzuatında öngörülen uygunluk değerlendirme yönteminin bir parçası olarak bir AB Uygunluk Beyanı düzenlemeli ve imzalamalıdır.
- AB Uygunluk Beyanı, yayımlandığı Birlik uyum mevzuatını, ayrıca imalatçıyı, yetkili temsilcisini, varsa onaylanmış kuruluşu, ürünü ve uygun olduğunda uyumlaştırılmış standartlara veya diğer teknik özelliklere bir referansı tanımlamak için ilgili tüm bilgileri içermelidir.
- Bir ürün, bir AB Uygunluk Beyanı gerektiren birkaç Birlik uyum mevzuatı kapsamına girdiğinde, tek bir uygunluk beyanı gerekir.
- Tek bir uygunluk beyanı, ilgili tüm münferit uygunluk beyanlarını içeren bir dosyadan oluşabilir.

Birlik uyum mevzuatı, imalatçıya bir ürünü piyasaya arz etmeden önce bir AB Uygunluk Beyanı hazırlama ve imzalama yükümlülüğü getirmektedir²¹⁵. İmalatçı veya Birlik içinde yerleşik yetkili temsilcisi, Birlik uyum mevzuatında öngörülen uygunluk değerlendirme yönteminin bir parçası olarak bir AB Uygunluk Beyanı düzenlemeli ve imzalamalıdır. AB Uygunluk Beyanı, ürünün ilgili mevzuatın ilgili tüm gerekliliklerini karşıladığını belirten belgedir.

İmalatçı, AB Uygunluk Beyanını hazırlayarak ve imzalayarak, ürünün uygunluğunun sorumluluğunu üstlenir.

Teknik dosyada olduğu gibi²¹⁶ AB Uygunluk Beyanı, mevzuatta başka bir süre öngörülmedikçe²¹⁷ ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle saklanmalıdır. Bu, imalatçının veya Birlik içinde yerleşik yetkili temsilcisinin sorumluluğundadır. İthal ürünler için Uygunluk Beyanında²¹⁸ bu sorumluluğu ithalatçı üstlenmelidir.

AB Uygunluk Beyanı güncel tutulmalıdır²¹⁹. AB Uygunluk Beyanı, seri olarak üretilmiş olsalar bile her bir ürüne özeldir. Uygulamada, AB Uygunluk Beyanının aynı versiyonu, seri olarak üretilen birçok bireysel ürün için geçerli olabilir. Ancak, AB Uygunluk Beyanının herhangi bir unsuru değiştiğinde,

muhtemel patlayıcı ortamlar, asansörler (B, C, D, G, H modülleri için), basınçlı ekipman, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ve radyo ekipmanları ile ilgili Direktifler.

²¹⁵ 2006/42/AT sayılı Makina Direktifinin, 'kısmen tamamlanmış makinaların' AB Uygunluk Beyanından farklı olarak birleştirme beyanı adı verilen bir beyan ile piyasaya arz edilmesini öngördüğüne dikkat edilmelidir. (AT) 552/2004 sayılı Tüzüğe göre, Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının bileşenlerine ya bir uygunluk beyanı ya da bir kullanıma uygunluk beyanı eşlik eder.

²¹⁶ Teknik dosya hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 4.3'e bakınız.

²¹⁷ Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuata göre, vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda AB Uygunluk Beyanı 15 yıl süreyle saklanmalıdır.

²¹⁸ İmalatçı, yetkili temsilci ve ithalatçının sorumlulukları için Bölüm 3'e bakınız.

²¹⁹ Bkz. 768/2008/AT sayılı Kararın R10.2 maddesi.

bu değişiklikten sonra piyasaya arz edilen ürünler için AB Uygunluk Beyanının versiyonunun güncellenmesi gerekecektir. Bu tür değişiklikler örneğin, mevzuattaki değişiklikler, uyumlaştırılmış standartların versiyonlarındaki değişiklikler veya imalatçı veya yetkili temsilcinin iletişim bilgilerindeki değişiklikler olabilir.

AB Uygunluk Beyanının içeriği, ya 768/2008/AT sayılı Kararın Ek III'ünde yer alan örnek beyana veya söz konusu sektörel Birlik uyum mevzuatına doğrudan eklenmiş bir örnek beyana atıfta bulunur. EN ISO/IEC 17050-1 standardı, uygunluk beyanı için genel kriterleri sağlamak amacıyla hazırlanmıştır ve aynı zamanda geçerli Birlik uyum mevzuatına uygun olması kaydıyla bir rehber belge olarak da kullanılabilir. Beyan, bir belge, etiket veya eşdeğeri şeklinde olabilir ve kapsadığı tüm ürünlerin izlenebilmesi için yeterli bilgiyi içermelidir.

768/2008/AT sayılı Kararın örnek beyanı şunları içerir:

- 1** Ürünü tanımlayan bir numara. Bu numaranın her ürüne özgü olması gerekmez. Bir ürüne, partiye, tipe veya seri numarasına²²⁰ atıfta bulunabilir. Bu, imalatçının takdirine bırakılmıştır²²¹.
- 2** Beyanı düzenleyen imalatçının veya yetkili temsilcinin adı ve adresi.
- 3** Beyanın tamamen imalatçının sorumluluğunda verildiğine dair bir ifade.
- 4** Ürünün izlenebilirliğine izin veren tanımlanması. Bu, temel olarak, ürünü açıklayan ve izlenebilirliğine izin veren 1. maddeye ek olan herhangi bir bilgidir. Ürünün tanımlanması için ilgili olduğunda bir görsel içerebilir, ancak Birlik uyum mevzuatında bir gereklilik olarak belirtilmediği sürece bu, imalatçının takdirine bırakılmıştır.
- 5** İlgili tüm Birlik uyum mevzuatı; atıfta bulunulan standartlara veya diğer teknik şartnamelere (ulusal teknik standartlar ve şartnameler gibi) kesin, eksiksiz ve açıkça tanımlanmış bir şekilde; bu, ilgili standardın versiyonunun ve/veya tarihinin belirtilmesi anlamına gelir.
- 6** Uygunluk değerlendirme yöntemine dahil olduklarında onaylanmış kuruluş veya kuruluşların adı ve kimlik numarası^{222 223} ve varsa ilgili sertifikaya/sertifikalara atıf.
- 7** Varsa, gerekli olabilecek tüm ek bilgiler (örneğin derece, kategori).
- 8** Beyanın yayımlanma tarihi; yetkili kişinin imzası ve unvanı veya eşdeğer bir işareti^{224 225}; bu, uygunluk değerlendirmesinin tamamlanmasından sonraki herhangi bir tarih olabilir.

Bir ürün için birden fazla Birlik uyum mevzuatının geçerli olduğu durumlarda, imalatçı veya yetkili temsilci, bu tür tüm Birlik mevzuatı ile ilgili olarak tek bir uygunluk beyanı sunmalıdır²²⁶. İktisadi işletmeciler üzerindeki idari yükü azaltmak ve uygulanabilir Birlik mevzuatından birinin değiştirilmesi

²²⁰ 'Sayı' alfa sayısal bir kod da olabilir.

²²¹ Ayrıca, bunun Birlik uyum mevzuatı tarafından açıkça öngörülmesine bakılmaksızın, imalatçılar, EN ISO/IEC 17050-2 uyarınca AB Uygunluk Beyanının kendisini tanımlayan bir numara eklemekte özgürdürler.

²²² Tüm Birlik uyum mevzuatı, bir onaylanmış kuruluşun müdahalesini gerektirmez veya tüm ürünler için gerekli değildir.

²²³ Bazı Birlik uyum mevzuatı uyarınca teknik dosyayı saklayan kişinin adı ve adresi de istenebilir, çünkü bunlara göre teknik dosyayı sadece imalatçı saklamayacaktır.

²²⁴ Bu, şirketin Genel Müdürü veya bu sorumluluğun devredildiği şirketin başka bir temsilcisi olabilir.

²²⁵ İmza sahibinin Avrupa Birliği'nde ikamet etmesi gerekli değildir. Birlik dışında yerleşik bir imalatçı, ilgili Birlik uyum mevzuatında aksi belirtilmedikçe, tüm uygunluk değerlendirme prosedürlerini kendi tesislerinde gerçekleştirme ve AB Uygunluk Beyanını imzalama hakkına sahiptir.

²²⁶ 768/2008/AT Sayılı Kararın 5. maddesi.

durumunda uyumu kolaylaştırmak için, tek beyan, ilgili münferit uygunluk beyanlarından oluşan bir dosya olabilir²²⁷.

AB Uygunluk Beyanı, talep üzerine yetkili kuruluşa sunulmalıdır. Ayrıca, makineler, muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizat, radyo ekipmanı, ölçü aletleri, gezi tekneleri, asansörler, yüksek hızlı ve geleneksel raylı sistemler ve Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının bileşenlerine ilişkin Birlik uyum mevzuatı, ürünlere AB Uygunluk Beyanının eşlik etmesini gerektirmektedir.

AB Uygunluk Beyanı, ürünün piyasaya arz edildiği veya piyasada bulundurulduğu Üye Devletin talep ettiği dile veya dillere tercüme edilmelidir²²⁸. Birlik uyum mevzuatı, tercüme etme yükümlülüğünün kimde olduğunu belirtmez. Mantıksal olarak, bu, ürünü piyasada bulunduran imalatçı veya başka bir iktisadi işletmeci olmalıdır. AB Uygunluk Beyanı, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından imzalanmalıdır. AB Uygunluk Beyanının tercümesi başka bir iktisadi işletmeci tarafından yapılmışsa ve imalatçı tarafından imzalanmamışsa, tercüme edilmiş versiyonla birlikte imalatçı tarafından imzalanmış orijinal AB Uygunluk Beyanının bir kopyası da sunulmalıdır.

4.5 → İşaretleme Gereklilikleri

4.5.1 → CE İşareti

4.5.1.1 → CE İşaretinin tanımı ve rolü

- CE İşareti, ürünün, ürüne uygulanan ve CE İşaretini gerektiren Birlik mevzuatına uygunluğunu gösterir.
- CE İşareti, AEA'da, Türkiye'de veya başka bir ülkede üretilmiş olduğuna bakılmaksızın, AEA ve Türkiye piyasasına arz edilecek ürünlere iliştirilir.

CE İşareti, bir ürünün AB mevzuatına uygunluğunun önemli bir göstergesidir (ancak kanıtı değildir) ve ürünlerin AEA'da, Türkiye'de veya başka bir ülkede üretilmiş olmasına bakılmaksızın AEA ve Türkiye piyasasında serbest dolaşımını sağlar.

Avrupa Ekonomik Alanı Üye Devletleri (AEA- AB Üye Devletleri ve bazı EFTA ülkeleri: İzlanda, Norveç, Lihtenştayn), bu tür önlemlerin kanıtlara dayalı olarak ürünün uygunsuzluğundan kaynaklandığını gerekçelendirilmedikçe, CE İşaretili ürünlerin piyasaya arz edilmesini kısıtlayamaz. Bu aynı zamanda AEA'da satılan üçüncü ülkelerde üretilen ürünler için de geçerlidir.

CE İşareti, bir ürünün Avrupa Birliği'nde üretildiğini göstermez. CE İşareti, söz konusu Birlik uyum metin(ler)inde belirtilen gerekliliklere uygunluğu gösterir. Bu nedenle, Üye Devletlerin makamlarının yanı sıra diğer ilgili taraflar (örneğin dağıtıcılar) için temel bilgi olarak kabul edilmelidir. CE İşareti ticari amaçlara hizmet etmez, yani bir pazarlama aracı değildir.

²²⁷ Örneğin, 2014/35/AB sayılı Direktifin 22. gerekçesine veya 2014/34/AB sayılı Direktifin benzer 24. gerekçesine bakınız.

²²⁸ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R10(2) maddesi.

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

4.5.1.2 → Mevcut mevzuatla ilişki

- (AT) 765/2008 sayılı Tüzük, CE işaretlemesini düzenleyen genel ilkeleri, 768/2008/AT Sayılı Karar ise, CE işaretinin iliştilmesine ilişkin kuralları belirler.
- CE işaretini sağlayan sektörel Birlik uyum metinleri, (AT) 765/2008 sayılı Tüzük ve 768/2008/AT sayılı Karara dayanmaktadır.

(AT) 765/2008 sayılı Tüzük, CE işaretinin tanımını, formatını ve genel ilkelerini içerir. 768/2008/AT sayılı Karar, iliştilmesine yol açan uygunluk değerlendirme yöntemlerini belirler.

CE işaretinin iliştilmesini gerektiren sektörel Birlik uyum mevzuatı, çoğunlukla (AT) 765/2008 sayılı Tüzük ve 768/2008/AT sayılı Kararın ilkelerini takip etmektedir.

Genel bir kural olarak²²⁹ CE işareti, aşağıdaki durumlarda bir Birlik mevzuatında yasal uygunluk işareti olarak yer alabilir:

- Söz konusu mevzuat kapsamında farklı ulusal düzenlemelerin yasaklanması anlamına gelen toplam uyumlaştırma yöntemi kullanıldığında;
- Birlik uyum mevzuatı, 768/2008/AT sayılı Karara göre uygunluk değerlendirme yöntemlerini içerdiğinde.

Ancak bu kuralın bir istisnası vardır.

Usulüne uygun olarak gerekçelendirilen durumlarda, 768/2008/AT sayılı Kararı izleyen bir tam uyum mevzuatı, CE işareti yerine farklı bir işaretleme gerektirebilir. Örneğin, gemi teçhizatı ile ilgili Direktif bir CE işareti gerektirmez, ancak belirli bir uygunluk işareti - dümen işareti gerektirir. Dümen işaretinin kullanımı ayrıca (AT) 765/2008 sayılı Tüzük ve 768/2008/AT sayılı Kararda belirtilen genel ilkelere tabidir ve CE işaretine yapılan herhangi bir atıf, dümen işaretine yapılan bir atıf olarak yorumlanmalıdır. Benzer şekilde, taşınabilir basınçlı ekipmanlar için CE işareti yerine 'Pi' işareti gereklidir.

²²⁹ Yapı malzemeleri mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesi, yapı malzemeleri mevzuatında CE işareti bulunmasına rağmen 768/2008/AT sayılı Kararı takip etmemektedir. Aradaki fark, yapı malzemeleri mevzuatı kapsamındaki CE işaretinin, CE işaretini öngören diğer yasal düzenlemelerde olduğu gibi, daha dar anlamda uygunluk değil, ürünün performans seviyesini göstermesidir.

4.5.1.3 → CE işareti kimler ilişirmeli (iliştirmemeli)

- CE işareti, imalatçı (Birlik içinde veya dışında yerleşik) veya Birlik içinde yerleşik yetkili temsilcisi tarafından ilişirilir.
- İmalatçı, CE işareti ilişirerek, ürünün tüm geçerli Birlik mevzuatı gerekliliklerine uygun olduğunu ve uygun uygunluk değerlendirme yöntemlerinin başarıyla tamamlandığını kendi sorumluluğunda beyan eder.

İmalatçı, Birlik içinde veya dışında yerleşik olsun, ürünün Birlik uyum mevzuatı hükümlerine uygunluğundan ve CE işaretinin ilişirilmesinden nihai olarak sorumludur. İmalatçı, kendi adına CE işaretini ilişirmesi için bir yetkili temsilci görevlendirebilir.

Bir imalatçı, bir ürüne CE işaretini ilişirmekle, tamamen kendi sorumluluğunda (ve uygunluk değerlendirme sürecine üçüncü bir tarafın dahil olup olmadığına bakılmaksızın), CE işaretini elde etmek için tüm yasal gerekliliklere uygunluğunu beyan etmiş olur.

İthalatçı veya dağıtıcı veya başka bir işletmeci, ürünleri kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz ederse veya bunları değıştirirse, imalatçının sorumluluklarını üstlenir. Bu, ürünün uygunluğuna ve CE işaretinin ilişirilmesine ilişkin sorumluluğu içerir. Bu durumda CE işaretini ilişirirken yasal sorumluluğu üstleneceğinden, ürünün tasarımı ve üretimi hakkında yeterli bilgiye sahip olması gerekir.

4.5.1.4 → CE işaretinin ilişirilmesine ilişkin esaslar

CE işareti aşağıdaki formu almalıdır. CE işareti küçültülür veya büyütülürse oranlara uyulmalıdır.



CE işareti, ürüne veya veri plakasına görünür, okunaklı ve silinmeyecek şekilde ilişirilmelidir. Ancak bunun mümkün olmadığı veya ürünün doğası gereği garanti edilmediği durumlarda, varsa ambalajına ve/veya beraberindeki belgelere ilişirilmelidir. CE işareti, prensip olarak, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatının tüm hükümlerine uygunluğunu sağlamak için uygunluk değerlendirme prosedürü tamamlanana kadar ilişirilemez. Bu ise genellikle üretim aşamasının sonunda olur. Bu, örneğin CE işaretinin, son kontrolü müteakiben ürüne yapıştıran bir veri plakası üzerinde olması durumunda herhangi bir sorun teşkil etmez. Ancak, (örneğin) CE işareti damgalama veya döküm yoluyla ilişirilmişse, işaret ürünün uygunluğunun üretim sürecinin bir parçası olarak doğrulanması koşuluyla üretim aşamasının herhangi bir aşamasında ilişirilebilir.

Görünürlük şartı, CE işaretinin tüm taraflar için kolayca erişilebilir olması gerektiği anlamına gelir. Örneğin, bir ürünün arkasına veya altına ilişirilebilir. Görünürlük şartı, bir ürünün ambalajı açılmadan önce CE işaretinin mutlaka görünür olması gerektiği anlamına gelmez, çünkü CE işaretinin ambalaja da ilişirilmesi, yalnızca ilgili Birlik yasalarında açıkça gerekli kılınması durumunda gereklidir. Montaj gerektiren ürünler için, CE işareti montajdan sonra görünür kalmalıdır, ancak nihai kurulumdan sonra

ve normal kullanımda görünür olması gerekmez. Okunabilir olmasını sağlamak için minimum 5 mm yükseklik gereklidir. Ancak çeşitli mevzuata göre²³⁰ küçük cihazlar veya bileşenler için CE işaretinin minimum boyutundan feragat edilebilir.

CE işareti, görünür, okunaklı ve oranlarına uygun olduğu sürece farklı biçimler alabilir (örn. renk, düz/içi boş). Normal şartlar altında gözle görülür iz bırakmadan çıkarılamayacak şekilde silinmez olmalıdır (örneğin, bazı ürün standartları su ve petrol ispirotoları ile bir sürtünme testi gerektirmektedir). Teknolojik çözümünün görünürlük, okunabilirlik ve silinmezlik²³¹ gerekliliklerini karşılmasını sağlamak imalatçının sorumluluğundadır. Yine de bu, CE işaretinin ürünün ayrılmaz bir parçasını oluşturması gerektiği anlamına gelmez.

Ancak bazı durumlarda ürüne CE işaretinin iliştirilmesi mümkün değildir (örneğin belirli patlayıcı türleri üzerinde) veya işareti iliştirmek makul teknik veya ekonomik koşullar altında mümkün değildir. Ayrıca, iliştirme için minimum boyutlara uyulmadığı veya CE işaretinin görünür, okunaklı ve silinmez bir şekilde iliştirilmesinin sağlanamadığı durumlar olabilir.

Bu gibi durumlarda CE işareti, varsa ambalaja ve/veya ilgili Birlik uyum mevzuatının öngördüğü halde beraberindeki belgeye iliştirilebilir. Ürün üzerindeki CE işareti, tamamen estetik gerekçelerle çıkarılamaz ya da ambalaja veya beraberindeki belgelere taşınmaz.

(AT) 765/2008 sayılı Tüzük ve 768/2008/AT sayılı Karar, CE işaretinin (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün Ek II'sinde tanımlanan boyutlara, formata ve oranlara sahip olması ve okunaklı ve net bir şekilde iliştirilmiş olması gerektiğini belirtir. (AT) 765/2008 sayılı Tüzük ve 768/2008/AT sayılı Karar, yukarıdaki koşullara uyulması koşuluyla herhangi bir tasarımı (örn. 'içi boş' tasarım) yasaklamaz. Ancak, sadece elektronik etiketlemeye izin verilmez.

Ayrıca ürünlerin internet üzerinden satılması durumunda, CE işaretinin ve ilgili mevzuata göre gerekli uyarıların o internet sitesinde belirtilmesinde ve nihai kullanıcı satın alma işlemini gerçekleştirme- den önce görünür olmasında fayda vardır.

4.5.1.5 → CE işaretinin onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile birlikte iliştirilmesi

İlgili Birlik uyum mevzuatına göre bir onaylanmış kuruluşun üretim kontrol aşamasına dahil olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarası CE işaretini takip etmelidir. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, mevzuatın gerektirdiği durumlarda, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda kimlik numarasını iliştirir.

Uygulanan uygunluk değerlendirme prosedürlerine bağlı olarak, bir onaylanmış kuruluş üretim aşamasına dahil edilebilir. Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası, ancak onaylanmış kuruluşun üretim aşamasına dahil olması durumunda CE işaretinin ardından gelmelidir. Bu nedenle, modül B'ye göre tasarım aşamasında uygunluk değerlendirmesine dahil olan bir onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını

²³⁰ Makinalar, kişisel koruyucu donanımlar, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, tıbbi cihazlar, muhtemel patlayıcı ortamlar, asansörler - küçük ölçekli makinalar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, radyo ekipmanı veya gemi teçhizatı gibi.

²³¹ Örneğin, CE işaretini iliştirmek için bir LCD ekranın kullanılması, imalatçının okunabilirlik, görünürlük ve silinmezliğe dikkat edilmesini sağlama koşuluyla asansörler gibi belirli ürünler için uygun olarak kabul edilmiştir. 'Silinmez' ifadesi, elektronik bir arıza nedeniyle ortadan kaybolmayacak veya asansör kabininin kullanımı nedeniyle veya kullanım ömrü boyunca silinemeyecek kalıcı bir gösterge olması gerektiğini ifade eder.

rası CE işaretini takip etmez. Bazen birden fazla Birlik uyum metninin geçerli olduğu durumlarda üretim aşamasına birkaç onaylanmış kuruluş dahil olabilir. Bu durumlarda, CE işaretini birkaç kimlik numarası takip eder.

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

- tasarım veya üretim aşamasında herhangi bir onaylanmış kuruluş müdahale etmemiştir (modül A);
- veya imalatçının tercihine göre üretim aşamasında işletme içi akredite birim müdahale etmiştir (modül A1, A2);
- veya tasarım aşamasına (modül B) bir onaylanmış kuruluş müdahale etmiş ancak üretim aşamasına herhangi bir onaylanmış kuruluş müdahale etmemiştir (modül B'den sonra modül C);
- veya bir onaylanmış kuruluş tasarım aşamasına (modül B) müdahale etmiştir ve imalatçının seçimi üzerine işletme içi akredite kuruluş üretim aşamasına müdahalede bulunmuştur (modül B'den sonra C1, C2 modülleri).

Bununla birlikte, CE işareti, bir kimlik numarası ile ürünler üzerinde²³² görünüyorsa, bu şu anlama gelir:

- imalatçının seçimi üzerine bir onaylanmış kuruluş üretim aşamasına müdahale etmiştir (A1, A2 modülleri);
- Bir onaylanmış kuruluş tasarım aşamasına (modül B) müdahale etmiştir ve imalatçının seçimi üzerine bir onaylanmış kuruluş (mutlaka aynı olması gerekmez ancak kimlik numarası görünen) üretim aşamasına müdahale etmiştir (modül B'den sonra C1, C2 modülleri);
- tasarım aşamasına (modül B) müdahale eden bir onaylanmış kuruluş ve üretim aşamasına (modül B'den sonra C1, C2, D, E, F modülleri) müdahale eden bir onaylanmış kuruluş (aynı olması şart değil, ancak kimlik numarası görünen) vardır;
- tasarım ve üretim aşamasında müdahalede bulunan bir onaylanmış kuruluş (D1, E1, F1, G1 H, H1 modülleri) vardır.

CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının mutlaka Birlik içinde iliştilmesi zorunlu değildir. Örneğin, ürün orada imal edilmişse ve onaylanmış kuruluş ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olarak o ülkede uygunluk değerlendirmesi yapmışsa, üçüncü bir ülkede de iliştilerilebilirler. CE işareti ve kimlik numarası, bir arada kaldıkları sürece ayrı ayrı da iliştilerilebilir.

²³² Bir ürün için birden fazla Birlik uyum mevzuatının geçerli olması ve CE işaretinin bir kimlik numarasıyla birlikte görünmesi durumunda, bunun, onaylanmış kuruluşun ilgili mevzuatların her birinin gerektirdiği uygunluk değerlendirme sürecine müdahale ettiği anlamına gelmediği unutulmamalıdır. İlgili Birlik uyum mevzuatından bazıları, bir onaylanmış kuruluşun müdahalesini gerektirmeyebilir.

4.5.1.6 → Hangi ürünlere CE işareti iliştilirmelidir (iliştirilmemelidir)

- CE işareti, özel Birlik uyum mevzuatının aksini gerektirdiği durumlar dışında, iliştilirmesi gereken ilgili herhangi bir ürün piyasaya arz edilmeden önce iliştilirmelidir.
- Ürünler, CE işaretinin iliştilirmesini öngören çeşitli Birlik uyum mevzuatına tabi olduğunda, işaret, ürünlerin tüm bu mevzuatın hükümlerine uygun olduğunun beyan edildiğini gösterir.
- Bir ürün, CE işareti iliştilirmesini öngören bir Birlik uyum mevzuatı kapsamında olmadığı sürece, CE işareti taşıyamaz.

Tüm ürünler CE işaretine sahip olmak zorunda değildir²³³. CE işaretinin iliştilirmesi zorunluluğu, iliştilirmesini öngören yasal düzenlemeler kapsamında olan ve Birlik piyasasını hedefleyen tüm ürünleri kapsar. Bu nedenle, aşağıda sayılan ürünlere CE işaretinin iliştilirmesi gerekmektedir:

- Üye Devletlerde veya üçüncü ülkelerde imal edilmiş olup olmadığına bakılmaksızın, CE işareti iliştilirmesini öngören mevzuata tabi olan tüm yeni imal edilmiş ürünler
- CE işareti iliştilirmesini öngören mevzuata tabi üçüncü ülkelerden ithal edilen kullanılmış ve ikinci el ürünler
- CE işareti iliştilirmesini öngören mevzuata tabi olan ve ürünün güvenliğini veya geçerli uyum mevzuatına uygunluğunu etkileyebilecek şekilde modifiye edilmiş, yeni olarak kabul edilen önemli ölçüde değiştirilmiş ürünler

Bazı durumlarda, belirli bir Birlik uyum mevzuatının amaçları doğrultusunda bir ürün nihai kabul edilir ve CE işaretine sahip olması gerekir. Bu aynı ürün daha sonra, kendisi de CE işareti gerektiren başka bir Birlik uyum mevzuatına tabi olan başka bir nihai ürüne dahil edilir. Bu, bir üründe birden fazla CE işaretinin bulunabileceği bir durum yaratır²³⁴.

Genel olarak CE işareti öngören birlik uyum mevzuatı, belirli ürünlerde CE işaretinin uygulanmasını hariç tutabilir. Genel bir kural olarak, bu tür ürünler aşağıdaki durumlarda serbest dolaşıma tabidir:

- a** Ürünlere şunlar eşlik ediyorsa:
 - Makinalar Direktifine göre kısmen tamamlanmış makinalar için bir birleştirme beyanı;
 - Gezi tekneleri ve kişisel deniz taşıtları Direktifinde atıfta bulunulan kısmen tamamlanmış deniz taşıtları durumunda imalatçı veya ithalatçı tarafından beyan.
- b** Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılması amaçlanan ekipman ve koruyucu sistemlere ilişkin Direktifte (ATEX) tanımlanan bileşenler olması durumunda bunlara bir uygunluk onayı eşlik ediyorsa

²³³ Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının birlikte çalışabilirliğine ilişkin (AT) 552/2004 sayılı Tüzük CE işareti öngörmemektedir.

²³⁴ Tipik örnek bir bilgisayar olabilir.

- c** Aşağıdaki durumlarda bir beyan eşlik ediyorsa:
 - tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatta atıfta bulunulan ismarlama tıbbi cihazlar ve klinik araştırmalara yönelik cihazlar;
 - in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar mevzuatında atıfta bulunulan performans değerlendirmesine yönelik cihazlar.
- d** Gaz yakan cihazlarla ilgili Direktifte atıfta bulunulan donanımlar için bunlara bir uygunluk sertifikası eşlik ediyorsa.
- e** Ürün, imalatçının adını ve otomatik olmayan tartı aletleri ile ilgili Direktife göre uygunluk değerlendirmesine tabi olmayan aletler olması durumunda maksimum kapasite göstergesini taşıyorsa.
- f** Ürün, basit basınçlı kaplar ve basınçlı ekipmanlarla ilgili Direktiflerde belirtilen belirli kaplar söz konusu olduğunda sağlam mühendislik uygulamalarına uygun olarak üretilmişse.

Ek olarak, basınçlı ekipmanlar Direktifi, Üye Devletlere, kendi topraklarında, CE işaretini taşımayan, ancak uygunluğa tabi olan basınçlı ekipman veya tertibatların piyasaya arzına ve kullanıcılar tarafından hizmete sunulmasına izin verme yetkisi verir ancak bu durumda bir onaylanmış kuruluş yerine bir kullanıcı tarafından uygunluk değerlendirmesi yapılmalıdır.

4.5.1.7 → CE işareti ve diğer işaretler

- CE işareti, bir ürünün kapsamında olduğu ve CE işaretini gerektiren Birlik uyum mevzuatına uygun olduğunu gösteren tek uygunluk işaretidir.
- Üye Devletler, CE işaretiyle örtüşecek başka bir uygunluk işaretine herhangi bir referansı kendi ulusal düzenlemelerine dahil etmekten kaçınmalıdır.
- Bir ürün, CE işaretinden farklı bir işlevi yerine getirmesi, onunla karıştırılmasına neden olmaması, okunabilirliğini ve görünürlüğünü azaltmaması koşuluyla ek işaret ve işaretler taşıyabilir.

CE işareti, uyumlaştırma gerçekleşmeden önce var olan, aynı anlama gelen tüm zorunlu uygunluk işaretlerinin yerini almıştır. Bu tür ulusal uygunluk işaretleri CE işaretiyle uyumlu değildir ve söz konusu geçerli Avrupa mevzuatının ihlali anlamına gelmektedir. Birlik uyum mevzuatını aktarırken, Üye Devletlerin CE işaretini ulusal düzenlemelerine ve idari prosedürlerine dahil etmeleri gerekmektedir. Ayrıca, CE işareti ile aynı anlama gelen başka herhangi bir uygunluk işaretini ulusal mevzuatlarına sokmaktan kaçınmalıdırlar.

Ancak, kamu çıkarlarının korunmasına katkıda buldukları, Birlik uyum mevzuatı kapsamında olmadığı ve iliştilmelerinin CE işaretinin görünürlüğünü, okunabilirliğini ve anlamını bozmadığı sürece diğer işaretler kullanılabilir. Ek işaretlerin (bir imalatçının korunan ticari markası veya diğer özel/ulusal işaretler gibi) iliştilmesine, bu tür işaretlerin CE işaretiyle karışıklık yaratmadığı ölçüde izin verilir. Bu karışıklık, CE işaretinin anlamına veya şekline ilişkin karışıklığı ifade etmektedir.

Bu bakımdan CE işaretine ek olarak yapılan diğer işaretlerin CE işaretinden farklı bir işlevi yerine getirmesi gerekmektedir. Bu nedenle, CE işaretinin ilişkili olduğu amaçlardan farklı amaçlara uygunluk hakkında bilgi sağlamalıdır (örneğin, geçerli Birlik uyum mevzuatı kapsamında olmayan çevresel hususlar). Ayrıca, bazı Birlik uyum mevzuatı, CE işaretini tamamlayıcı ve örtüşmeyen ek işaretler öngörmektedir (bkz. 4.5.2.).

4.5.1.8 → Yaptırımlar

- Üye Devletler, CE işaretini yöneten rejimin doğru bir şekilde uygulanmasını sağlamalı ve işaretin uygunsuz kullanımı durumunda uygun önlemleri almalıdır.
- Üye Devletler ayrıca, ciddi ihlaller için cezai yaptırımları da içerebilecek şekilde ihlaller için yaptırım getirmelidir.
- Bir Üye Devlet, CE işaretinin yanlış iliştilmesi nedeniyle serbest dolaşımı kısıtlamaya karar verdiğinde veya CE işaretini taşıyan uygun olmayan bir üründen sorumlu olanlara yönelik önlem aldığı anda Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirimde bulunmalıdır.

CE işareti, söz konusu ürünün piyasaya arz edilmeden önce yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için gerekli kontrollerin yapıldığının varsayılabilmesinin ilk göstergesidir. Piyasa gözetim ve denetimi kuruluşları, kamu yararının korunması için ek kontroller yapma hakkına sahiptir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından alınacak önlem, orantılılık ilkesine göre vaka bazında kararlaştırılmalıdır.

Üye Devletler, hem CE işaretinin aldatıcı ve kötüye kullanılmasını önlemek hem de bu tür aldatıcı veya kötüye kullanım meydana gelirse durumu düzeltmek için ulusal mevzuatlarında uygun önlemleri sağlamalıdır. Bu önlemlerin etkili, kusurun ciddiyeti ile orantılı ve caydırıcı olması gerekir ve ilgili iktisadi işletmeci daha önce benzer bir ihlal yapmışsa alınan önlemler artırılabilir. Gerektiğinde piyasadan geri çekmeyi, ürünlerin geri çağırılmasını, para cezalarını ve cezai yaptırımları (para ve hapis gibi) içerebilirler.

Önlemler, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının bir ürünün risk teşkil ettiğini veya yürürlükteki mevzuata uymadığını tespit etmesi halinde alınan diğer önlemlere halel getirmeksizin uygulanır. Ayrıca Üye Devletler önlemlerin uygulanmasını sağlamalıdır.

Bu bakımdan, CE işaretinin, iliştilmesinin öngörüldüğü bir AB uyum mevzuatının kapsamına girmeyen herhangi bir ürüne iliştilmesi; bu durumun tüketiciler ya da kullanıcılar için o ürünün belirli Birlik uyum mevzuatı hükümlerini karşıladığı hakkında bir izlenim yaratacak olması nedeniyle aldatıcı olarak kabul edilir. Bu nedenle yetkili kuruluşlar, CE işaretinin aldatıcı kullanımına karşı hareket etmelerini sağlayan yasal araçlara sahip olmalıdır. CE işareti taşıyan uygun olmayan bir üründen sorumlu olanlar hakkında da işlem yapılmalıdır.

Bir ürüne CE işaretine ek olarak işaretlerin iliştilmesi belirli kısıtlamalara tabidir²³⁵. Piyasa gözetimi

²³⁵ Bkz. Bölüm 4.5.1.7 ve 4.5.2.

ve denetimi makamı, bu ilkelere uyulmasını sağlamak için gerekli önlemleri almalı ve gerektiğinde uygun işlemleri yapmalıdır.

Bir Üye Devlet, CE işaretinin yanlış iliştirilmesi nedeniyle aldığı serbest dolaşımı kısıtlama kararını ve CE işaretini uygun olmayan bir ürüne iliştirmekten sorumlu kişiye karşı aldığı önlemleri Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirmelidir. Daha sonra benzer bir eylemin gerekli olup olmadığına karar vermek diğer Üye Devletlerin takdirindedir. CE işareti şartına tabi olmayan ürünlere gereksiz yere CE işareti iliştirilmesi durumunda, Üye Devletler Komisyonu ve diğer Üye Devletleri bu konuda bilgilendirmelidir.

4.5.2 → Diğer zorunlu işaretler

Bazı Birlik uyum mevzuatı, CE işaretini tamamlayıcı ve CE işaretiyle örtüşmeyen ek işaretler öngörmektedir.

Örneğin, kullanım kategorisini belirten piktogramlar veya diğer işaretler, bazı Birlik uyum mevzuatına göre CE işaretinin tamamlayıcısıdır, ancak onun bir parçasını oluşturmaz veya onun yerini almaz. Genel olarak, bu işaretler CE işareti ile aynı prensipleri takip eder. Bazı örnekler:

- enerji ile ilgili ürünler için AB enerji etiketi;
- muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılması amaçlanan teçhizat ve koruyucu sistemler için gereken patlamaya karşı korumanın özel işareti;
- ölçü aletleri ve otomatik olmayan tartı aletleri için gerekli olan ek metroloji işaretleme.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

5.1 → Uygunluk Değerlendirmesi için Modüller

5.1.1 → Uygunluk değerlendirme nedir?

- Uygunluk değerlendirme bir ürünle ilgili belirtilen gerekliliklerin yerine getirilip getirilmediğinin, imalatçı tarafından gösterildiği süreçtir.
- Bir ürün, hem tasarım hem de üretim aşamasında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulur.

Ürünleri kapsayan her yasal düzenlemenin iki önemli unsuru şunlardır:

- kapsanan ürünlerin özelliklerini düzenleyen yasal gereklilikler;
- ve imalatçının bir ürünün piyasaya arz edilmeden önce bu yasal gerekliliklere uygun olduğunu göstermek için gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirme prosedürleri.

Bu rehber, uygunluk değerlendirmesini 768/2008/AT sayılı Kararda (özellikle 'Yeni Yaklaşım' altındaki Birlik uyum mevzuatı ve şimdi Yeni Yasal Çerçeve için) belirtildiği şekilde ele almaktadır.

Bir ürün hem tasarım hem de üretim aşamasında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulur. Uygunluk değerlendirme imalatçının sorumluluğundadır. Bir imalatçı, tasarım veya imalatı yükleniciye yaptırdığında da uygunluk değerlendirmesinin yürütülmesinden sorumlu olmaya devam eder.

Uygunluk değerlendirme, ürün piyasaya arz edildikten sonra ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından yapılan kontrollerden oluşan piyasa gözetimi ve denetimi ile karıştırılmamalıdır. Bununla birlikte, her iki faaliyet de risk altındaki kamu çıkarlarının korunmasını ve iç pazarın düzgün işleyişini sağlamak için birbirini tamamlayıcıdır ve eşit derecede gereklidir.

Uygunluk değerlendirme yönteminin temel amacı, piyasaya arz edilen ürünlerin ilgili mevzuat hükümlerinde belirtilen gerekliliklere uygun olduğunu göstermektir.

5.1.2 → Birlik uyum mevzuatında uygunluk değerlendirilmesinin modüler yapısı

- Birlik uyum mevzuatında uygunluk değerlendirilme yöntemleri hem tasarım hem de üretim aşamalarını kapsar. Bir veya iki modülden oluşurlar. Bazı modüller her iki aşamayı da kapsar. Diğer durumlarda, her aşama için ayrı modüller kullanılır.
- 768/2008/AT sayılı Karar, uygunluk değerlendirilme modüllerinin 'yatay içeriğini' ve yöntemlerin modüllerden oluşturulma yollarını ortaya koymaktadır.
- Yasa koyucu, (768/2008/AT sayılı Kararda belirtilen) uygunluk değerlendirilme modülleri/yöntemlerinden ilgili sektör için en uygun olanları seçer.

Birlik uyum mevzuatı kapsamında, uygunluk değerlendirilme yöntemleri bir veya iki uygunluk değerlendirilme modülünden oluşmaktadır. Ürünler hem tasarım hem de üretim aşamasında uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğundan, uygunluk değerlendirilme yöntemi hem tasarım hem de üretim aşamalarını kapsar; bir modül şunları kapsayabilir:

- bu iki aşamadan herhangi biri (bu durumda bir uygunluk değerlendirilme yöntemi iki modülden oluşur);
- veya her ikisi (bu durumda bir uygunluk değerlendirilme yöntemi tek bir modülden oluşur).

768/2008/AT sayılı Karar, uygunluk değerlendirilme modüllerinin 'yatay içeriğini' ve yöntemlerin modüllerden oluşturulma yollarını belirtmektedir.

Yasa koyucu, ilgili sektörün özel ihtiyaçlarını karşılamak için (768/2008/AT sayılı Kararda belirtilen) uygunluk değerlendirilme modülleri/yöntemlerinden en uygun olanı (olanları) seçer²³⁶. İlgili ürünlerin ve tehlikelerin türü, kamu çıkarlarının korunması üzerindeki etkisi, ilgili sektörün ekonomik altyapısı, üretim yöntemleri vb. dikkate alınarak en az külfetli modüller seçilmelidir. Mümkünse denetim, belgelendirme ve/veya kalite güvence modülleri sağlanmalıdır.

Uygunluk değerlendirilme yöntemleri yasal açıdan eşdeğerdir ancak teknik olarak metodlar açısından aynı değildir. Sektörel mevzuattaki uygulamaları, ürünlerin ilgili temel gerekliliklere uygunluğu konusunda yüksek düzeyde güven sağlamayı amaçlamaktadır.

768/2008/AT sayılı Kararda yer alan modüllerin amacı, sınırlı sayıda olası yöntemlere izin vermektir.

Bununla birlikte, ilgili en geniş ürün yelpazesine uygulanabilmesi için sunulan seçeneğin yeterince çeşitli olması gerekir.

Birlik uyum mevzuatı, uygunluk değerlendirilme yöntemlerini ya imalatçıya başka seçenek bırakmayarak ya da imalatçının seçmesi gereken bir dizi yöntem oluşturarak belirler. Birlik uyum mevzuatındaki uygunluk değerlendirilme yöntemleri 768/2008/AT sayılı Karardan kaynaklandığından, tutarlı

²³⁶ Eko tasarım direktifinde uygunluk değerlendirilme yöntemleri (uygulama önleminde detaylandırılmak üzere) kural olarak direktifin kendisinde belirtilmiştir, ancak usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş durumlarda 768/2008 sayılı Kararın modülleri öngörülmüştür.

ve istikrarlı kalırlar. Böylece özellikle bir ürün için birden fazla uyum mevzuatının geçerli olduğu durumlarda ürün uygunluğunun değerlendirilmesi daha şeffaf hale gelmektedir.

5.1.3 → Uygunluk değerlendirmesindeki aktörler – Tedarik zincirinde uygunluk değerlendirmesinin konumlandırılması

- Mevzuatın, onaylanmış kuruluşun veya işletme içi akredite bir uygunluk değerlendirme biriminin katılımını sağlayıp sağlamadığına bakılmaksızın, uygunluk değerlendirmesi imalatçının sorumluluğundadır.
- Uygunluk değerlendirmesinde ana aktörler, yasa koyucu, imalatçı ve (mevzuat tarafından öngörüldüğü takdirde) onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite uygunluk değerlendirme birimidir.
- Hem tasarım hem de üretim aşaması veya her aşama için kullanılan modüller bir onaylanmış kuruluşu içerebilir veya içermeyebilir.
- İşletme içi akredite uygunluk değerlendirme kuruluşları, onaylanmış kuruluşlarla aynı düzeyde teknik yeterlilik ve tarafsızlık göstermelidir.

Uygunluk değerlendirmesi imalatçının sorumluluğundadır. Ancak, ilgili mevzuatın gerektirmesi halinde, uygunluk değerlendirme yöntemine üçüncü taraf dahil edilmelidir.

Toplamda üç ihtimal vardır:

- Üçüncü taraf katılımı yoktur. Bu, yasa koyucuya göre, imalatçının beyanının (ilgili teknik incelemeler ve belgelerle birlikte) söz konusu ürünün/ürünlerin ilgili yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlamak için yeterli olduğu durumla ilgili olabilir. Bu durumda imalatçı, gerekli tüm kontrol ve denetimleri kendisi yapar, teknik dosyayı oluşturur ve üretim sürecinin uygunluğunu sağlar.
- Uygunluk değerlendirmesi, imalatçının işletmesinin bir parçasını oluşturan bir işletme içi akredite uygunluk değerlendirme kuruluşunun katılımıyla gerçekleştirilir. Ancak bu işletme içi birimin uygunluk değerlendirmesi dışında herhangi bir faaliyeti bulunmamalı ve herhangi bir ticari, tasarım ve üretim yapısından bağımsız olmalıdır (ayrıntılar için 768/2008/AT sayılı Karar Ek I Madde R21'e bakınız). Bu işletme içi birimler, akreditasyon yoluyla, harici uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla aynı teknik yeterliliği ve tarafsızlığı göstermek zorundadır.
- Belirli bir sektör için uygun olduğunda, yasa koyucu, imalatçıların çok iyi donanımlı test laboratuvarları veya tesisleri işlettiği gerçeğini kabul edebilir. Bu, test teknik bilgisinin imalatçıların uhdesinde kaldığı yeni yaratıcı karmaşık ürünler için geçerli olabilir.
- Diğer bazı durumlarda yasa koyucu, üçüncü bir tarafın, yani harici bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun müdahalesini gerekli görebilir. Böyle bir kuruluş, tarafsız ve değerlendirdiği kuruluştan veya üründen tamamen bağımsız olmalıdır (ayrıca bkz. 768/2008/AT sayılı Karar Ek I Madde R17(3)), bağımsızlığıyla çelişebilecek herhangi bir faaliyette bulunamaz (ayrıca 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I Maddesi R21(2)(c)'ye bakınız) ve bu nedenle değerlendirilecek üründe kullanıcı olamaz veya başka menfaatleri olamaz.

Ürünlerin kendileri için geçerli olan Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerine uygunluğunu değerlendirmek için teknik olarak yetkin olduğunu düşündükleri üçüncü taraf uygunluk değerlendirme kuruluşlarını bilgilendirmek Üye Devletlerin sorumluluğundadır. İşletme içi birimlere bildirim yapılamaz, ancak yine de akreditasyon yoluyla harici kuruluşlarla aynı teknik yeterliliği göstermeleri gerekir. Üye Devletler ayrıca (işletme içi veya harici) kuruluşların teknik yeterliliklerini kalıcı olarak korumasını sağlamalıdır.

Yukarıdakiler dikkate alındığında, bir uygunluk değerlendirme yöntemindeki paydaşlar şunlardır:

a Yasa koyucu;

- ürünlerin yerine getirmesi gereken yasal gereklilikleri belirler;
- 768/2008/AT sayılı Karar kapsamında belirtilen içerikten uygunluk değerlendirme modüllerini/yöntemlerini seçer.

b İmalatçı;

- ürünü tasarlar, imal eder ve test eder veya tasarlattırır, imal ettirir veya test ettirir;
- ürünün teknik dosyasını hazırlar;
- ürünlerin uygunluğunu sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır;
- ürünlerin olumlu değerlendirilmesi üzerine AB Uygunluk Beyanını düzenler ve mevzuat gerektiriyorsa ürünlere CE işaretini ilâştirir;
- bir onaylanmış kuruluşun dahil olması durumunda, mevzuat gerektiriyorsa, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ürüne ilâştirir.

Ürünlerinin ilgili yasal gerekliliklere uygunluğundan her zaman imalatçının sorumlu olduğu hususu nettir. Bu bağlamda, ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz eden iktisadi işletmeci, Birlik uyum mevzuatı amaçları doğrultusunda otomatik olarak imalatçı konumuna gelir. Bu nedenle, aslında başka biri tarafından yapılmış olsa bile, ürünün uygunluk değerlendirmesinin (tasarım ve üretim) tüm sorumluluğunu üstlenir. Ayrıca, ürünün uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm belgelere ve gerektiğinde sertifikalara sahip olmalıdır, ancak bunların kendi adına olması gerekmez.

c (İşletme içi veya harici) uygunluk değerlendirme kuruluşu:

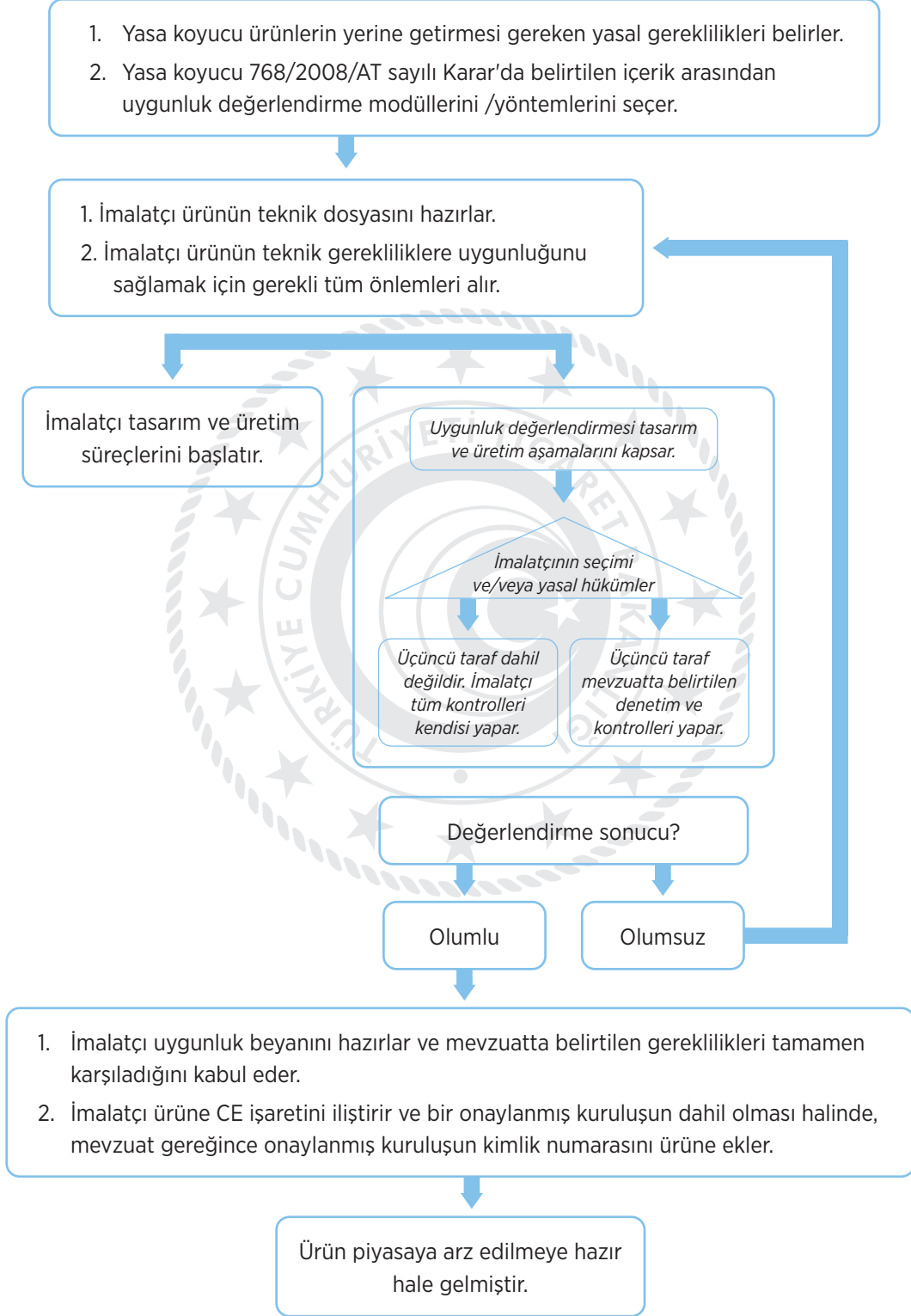
- mevzuatta öngörüldüğü takdirde kontrol ve değerlendirmeler yapar;
- olumlu değerlendirme üzerine, ilgili mevzuatın gerektirdiği şekilde onay sertifikası veya tasdik belgesi verir.

Belirli bir Birlik uyum mevzuatı kapsamında bir veya birkaç modül için uygunluk değerlendirmesi yapmak isteyen bir uygunluk değerlendirme kuruluşu, hizmet sunmak istediği farklı modüllerin tüm gerekliliklerine göre değerlendirilmelidir (bakınız 5.2.3). Bir Birlik uyum mevzuatı kapsamında uygunluk değerlendirme hizmetleri sunmak isteyen bir kuruluş, Birlik uyum mevzuatında belirtilen modüllerden en az biri için hizmet sunmalıdır. Bir kuruluşun birden fazla modül için hizmet sunma zorunluluğu olmadığı, ancak tüm modülün sorumluluğunu üstlenmesi gerektiği hususlarına dikkat edilmesi gerekir.

Uygunluk değerlendirmesinin tedarik zincirindeki tam konumu, Akış Şeması 2'de gösterilmektedir.

Akım Şeması 2

Uygunluk Değerlendirmesi



5.1.4 → Modüller ve versiyonları

Sekiz modül vardır. Bazılarının farklı versiyonları bulunmaktadır.

Sekiz modül vardır (A'dan H'ye harflerle adlandırılır). Modüller, imalatçının (ve yetkili temsilcisinin) sorumluluklarını ve işletme içi akredite birim veya onaylanmış uygunluk değerlendirme kuruluşunun katılım derecesini belirler. Bunlar, 'yatay menü' olan 768/2008/AT sayılı Karar kapsamında belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemlerinin bileşenleridir. Bazı modüllerin versiyonları bulunmaktadır. Modüller içinde farklı versiyonların olmasının nedeni (bu, 768/2008/AT sayılı Karar kapsamında belirtilen tüm modüllerin tüm versiyonları için geçerlidir), daha yüksek düzeyde risk arz eden ürünler için gerekli koruma seviyesinin sağlanmasının temini ve daha ağır modüllerin kullanımının engellenmesidir. Buradaki hedef, imalatçıların üzerindeki yükü mümkün olduğunca en aza indirmektir.

5.1.5 → Bir ve iki modül yöntemleri - Tip onayı üzerinden yapılan işlemler (AB tip inceleme)

Bazı durumlarda uygunluk değerlendirme yöntemi iki adımda gerçekleşir:

- bir numunenin veya ilgili ürünün tasarımının uygunluğunun ilk muayenesi;
- daha sonra imal edilen ürünlerin onaylı numuneye uygunluğunun tespiti

Bazı durumlarda, örneğin 'öngörülen üretimi temsil eden' bir tip/numune bazında seri üretim ve söz konusu ürünün karmaşık tasarımlı olduğu durumlarda, AB mevzuatı uygunluk değerlendirme yöntemini iki adımda düzenleyebilir:

- ilk olarak tipin/numunenin ilgili yasal gerekliliklere uygunluğunun incelenmesi (AB tip inceleme - modül B olarak adlandırılır);
- ve ardından üretilen ürünlerin onaylı AB tipe uygunluğunun tespiti.

Bu durumlarda uygunluk değerlendirme yöntemleri iki modülden oluşur; ilk modül her zaman modül B'dir. Bu yöntem sadece yükü ve maliyetleri azaltmakla kalmaz, aynı zamanda ürünlerin uygunluğunun doğrudan yasal gerekliliklere karşı geleneksel olarak incelenmesine kıyasla daha verimlidir. Tip onaylandıktan sonra (ve bu belirli bir numune için yalnızca bir kez yapılır), yalnızca piyasaya arz edilecek ürünlerin onaylanmış tipe uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Modül B uygulamasında yer alan uygunluk değerlendirme kuruluşu, modül B ile birlikte kullanılan modülde yer alan ile mutlaka aynı olmak zorunda değildir. Modül B ile birlikte düzenlenen modülün sertifikasının düzenlenme tarihi her zaman modül B sertifikasının tarihinden sonra olmalıdır. Her iki sertifika da ürünün piyasaya ilk arzından önce mevcut olmalıdır.

AB tip incelemesinin olmadığı durumlarda uygunluk değerlendirme yöntemleri iki aşamalı (tasarım & üretim) bir modülden oluşmaktadır.

Modül B ile birlikte kullanılan modülü üstlenen imalatçı²³⁷, modül B kapsamında AB tip inceleme sertifikasına sahip olan ile aynı kişi olmak zorunda değildir. Ancak, ürünü piyasaya süren imalatçı, uygunluk değerlendirmesinin tüm sorumluluğunu üstlenir (ürünün tasarımı ve üretimi). Sonuç olarak imalatçı, AB tip inceleme sertifikası kendi adına olmasa da her iki sertifikaya ve ürünün tüm geçmişine sahip olmalıdır. Her halükârda, sertifikanın piyasaya arz edilen ürüne tereddütsüz tahsis edilebilmesi sağlanmalıdır. Tüm idari ve teknik bilgi ve verilere, yapılan tip testi ile ilgili bilgilere sahip olmalı, tip testi ile ilgili teknik dosyayı yönetmeli ve parti testi yaptırmalıdır. Yukarıdaki mantık, uygunluk değerlendirme yönteminin tek aşamalı veya iki aşamalı olup olmadığına bakılmaksızın, aslında tüm modüller ve yöntemler için geçerlidir. Bir imalatçının ürünün tasarımı ve üretimi için bir veya daha fazla başka imalatçıya/imalatçılara güvendiği durumlarda, imalatçının ürünün tasarımı, üretimi ve uygunluk değerlendirmesindeki herhangi bir değişiklik hakkında tam olarak bilgilendirildiğine dair kanıt bulunmalıdır.

Sertifikanın, atıfta bulunduğu belirli ürün için uygun modülün eksiksiz olarak uygulandığını göstermesi gerekir.

5.1.6 → Kalite güvencesine dayalı modüller

- Birlik uyum mevzuatında uygunluk değerlendirmesi amacıyla kalite güvence sistemlerinin kullanımı, D, E ve H modüllerinde ve bunların versiyonlarında açıklanmaktadır.
- Yürürlükteki mevzuata uygunluk amacıyla imalatçı, kalite sisteminin, ürünlerin söz konusu yasal gerekliliklere tam uyumunu sağlayacak şekilde yürütülmesini ve uygulanmasını sağlamalıdır.
- İmalatçının EN ISO 9000, EN ISO 9001 standartlarına uygunluğu, bu standartların kapsadığı yasal hükümlerle ilgili olarak ilgili kalite güvence modüllerine uygunluk varsayımı verir.
- Ayrıca kalite sistemi, ilgili ürünlerin özelliklerini de dikkate almalıdır.

Bazı modüller ve versiyonları kalite güvence tekniklerine dayalıdır ve EN ISO 9000²³⁸, EN ISO 9001²³⁹ standartlarından türetilmiştir. Kalite güvence tekniklerine dayalı modüller (D, E, H modülleri ve bunların versiyonları), bir imalatçının, ürünün geçerli mevzuatın temel gerekliliklerini karşıladığını göstermek için işletmesinde uygulaması gereken unsurları tanımlar.

Bu, imalatçıya yasal gerekliliklere uygunluğu göstermek amacıyla onaylanmış bir kalite sistemi kullanma imkânı verildiği anlamına gelmektedir. Kalite sistemi onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmektedir.

²³⁷ İlgili modüller C, C1, C2, D, E ve F modülleridir.

²³⁸ Kalite yönetim sistemleri — Temel bilgiler ve kelime dağarcığı.

²³⁹ Kalite yönetim sistemleri — Gereklilikler.

EN ISO 9000, EN ISO 9001 temelinde uygulanan bir kalite sistemi, kalite sisteminin, ilgili modüllerin ilgili ürünlerin özelliklerini dikkate alması koşuluyla, bu standartların kapsadığı modüllerdeki hükümlerle ilgili olarak ilgili modüllere uygunluk varsayımı verir.

Ancak imalatçı, bu modüllere uyum sağlamak amacıyla EN ISO 9001'e dayalı olanlar dışındaki kalite sistem modellerini de uygulamakta serbesttir.

Her durumda imalatçı, kalite sistemini uygularken tüm düzenleyici hükümleri tam olarak ele almalıdır, özellikle:

- Kalite hedefleri, kalite planlaması ve kalite el kitabı, temel gerekliliklere uyan ürünler sunma amacına hizmet etmelidir.
- İmalatçı, ürünle ilgili temel gereklilikleri ve bu gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlayacak uyumlaştırılmış standartları veya diğer teknik çözümleri belirlemeli ve belgelemelidir.
- Tanımlanan standartlar veya diğer teknik çözümler, tasarım girdisi olarak ve tasarım çıktısının temel gerekliliklerin karşılanmasını sağladığının doğrulaması olarak kullanılmalıdır.
- İmalatı kontrol etmek için alınan önlemler, ürünlerin belirlenen temel gerekliliklere uygun olmasını sağlamalıdır.
- Muayene raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ilgili personelin yeterlilik raporları gibi kalite kayıtları, geçerli temel gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlamaya uygun olmalıdır.

5.1.7 → Modüllere genel bakış

MODÜLLER	TANIM
A -Üretimin dâhili kontrolü	Hem tasarımı hem de üretimi kapsar. İmalatçının kendisi, ürünlerin yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlar (AB tip incelemesi yoktur).
A1 -Üretimin dâhili kontrolü ve denetimli ürün testi	Hem tasarımı hem de üretimi kapsar. İşletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında gerçekleştirilen ürünün belirli yönleri üzerinde A+ testler.
A2 -Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi	Hem tasarımı hem de üretimi kapsar. Bir onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim tarafından rastgele aralıklarla gerçekleştirilen A+ ürün kontrolleri.
B -AB tip incelemesi	Tasarımı kapsar. Her zaman, ürünlerin onaylı AB tip uygunluğunun gösterildiği diğer modüller tarafından takip edilir. Onaylanmış kuruluş, teknik tasarımı ve/veya bir tipin numunesini inceler ve bir AB tip inceleme sertifikası düzenleyerek kendisi için geçerli olan mevzuatın gerekliliklerini karşıladığını doğrular ve onaylar. AB tip incelemesi 3 şekilde yapılabilir: 1) üretim tipi, 2) üretim tipi ve tasarım tipinin birleşimi ve 3) tasarım tipi.

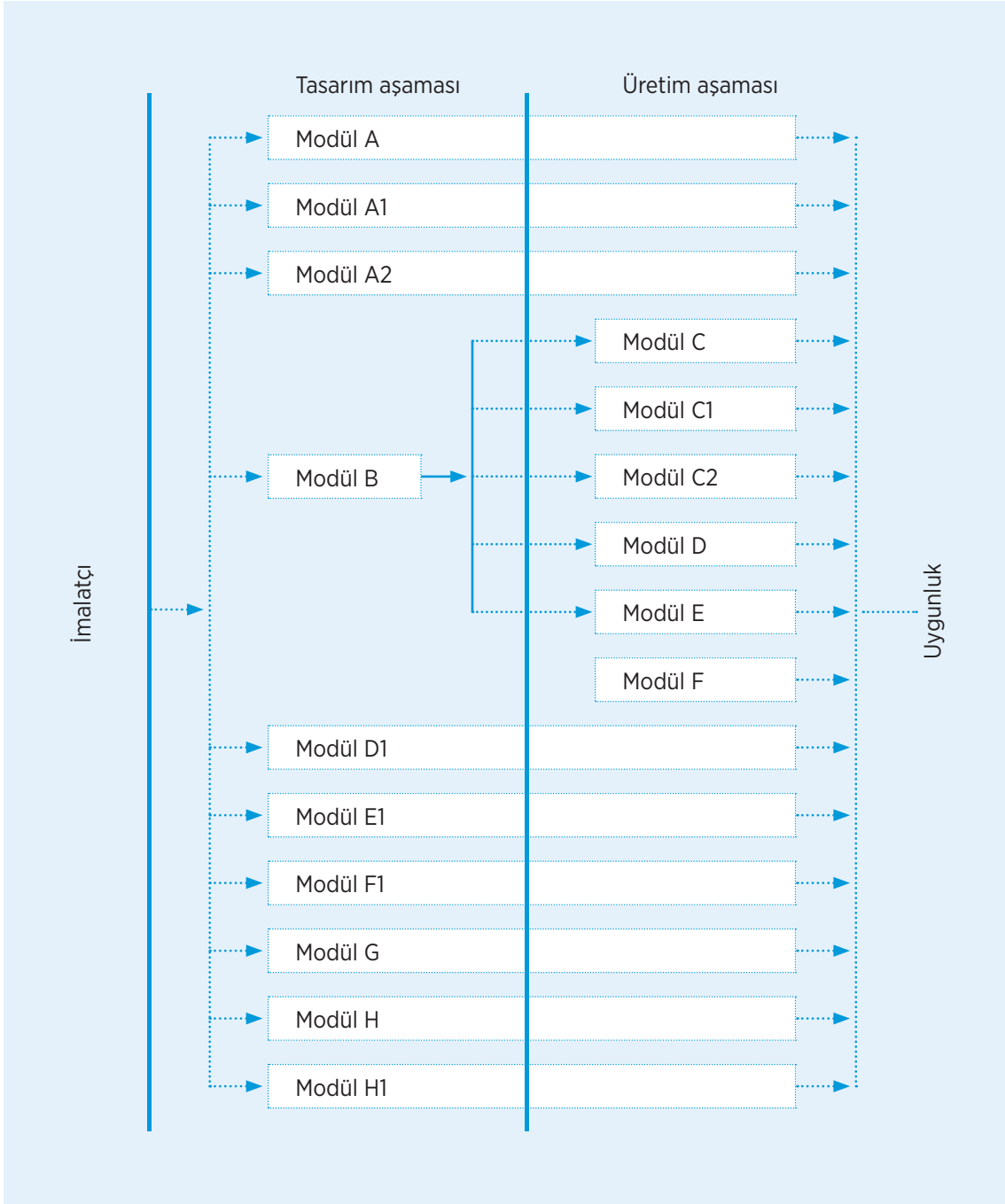
MODÜLLER	TANIM
C-Üretim dâhili kontrolüne dayalı AB tip uygunluk	<p>Üretimi kapsar ve B modülünü takip eder.</p> <p>İmalatçı, modül B kapsamında onaylanmış AB tipe göre ürün uygunluğunu sağlamak için üretimini dahili olarak kontrol etmelidir.</p>
C1-Üretim dâhili kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı AB tip uygunluk	<p>Üretimi kapsar ve B modülünü takip eder.</p> <p>İmalatçı, modül B kapsamında onaylanmış AB tipe göre ürün uygunluğunu sağlamak için üretimini dahili olarak kontrol etmelidir.</p> <p>Bir işletme içi akredite birim tarafından veya imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında gerçekleştirilen ürünün belirli yönlerine ilişkin C+ testleri (*yasa koyucu imalatçının tercihini sınırlayabilir)</p>
C2-Üretim dâhili kontrolüne ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı AB tip uygunluk	<p>Üretimi kapsar ve B modülünü takip eder.</p> <p>İmalatçı, modül B kapsamında onaylanmış AB tipe göre ürün uygunluğunu sağlamak için üretimini dahili olarak kontrol etmelidir.</p> <p>Bir onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim tarafından ürünün belirli yönleri üzerinde rastgele aralıklarla test gerçekleştirilen C + ürün kontrolleri.</p>
D-Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı AB tip uygunluk	<p>Üretimi kapsar ve B modülünü takip eder.</p> <p>İmalatçı, AB tipe uygunluğu sağlamak için bir üretim (imalat kısmı ve nihai ürünün denetimi) kalite güvence sistemi işletir. Onaylanmış kuruluş kalite sistemini değerlendirir.</p>
D1-Üretim sürecinin kalite güvencesi	<p>Hem tasarımı hem de üretimi kapsar.</p> <p>İmalatçı, yasal gerekliliklere uygunluğu sağlamak için bir üretim (imalat kısmı ve nihai ürünün denetimi) kalite güvence sistemi işletir (AB tip değil, modül B olmadan D gibi kullanılır). Onaylanmış kuruluş, üretim (imalat kısmı ve nihai ürünün denetimi) kalite sistemini değerlendirir.</p>
E-Ürün kalite güvencesine dayalı AB tip uygunluk	<p>İmalatçı, AB tipe uygunluğu sağlamak için nihai ürün muayenesi ve testi için bir ürün kalite (= imalat kısmı olmadan üretim kalitesi) güvence sistemi işletir. Onaylanmış kuruluş kalite sistemini değerlendirir.</p> <p>Modül E'nin arkasındaki fikir, modül D'dekine benzer: her ikisi de bir kalite sistemine dayalıdır ve modül B'yi takip eder. Farkları, modül E kapsamındaki kalite sisteminin nihai ürünün kalitesini sağlamayı amaçlarken, modül D (ve D1 de) kapsamındaki kalite sisteminin tüm üretim sürecinin (imalat kısmı ve nihai ürünün testini içeren) kalitesini sağlamayı hedeflemesidir. Bu nedenle E, imalat süreciyle ilgili hükümler olmaksızın modül D'ye benzer.</p>
E1-Nihai ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi	<p>Hem tasarımı hem de üretimi kapsar.</p> <p>İmalatçı, yasal gerekliliklere uygunluğu sağlamak için nihai ürün muayenesi ve testi için bir ürün kalite (=imalat kısmı olmadan üretim kalitesi) güvence sistemi çalıştırır (modül B değil (AB tip), modül B olmadan E gibi kullanılır). Onaylanmış kuruluş kalite sistemini değerlendirir.</p> <p>E1 modülünün arkasındaki fikir, D1 modülününkine benzer: her ikisi de bir kalite sistemine dayanmaktadır. Farkları, E1 modülü kapsamındaki kalite sisteminin nihai ürünün kalitesini sağlamayı amaçlarken, D1 modülü kapsamındaki kalite sisteminin tüm üretim sürecinin (imalat kısmı ve nihai ürünün testini içeren) kalitesini sağlamayı hedeflemesidir. Bu nedenle E1, imalat süreciyle ilgili hükümler olmaksızın D1 modülüne benzer.</p>

MODÜLLER	TANIM
F-Ürün doğrulamasına dayalı AB tip uygunluk	<p>Üretimi kapsar ve B modülünü takip eder.</p> <p>İmalatçı, imal edilen ürünlerin onaylı AB tipe uygunluğunu sağlar. Onaylanmış kuruluş, ürünün AB tipe uygunluğunu kontrol etmek için ürün incelemeleri (her ürünün testi veya istatistiksel kontroller) gerçekleştirir.</p> <p>Modül F, C2 gibidir ancak onaylanmış kuruluş daha sistematik ürün kontrolleri yapmaktadır.</p>
F1-Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk	<p>Hem tasarımı hem de üretimi kapsar.</p> <p>İmalatçı, imal edilen ürünlerin yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlar. Onaylanmış kuruluş, ürünün yasal gerekliliklere uygunluğunu kontrol etmek için ürün incelemeleri (her ürünün testi veya istatistiksel kontroller) gerçekleştirir (AB tip değil, modül B olmadan F gibi kullanılır)</p> <p>Modül F1 A2 gibidir ancak onaylanmış kuruluş daha detaylı ürün kontrolleri yapar.</p>
G-Birim doğrulamasına dayalı uygunluk	<p>Hem tasarımı hem de üretimi kapsar.</p> <p>İmalatçı, imal edilen ürünlerin yasal gerekliliklere uygunluğunu sağlar. Onaylanmış kuruluş, yasal gerekliliklere uygunluğu sağlamak için her bir ürünü doğrular (AB tip değil).</p>
H-Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk	<p>Hem tasarımı hem de üretimi kapsar.</p> <p>İmalatçı, yasal gerekliliklere uygunluğu sağlamak için tam kalite güvence sistemi işletir (AB tip değil). Onaylanmış kuruluş kalite sistemini değerlendirir.</p>
H1-Tam kalite güvencesine ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk	<p>Hem tasarımı hem de üretimi kapsar.</p> <p>İmalatçı, yasal gerekliliklere uygunluğu sağlamak için tam kalite güvence sistemi işletir (AB tip değil). Onaylanmış kuruluş, kalite sistemini ve ürün tasarımını değerlendirir ve bir AB tasarım inceleme sertifikası verir.</p> <p>Modül H1'e kıyasla Modül H, ayrıca onaylanmış kuruluşun ürün tasarımının daha ayrıntılı bir incelemesini gerçekleştirmesini sağlar.</p> <p>AB tasarım inceleme sertifikası, ürünlerin uygunluğunun bu numuneye karşı kontrol edilebilmesi için, 'öngörülen üretimi temsil eden' bir numunenin uygunluğunu onaylayan modül B'nin AB tip inceleme sertifikası ile karıştırılmamalıdır. H1 modülünün AB tasarım inceleme sertifikası kapsamında böyle bir örnek bulunmamaktadır. AB tasarım inceleme sertifikası, ürünün tasarımının uygunluğunun bir onaylanmış kuruluş tarafından kontrol edildiğini ve onaylandığını doğrular.</p>

5.1.8 → Yöntemlere genel bakış

Aşağıdaki yöntemler mümkündür:

A	Üretimin dâhili kontrolü
A1	Üretimin dâhili kontrolü ve denetimli ürün testi
A2	Üretimin dâhili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi
B+C	AB tip incelemesi (B) ardından üretimin dâhili kontrolüne dayalı AB tip uygunluk (C)
B+C1	AB tip incelemesi (B) ardından üretimin dâhili kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı AB tip uygunluk (C1)
B+C2	AB tip incelemesi (B) ardından üretimin dâhili kontrolüne ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı AB tip uygunluk (C2)
B+D	AB tip incelemesi (B) ardından üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı AB tip uygunluk (D)
D1	Üretim sürecinin kalite güvencesi.
B+E	AB tip incelemesi (B) ardından ürün kalite güvencesine dayalı AB tip uygunluk (E)
E1	Nihai ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi
B+F	AB tip incelemesi (B) ardından ürün doğrulamasına dayalı AB tip uygunluk (F)
F1	Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk
G	Birim doğrulamasına dayalı uygunluk
H	Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk
H1	Tam kalite güvencesine ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk



5.1.9 → Uygun modüllerin seçimine yönelik gerekçeler

- Yasa koyucu, kamu çıkarının korunmasından ödün vermeden, ilgili Birlik uyum mevzuatının amaçları için çok külfetli olacak modüllerden kaçınmalıdır.
- Seçilen modüllerin karmaşıklığı, ürünün riski (kamu yararı, sağlık, güvenlik, çevre üzerindeki etkisi), tasarım karmaşıklığı, üretiminin doğası (büyük seriler ve küçük seriler, özel yapım, basit veya karmaşık üretim mekanizması vb.) ile orantılı olmalıdır.

Yasa koyucu, mevzuat için modülleri seçerken aşağıdaki ilkeleri izlemelidir:

- Genel bir kural olarak, ürünler piyasaya arz edilmeden önce hem tasarım hem de üretim modüllerine tabi tutulur.
- Kamu yararının korunması açısından uygun olduğunda, imalatçıya mümkün olduğunca geniş modül seçeneği sunulmalıdır.
- İmalatçının ürünlerin uygunluğunu sağlamak için tüm kontrolleri kendisi yapması yeterliyse, yasa koyucu A modülünü seçebilir. Bu, kamu yararı için düşük risk oluşturan karmaşıklığı az (basit tasarım ve üretim mekanizması) olan ürünlerde uygulanabilir.
- Bir tip/numune bazında seri üretim yapılması ve söz konusu ürünün karmaşık tasarımı olması veya örneğin daha yüksek uygunsuzluk riskleri taşıması durumunda, AB mevzuatı uygunluk değerlendirme yöntemini iki aşamada düzenleyebilir: prototipin/numunenin ilgili yasal gerekliliklere uygunluğu (AB tip incelemesi- modül B) ve ardından ürünlerin onaylanmış AB tip uygunluğunun (modül C ve varyantlar, D, E, F) belirlenmesi.
- Yasa koyucu, uygunluk değerlendirmesinin bir numuneye (modül B) karşı gösterilmesini tercih ettiği durumlarda, imalatçının üretim aşamasında uygunluğu sağlamak için tüm kontrolleri kendisinin yapabilmesinin yeterli olup olmadığı olasılığını incelemelidir. Bu durumda, yasa koyucu C modülünü seçebilir.
- Çoğu durumda yasa koyucu, imalatçıların oldukça sık olarak çok iyi donanımlı test laboratuvarları veya tesisleri yönettiğini kabul etmelidir. Bu genellikle, test teknik bilgisinin imalatçıların içinde kaldığı yeni yenilikçi karmaşık ürünler için geçerlidir. Bu gibi durumlarda, yasa koyucu, işletme içi akredite birimin kullanımına izin veren A1, A2 veya C1, C2 modüllerinden birini (bir numuneye karşı uygunluk değerlendirmesinin gösterilmesini tercih etmişse son ikisi- modül B) seçmeyi düşünebilir.
- Ürünlerin onaylı bir AB tip uygunluğunun gösterilmesi imalatçıya bırakılmıyor ancak ürünlerin üretim sürecinde bir onaylanmış kuruluş tarafından denetlenmesini gerektiriyorsa, yasa koyucu imalatçıdan onaylanmış bir kalite sistemi çalıştırmasını (modül D, E) veya ürünlerinin uygunluğunun testler/kontroller (modül F) yoluyla doğrulanmasını isteyebilir. Bu bağlamda, üretim mekanizması nispeten 'basit' ise, o zaman yasa koyucu, imalatçının kalite sisteminin saf imalat kısmını dahil etmeden sadece nihai ürünün testine odaklanmasının yeterli olduğunu düşünebilir. Bu durumda, modül E en uygun olanıdır.
- Basit tasarımlı ancak karmaşık üretim/imalatlı ürünler söz konusu olduğunda, yasa koyucu daha resmi bir numune incelemesine gerek kalmadan D1, E1, F1 modüllerini seçmeyi ve dolayısıyla sıra-

sıyla D, E ve F modüllerinin avantajlarını kullanmayı düşünebilir (D, E, F modüllerinden önce gelen B modülünde öngörüldüğü gibi).

- Küçük serilerde üretilen ürünler için yasa koyucu G modülünü seçmeyi düşünebilir.
- İmalatçı hem tasarım hem de üretim aşamasını kapsayan bir tam kalite sistemi çalıştırıyorsa veya işletmek zorundaysa, yasa koyucu H modülünü tercih edebilir.
- İmalatçı tam bir kalite güvence sistemi işlettiğinde, ancak tasarımın uygunluğunun doğrulanması ve bir onaylanmış kuruluş tarafından AB tasarım inceleme sertifikasının verilmesi gerekiyorsa, yasa koyucu H1 modülünü seçebilir.

5.2 → Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları

5.2.1 → Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlar, üçüncü bir tarafa ihtiyaç duyulduğunda, ilgili teknik uyum mevzuatında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme yöntemlerine ilişkin görevleri yerine getirir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşu, şu faaliyetlerden biri veya birkaçı dâhil olmak üzere bir veya birkaç uygunluk değerlendirmesi unsurunu gerçekleştiren bir kuruluştur: kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene. Onaylanmış kuruluşlar, üçüncü bir tarafa ihtiyaç duyulan, yürürlükteki Birlik uyum mevzuatı anlamında uygunluk değerlendirme yöntemlerini yürütmek üzere kendi ulusal makamları tarafından resmi olarak atanmış ve bildirilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarıdır. Bu kuruluşlar AB mevzuatına göre 'onaylanmış kuruluşlar' olarak adlandırılırlar.

Onaylanmış kuruluşlar, kamu yararına olan alanlarda sorumluluk alır ve bu nedenle yetkili ulusal makamlara karşı sorumlu kalmalıdır. Onaylanmış kuruluş olmaya hak kazanabilmek için, kuruluşun bir Üye Devletin topraklarında kurulmuş bir tüzel kişilik olması ve dolayısıyla onun yargı yetkisine girmesi gerekir. Üye Devletler, ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen gerekliliklere uyan bir kuruluşu bildirip bildirmeme konusunda karar vermekte serbesttirler.

5.2.2 → Görev ve Sorumluluklar

- Onaylanmış kuruluşlar, bildirim kapsamındaki uygunluk değerlendirme hizmetlerini Birlik içinde veya dışında yerleşik herhangi bir iktisadi işletmeciye sunmakta serbesttir. Bu faaliyetleri diğer Üye Devletlerin veya üçüncü ülkelerin topraklarında da gerçekleştirebilirler.
- Onaylanmış kuruluşlar, ilgili bilgileri kendi bildirim makamlarına, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına ve diğer onaylanmış kuruluşlara sağlamalıdır.

- Onaylanmış kuruluşlar yetkin, ayırım gözetmeyen, şeffaf, bağımsız ve tarafsız bir şekilde faaliyet göstermelidir.
- Onaylanmış kuruluşlar, ilgili Birlik uyum mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesi yapmak için konuya ilişkin yeterli bilgi ve deneyime sahip gerekli personeli emrinde bulundurmaktadır.
- Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde edilen bilgilerin gizliliğini sağlamak için yeterli düzenlemeleri yapmalıdır.
- Onaylanmış kuruluşlar, bildirimde bulunan Üye Devletin ulusal mevzuatı kapsamında sorumlulukları güvence altına alınmadıkça, mesleki faaliyetlerini kapsamak üzere uygun bir şekilde sigortalanmalıdır.
- Onaylanmış kuruluşlar, teknik yetkinliklerini değerlendirmenin tercih edilen yolu olan akreditasyon ile yetkinliklerini gösterebilirler.

Onaylanmış kuruluşun, bildirimde bulunan Üye Devletin topraklarında kurulmuş olması gerekse de, Üye Devlet dışında ve hatta Birlik dışında faaliyetleri veya personeli olabilir. Bununla birlikte, sertifikalar ve diğer uygunluk değerlendirme belgeleri her zaman onaylanmış kuruluş tarafından ve onun adına düzenlenir²⁴⁰. Onaylanmış kuruluş, değerlendirme işlevlerini her zaman atayan Üye Devletin yargı yetkisi dâhilinde yerine getirmek zorunda olduğundan, onaylanmış kuruluşun bütünüün izlenmesini sağlama yeteneğine sahip olması gereken bildirim makamını, faaliyetlerinin sorumluluğunu üstlenmesi gerektiği için, bilgilendirmek zorundadır. İzlemenin mümkün olmadığını düşündüğü takdirde, bildirim makamı gerekli gördüğü şekilde bildirim kapsamını geri çekmeli veya sınırlandırmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, faaliyetleri hakkında (örneğin uygunluk değerlendirmelerinin nasıl gerçekleştirildiği, kaynakların mevcudiyeti, taşeronluk, çıkar çatışması durumları) doğrudan veya yetkili bir birim (örneğin ulusal akreditasyon kuruluşu) aracılığıyla ulusal bildirim makamlarını bilgilendirmelidir. Ayrıca, bildirim makamlarının veya Komisyonun talebi üzerine, kendilerinin bildirimini yapıldığı koşulların doğru şekilde tatbik edildiğine ilişkin tüm bilgileri sağlamaya da hazır olmalıdırlar.

Onaylanmış kuruluşların, güvenlikle ilgili uygunsuzluklar nedeniyle reddedilen, kısıtlanan, askıya alınan veya geri çekilen tüm sertifikalar ve talep halinde, düzenlenen sertifikalar veya gerçekleştirilen diğer uygunluk değerlendirme faaliyetleri hakkında bildirim makamını bilgilendirme konusunda genel bir yükümlülüğü vardır. Ayrıca, onaylanmış kuruluşlar, aynı Birlik uyum mevzuatı kapsamında bildirim yapılmış, aynı ürünleri kapsayan benzer uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten diğer kuruluşlara, olumsuz ve talep halinde olumlu uygunluk değerlendirme sonuçlarına ilişkin hususlarda ilgili bilgileri sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluşların görevlerini yerine getirirken uymak zorunda oldukları gizlilik koşulları nedeniyle, diğer onaylanmış kuruluşlarla paylaşılacak bilgiler, ürüne ilişkin gizli ticari bilgilerle ilgili olamaz. Uygunluk değerlendirmesinin olumsuz sonuçlarıyla alakalı hususlarda değiş tokuş edilecek ilgili bilgiler, bu nedenle, esasen söz konusu ürünün ve üreticinin teşhisine imkân sağlayan bir uygunluk değerlendirme belgesinin düzenlenmesinin reddedildiği bilgisi ile sınırlı olmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar ayrıca, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna ve bazı Birlik uyum mevzuatına göre diğer Üye Devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına piyasa gözetimi ve denetimi

²⁴⁰ Onaylanmış kuruluşlar tarafından yüklenici kullanımı için Bölüm 5.2.5'e bakınız.

amacıyla ilgili bilgileri sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, esasen AB Uygunluk Beyanını veya teknik dosyayı sağlamaktan sorumlu değildir. Bununla birlikte, ilgili uygunluk değerlendirme yöntemi doğrultusunda, teknik belgeleri teknik dosyanın bir parçası olarak tutmaları ve talep üzerine Komisyona veya Üye Devletlere sunmaları gerekebilir²⁴¹. Ayrıca, onaylanmış kuruluşlar, bir korunma önlemi maddesinin uygulanmasından sorumlu Komisyon biriminin talebi üzerine, ürün veya uygunluk değerlendirmesi ile ilgili gerekli bilgileri sağlamalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, müşterilerinden ve diğer ilgili taraflardan bağımsız üçüncü taraflardır ve öyle kalmalıdır. Bağımsızlık, tarafsızlık ve doğrulukları garanti edildiği ve hak ve yükümlülükler taşıyan bir tüzel kişilik olarak teşhis edilebildikleri sürece, onaylanmış kuruluş olmak isteyen kuruluşların özel veya kamu kuruluşu olmaları fark etmez.

Bağımsızlık şartı, yönetim kurulu da dâhil olmak üzere tüm organizasyonu kapsar ve iş derneklerine veya meslek federasyonlarına ait birimler için de geçerlidir.

Tarafsızlığı garanti etmek için onaylanmış kuruluş ve personeli, kararlarını etkileyebilecek her türlü ticari, parasal ve diğer baskılardan uzak olmalıdır. Kuruluş ayrıca, faaliyetinin dışarıdan etkilenmemesini sağlamak için prosedürler uygulamak zorundadır. Kuruluşun yapısı, özellikle kuruluşun onaylanmış kuruluş faaliyetleri dışında faaliyetleri varsa, tarafsızlığını korumalıdır.

Ayrıca, kuruluşun, onaylanmış kuruluş olarak yürüttüğü görevler ile dâhil olduğu diğer faaliyetleri ayırtıran politika ve prosedürleri olmalı ve bu ayrımı müşterilerine açık bir şekilde göstermelidir. Buna göre, pazarlama materyali, kuruluş tarafından yürütülen değerlendirme veya diğer faaliyetlerin, ilgili Birlik uyum mevzuatında tanımlanan görevlerle bağlantılı olduğu izlenimini hiçbir şekilde vermemelidir.

Bir uygunluk değerlendirme kuruluşu, bir test raporu sunduğunda, bunu uygunluk değerlendirme kuruluşu hüviyetiyle yapar; sadece onaylanmış kuruluş hüviyetiyle AB tip inceleme sertifikaları (özellikle onaylanmış kuruluşun adını ve kimlik numarasını taşıyan bir sertifika) verebilir. Hiçbir durumda, onaylanmış kuruluş, mevzuatta belirtilmeyen testlerle ilgili olarak, bu testler ister kuruluşun kendisi tarafından ister başka bir kuruluş tarafından yapılmış olsun, onaylanmış kuruluş numarasını²⁴² taşıyan bir test raporu düzenleyemez. Ayrıca, onaylanmış kuruluş numarasını yalnızca, onaylanmış kuruluşun müdahalesini gerektiren ve kendisinin onaylanmış kuruluş olarak bildirimini yapılmış olduğu belirli uygunluk değerlendirme modülü kapsamında yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin olarak kullanabilir.

Akredite onaylanmış kuruluşlar bu hüviyetleriyle hareket etmeli ve faaliyetin akreditasyon belgesi kapsamında olduğu durumlarda akredite olduklarını düzenledikleri sertifikalarda her zaman belirtmelidirler.

Onaylanmış kuruluş, sertifikanın verilmesinden sonra uygunluğun izlenmesi sırasında ürünün artık uygun olmadığını tespit ettiği takdirde imalatçıdan uygun düzeltici önlemi almasını istemeli ve gerekirse düzenlediği bir sertifikayı askıya almalı veya geri çekmelidir²⁴³.

²⁴¹ Bkz. 768/2008/AT sayılı Kararın Ek II'sinde yer alan Modül B, 8. maddenin üçüncü paragrafı.

²⁴² NANDO'daki onaylanmış kuruluş numarası hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 5.3.3.

²⁴³ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R27(4) maddesi.

Onaylanmış kuruluş hüviyetiyle, ürünün uygunluk değerlendirmesi için katma değeri olmadıkça ek hizmet teklif etmemeli veya sunmamalıdır. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluşlar, ürünlerin Avrupa Birliği dışındaki üçüncü ülke pazarlarına yönelik olduğu durumlarda, örneğin Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları bağlamında her türlü uygunluk değerlendirme hizmeti ve işareti sunabilir²⁴⁴. Bu tür faaliyetler, kuruluşun onaylanmış kuruluş olarak ifa ettiği faaliyetlerden açıkça ayrıştırılmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar ayrıca teknik uyum mevzuatı kapsamı dışındaki faaliyetlerinin onaylanmış kuruluşlar olarak yetkinliklerine, nesnelliklerine, tarafsızlıklarına veya operasyonel doğruluklarına olan güveni tehlikeye atmamasını veya azaltmamasını sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, bu faaliyetleri yürütmek için onaylanmış kuruluş numaralarını kullanamazlar. Onaylanmış kuruluşlar, bildirildikleri kapsamın dışında olan ve bir onaylanmış kuruluşun müdahalesini gerektiren diğer Birlik uyum mevzuatı çerçevesinde onaylanmış kuruluş numaralarını taşıyan sertifika vermekten kaçınmalıdır.

Onaylanmış kuruluş; imalatçı, yetkili temsilci, tedarikçi veya bunların ticari rakibi olamaz ve bu tarafların herhangi birine söz konusu ürünlerin tasarımı, imali, pazarlaması veya bakımı ile ilgili olarak danışmanlık veya tavsiye teklif edemez veya sunamaz (veya teklif etmiş veya sunmuş olamaz). Ancak bu, imalatçı, yetkili temsilci, tedarikçiler ve onaylanmış kuruluş arasında teknik bilgi ve rehberliğe ilişkin değiş tokuş olanağını engellemez.

Tarafsızlığı korumak ve çıkar çatışmalarından kaçınmak için, ürünlerin piyasaya arzından önce onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmesi ile piyasa gözetimi ve denetiminin arasında net bir ayırım yapılması önemlidir. Ayrıca, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları görevlerini bağımsız, tarafsız ve önyargısız olarak yerine getirmelidir. Bu nedenle, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olarak atanması uygun görülmemeli ve her iki sorumluluğun da tek bir kuruluşa verilmesi durumunda tarafsızlığı ve çıkar çatışması olmamasını sağlamak için gerekli önlemler alınmalıdır^{245 246}. Onaylanmış kuruluşlar, çıkar çatışmasından şüphelenilen veya kanıtlanan tüm vakaların belirlenmesi, gözden geçirilmesi ve çözülmesi için yazılı prosedürlere sahip olmalıdır. Onaylanmış kuruluş ayrıca, kendi adına hareket eden tüm personelin olası herhangi bir çıkar çatışmasını beyan etmesini şart koşmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, söz konusu ürünler ve uygunluk değerlendirme yöntemleri ile ilgili yeterli bilgi ve deneyime sahip ve uygun eğitimi almış gerekli personele sahip olmak zorundadır. Bilgi ve deneyim, özellikle ilgili mevzuat ve uygulama politikaları, Avrupa ve uluslararası standardizasyon faaliyetleri, ilgili teknolojiler, üretim yöntemleri ve doğrulama prosedürleri ve söz konusu ürünün normal kullanım koşulları ile ilgili olmalıdır. Kuruluş, tüm kaynaklarının performansını yönetecek, kontrol edecek ve bunlardan sorumlu olacak ve belirli alanlarda kullandığı tüm personelin, ister çalışan olsun, ister sözleşmeli olarak istihdam edilen veya dışarıdan sağlanan olsun, uygunluğuna ilişkin kapsamlı kayıtlar tutabilecek bir konumda olmalıdır. Kuruluş ayrıca uygun tesislere erişime sahip olmalı ve AB'de test veya yeniden test yapabilmelidir. Aksi takdirde, bildirimde bulunan kuruluşun yetkinliği kontrol etmesi mümkün değildir.

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi sırasında elde ettikleri tüm bilgilerin gizliliğini garanti etmelidir. Hiçbir sonucun veya başka bir bilginin ilgili yetkili kuruluş ve imalatçı veya yetkili

²⁴⁴ Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları için Bölüm 9.2'ye bakınız.

²⁴⁵ Piyasa gözetimi ve denetimi için Bölüm 7'ye bakınız.

²⁴⁶ Bununla birlikte, bazı sektörlerde (örneğin patlayıcılar ve piroteknik maddeler) piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının çıkar çatışması olmaması kaydıyla onaylanmış kuruluşların testlerini kullanması yaygın bir uygulamadır.

temsilci dışında herhangi bir tarafa ifşa edilmemesini sağlamak için gerekli düzenlemeleri yapmalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yeterli bir şekilde sigorta ettirmelidir. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve toplam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetleriyle bağlantılı risk düzeyine uygun olmalıdır. Bununla birlikte, uygunluk değerlendirmesinin bazı aşamaları bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında gerçekleştirilse bile, bilhassa imalatçı, ürünün yürürlükteki mevzuatın tüm gereklerine uygunluğuna ilişkin genel sorumluluğu elinde tutar.

Onaylanmış kuruluşlar koordinasyon faaliyetlerine katılmakla yükümlüdür²⁴⁷. Bu kuruluşlar ayrıca Avrupa standardizasyon faaliyetlerinde doğrudan yer almalı, temsil edilmeli veya başka bir şekilde ilgili standartların mevcut durumu hakkında bilgi sahibi olmayı garanti etmelidirler²⁴⁸.

5.2.3 → Onaylanmış kuruluşların yetkinliği

Onaylanmış kuruluşun birincil görevi, ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen koşullarda uygunluk değerlendirme hizmetleri sunmaktır. Bu, kamu yararı olan bir alanda imalatçılara yönelik bir hizmettir.

Onaylanmış kuruluşlar, temel gerekliliklere uygunluğu değerlendirmek ve bu gerekliliklerin geçerli Birlik uyum mevzuatındaki ilgili prosedürlere göre teknik uygulamasının tutarlı bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak üzere görevlendirilir. Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi ile ilgili teknik ve idari görevleri yerine getirmelerini sağlayacak uygun tesislere ve teknik personele sahip olmalıdır. Bu kuruluşlar sağladıkları bu tür hizmetlerle ilgili olarak uygun kalite kontrol yöntemlerini de uygulamalıdır. İmalatçılar, ilgili Birlik uyum mevzuatına göre söz konusu uygunluk değerlendirme yöntemini gerçekleştirmek üzere atanmış herhangi bir onaylanmış kuruluşu seçmekte özgürdür.

Bazı sektörel mevzuat, uyumlaştırılmış standartların mevcut olmadığı veya imalatçı tarafından uygulanmadığı durumlarda, bir onaylanmış kuruluşun zorunlu katılımını öngören bir uygunluk değerlendirme modülünün (örneğin AB tip incelemesi) kullanılmasına hükmeder. Bunun sonucu olarak, iç pazar kurallarının doğru bir şekilde uygulanmasını garanti etmek için, onaylanmış kuruluşların, gerekli uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirme yetkinliğine sahip olduklarını gösterebilmeleri ve mevzuatın gerekliliklerinin, uyumlaştırılmış standartların (tam) yokluğunda dahi yerine getirildiğini kanıtlamak için gerekli tasdik belgesini düzenleyebilmeleri gerekmektedir.

Birden fazla uygunluk değerlendirme yöntemine göre hizmet sunmak isteyen bir onaylanmış kuruluş, ilgili görevlerle alakalı şartları yerine getirmeli ve bu husus, söz konusu her bir farklı yöntemin gerekliliklerine göre değerlendirilmelidir. Bununla birlikte, çoğu teknik uyum mevzuatının kapsamı nispeten geniş ve heterojen olabileceğinden, bir onaylanmış kuruluşun o mevzuatın kapsamına gi-

²⁴⁷ Onaylanmış kuruluşlar arasındaki koordinasyon için bkz. Bölüm 5.2.4.

²⁴⁸ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R17(11) maddesi.

ren tüm ürünleri kapsayacak yeterliliğe sahip olması gerekmez, yalnızca belirli bir ürün kapsamı için bildirimde bulunulabilir.

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesinin yürütülmesinin ve sertifikaların düzenlenmesinin bir gözden geçirme sürecine tabi olmasını sağlamak için uygun yapılara ve prosedürlere sahip olmalıdır. İlgili prosedürler, özellikle, sertifikaların askıya alınması ve geri çekilmesi, düzeltici önlemleri alması için imalatçıya yöneltilen talepler ve yetkili kuruluşa rapor verilmesi ile ilgili yükümlülük ve sorumlulukları kapsamalıdır.

Kamu yararı alanında belirli sorumlulukları yerine getirmenin yanı sıra, onaylanmış kuruluşlar kendilerini sanayiye hizmet veriyor olarak görmelidir. Bu nedenle, söz konusu mevzuatla ilgili olarak imalatçıya ve yetkili temsilcisine gerekli bilgileri vermeli, uygunluk değerlendirme yöntemini iktisadi işletmelere gereksiz yük getirmeden uygulamalı ve ürünün uygunluk değerlendirmesi için katma değeri olmayan ek belgelendirme veya işaretleme önermekten kaçınmalıdırlar. Ek belgelendirme veya işaretlemelere ilişkin faaliyetler, onaylanmış kuruluş faaliyetlerinden açıkça ayrıştırılmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar, bu faaliyetleri yürütmek için onaylanmış kuruluş numaralarını kullanamazlar.

İktisadi işletmeciler için gereksiz yüklerden kaçınmak ve gizli verilerin veya fikri mülkiyet haklarının korunmasını garanti etmeye yardımcı olmak için onaylanmış kuruluşlara sunulan teknik dosya, yalnızca mevzuata uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla gerekli olanla sınırlı olmalıdır.

İmalatçı test raporlarını veya teknik dosyanın diğer unsurlarını sağlayabilir. Onaylanmış kuruluş, sonuçların tüm sorumluluğunu üstleniyorsa, bu raporları dikkate alabilir. Onaylanmış kuruluş, bu testleri dikkate alma nedenini gerekçelendirmek kaydıyla, uygunluk değerlendirmesi için imalatçının test sonuçlarını kabul edebilir. Ancak, imalatçının testlerinin sonuçlarını kabul etmek, onaylanmış kuruluş olarak görevlerini yerine getirmek için yeterli değildir ve onaylanmış kuruluş tarafından ilgili modül kapsamında ek testler yapılması gerekir.

5.2.4 → Onaylanmış kuruluşlar arasında koordinasyon

Onaylanmış kuruluşlar, kamu kuruluşları tarafından kendilerine verilen görevleri yerine getirdiklerini dikkate alarak, Komisyon tarafından düzenlenen koordinasyon faaliyetlerinde yer almakla yükümlüdürler. Komisyon, Üye Devletlerle birlikte, onaylanmış kuruluşlar arasında koordinasyon sağlanmasını garanti eder.

Her bir Birlik uyum mevzuatı veya ilgili muhtelif mevzuat için bir onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu oluşturulur ve bu grubun çalışma alanı, ilgili mevzuatın teknik hükümlerinin yeknesak bir şekilde uygulanmasını sağlamak için uygunluk değerlendirmesinde karşılaşılan teknik sorunlarla sınırlıdır. Bu amaçla, çalışma kurallarını ve yapısını belirlemekte özgür olmalıdır. Her bir onaylanmış kuruluş grubunun bir teknik sekreterliği ve bir başkanı vardır.

Genellikle, onaylanmış kuruluş grupları yalnızca onaylanmış kuruluşların temsilcilerinden oluşur. Komisyon, maliyetleri azaltmak ve katılımın önündeki engelleri kaldırmak için Sekreterliklere mali destek sağlayabilir²⁴⁹. Çalışmalarını daha verimli kılmak için gruplar, belirli teknik soruları tartışmak için sınırlı sayıda katılımcıyla alt gruplar oluşturabilir. Komisyon gruplarda temsil edilir. Birlik uyum mevzuatının etkin bir şekilde uygulanmasından doğrudan sorumlu olan yetkili kuruluş uzman ve

²⁴⁹ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R30(1) maddesi.

temsilcileri, gruplara gözlemci olarak katılabilir. Avrupa standardizasyon kuruluşları (CEN, CENELEC ve ETSI), standartlarla ilgili hususlar ortaya çıktığında gruplarda temsil edilir. Uyumlaştırılmış standartların varsaydığı uygunluğa ilişkin önemli şüphelerin bulunduğu vakalar tartışıldığında, onaylanmış kuruluşlar grubunun Komisyonu ve Üye Devletleri bilgilendirmesi beklenir. Gruplar ayrıca ilgili Avrupa federasyonlarını ve diğer ilgili tarafları davet edebilir. Onaylanmış kuruluş gruplarının gizli nitelikteki konuları ele almak zorunda olduğu durumlarda, toplantılara katılım gerekli görüldüğünde kısıtlanır. Onaylanmış kuruluş grupları tarafından alınan tavsiyeler ve idari kararlar, gerekirse, ilgili uyumlaştırılmış standartların bazı bölümlerine ilişkin ortak bir anlayışın sağlanması için izahat da dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirmesinin teknik yönlerinin yeknesak bir şekilde anlaşılmasıyla sınırlı olmalı ve ilgili mevzuatın yorumlanmasına ilişkin olmamalıdır. Onaylanmış kuruluş gruplarının idari kararlarını ve tavsiyelerini yayınlamaları uygundur. Bir kuruluş iş birliğinde bulunmayı reddederse, kuruluşa ilişkin bildirim geri çekilebilir. Diğer taraftan, onaylanmış kuruluşlar, kendi grupları tarafından oluşturulan idari kararlar ve belgeler hakkında bilgi sahibi olmaları ve bunları uygulamaları halinde Avrupa düzeyindeki toplantılara katılmak zorunda değildirler. Sektörel ve sektörler arası onaylanmış kuruluş grupları veya bunların alt grupları tarafından üretilen ilgili çalışma belgeleri, toplantı raporları, tavsiyeler ve kılavuzlar, toplantılara katılmış olsun ya da olmasın, bu grupların bir parçasını oluşturan tüm onaylanmış kuruluşlara sunulmalıdır. Bilgi alışverişi ve iletişim, Komisyonun idaresindeki CIRCABC gibi bir platform kullanılarak artırılabilir.

Ayrıca ulusal koordinasyon grupları da teşvik edilir ve bunların mevcut olması durumunda, söz konusu Üye Devlet tarafından atanmış onaylanmış kuruluşların bu grupların faaliyetlerinde yer almaları talep edilebilir.

5.2.5 → Onaylanmış kuruluşların yüklenici kullanması

- Onaylanmış kuruluş, sağlam ve düzenli olarak izlenen yetkinliği esas alarak, çalışmalarının bir kısmını, ister yüklenici ister yan kuruluşu olsun, başka bir kuruluşa yaptırabilir.
- Yüklenicilik, onaylanmış kuruluşun operasyonlarının şeffaflığını ve güvenilirliğini sağlamayı mümkün kılan bir sözleşmeye dayanmalıdır.

Bir onaylanmış kuruluş, yalnızca kendisinin yetkin olduğu bir görevi yükleniciye verebilir. Onaylanmış kuruluşun gerekli yetkinlik ve bilgiye sahip olmadığı için işin bir kısmını yükleniciye vermesi söz konusu olmamalıdır. Onaylanmış kuruluş, uygun personel ve donanıma sahip olmalı ve modüllerin gerekliliklerine göre gerekli tüm test ve değerlendirmeleri kendisi gerçekleştirebilmelidir.

Onaylanmış kuruluşlar için yüklenici olarak görev yapan kuruluşların bu hüviyetleriyle bildirilmelerine gerek yoktur. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluş, belirli işleri yükleniciye verme niyetini ilgili Üye Devlete bildirmelidir. Onaylanmış kuruluşun, faaliyetlerinde ne ölçüde yüklenicilere (AB dışındakiler dâhil) bağlı olmayı veya bildirimde bulunulan Üye Devlet dışındaki personel veya tesisleri kullanmayı amaçladığı, bildirim makamı tarafından uygun şekilde incelenmelidir. Üye Devlet, böyle bir yapı için bildirim makamı olarak genel sorumluluğu alamayacağına karar verebilir ve bildirimi geri çekebilir veya kapsamını sınırlayabilir. Onaylanmış kuruluş, tüm yüklenici faaliyetlerinin bir kaydını tutmalı ve sistematik olarak güncellemelidir. Yükleniciye verilmeyen uygunluk değerlendirme faaliyetleri,

geçerli uygunluk değerlendirme modülünde belirtildiği gibi onaylanmış kuruluşun veya imalatçının tesislerinde gerçekleştirilmelidir.

Onaylanmış kuruluş tarafından yüklenici olarak kullanılan kuruluş, teknik açıdan yetkin olmalı ve onaylanmış kuruluşla aynı kriterlere ve aynı koşullara göre bağımsızlık ve tarafsızlık göstermelidir. İşinin bir kısmını yükleniciye veren kuruluşun bildiriminde bulunan Üye Devlet, yüklenici kuruluşun yetkinliğinin onaylanmış kuruluş tarafından etkin bir şekilde izlenmesini sağlamaya muktedir olmalıdır. Münferiden faaliyet gösteren dış denetçiler veya uzmanlar, bir yüklenici için geçerli olan şartları yerine getirmek zorundadır.

Onaylanmış kuruluş, örneğin düzenli değerlendirmeler yaparak ve görevlerinin yerine getirilmesiyle ilgili ayrıntılar hakkında kendisine düzenli olarak bilgi verdirerek, yüklenicilerin gerekli yetkinliğe sahip olmasını ve bunu muhafaza etmelerini sağlamalıdır. Onaylanmış kuruluş ayrıca, yüklenicilerin ilgili Birlik uyum mevzuatında belirtilen gerekliliklere uygunluğunu gösterebilmelidir.

Yüklenicilik faaliyetleri ve yüklenicilerin ve/veya yan kuruluşların yetkinliğine ilişkin bilgiler, bildirim makamının gerekli önlemleri alabilmesi ve talep üzerine Komisyona ve diğer Üye Devletlere gecikmeksizin iletebilmesi için her zaman hazır olmalıdır. EN ISO/IEC 17000 serisi standartlara uygunluk, onaylanmış kuruluşun kendisinde olduğu gibi, yüklenicinin de şartların çoğunu karşıladığı varsayımına yol açar. Akreditasyonun onaylanmış kuruluşların yetkinliğini değerlendirmek için kullanılmadığı durumlarda, yetkili kuruluş, yüklenicinin yerinde kontrollerini, akreditasyon kapsamında yapılması gereken seviyede gerçekleştirmelidir.

Yüklenicilik için bir diğer koşul, uygunluk değerlendirme yönteminin teknik operasyonlar ve değerlendirme operasyonları olarak alt bölümlere ayrılabilmesi ve teknik operasyonları yürütmek için kullanılan metodolojinin yeterince açık olmasıdır. Onaylanmış kuruluş, teknik operasyonun önemli ve bütüncül parçaları olarak tanımlanabildiği sürece, katı bir şekilde sınırlanmış teknik görevleri (testler ve muayeneler gibi) yüklenicilere verebilir. Bununla birlikte, onaylanmış kuruluş tarafından yüklenici olarak kullanılan kuruluş, bu teknik operasyonların önemli ve bütüncül kısımlarını gerçekleştirmelidir. Onaylanmış kuruluş personeli, yüklenicilerin test sonuçlarını değerlendirebilmek için teknik olarak kalifiye olmalıdır. Onaylanmış kuruluşlar faaliyetlerini salt idari işlevlerle sınırlamamalıdır.

Onaylanmış kuruluşlar, test sonuçlarını değerlendirirken, özellikle Birlik uyum mevzuatının gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını değerlendirmek için test raporunu doğrulamak amacıyla örneğin testlerin gerçekleştirilmesini yükleniciye verebilir. Benzer şekilde, kalite sistemlerinin belgelendirilmesi alanında, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarının değerlendirmesini yapması şartıyla, yüklenici kullanılması mümkündür. Onaylanmış kuruluş, kendisi için yapılmış bildirim anlamsız kılacağından, hiçbir koşulda tüm faaliyetlerini yükleniciye veremez.

Bir onaylanmış kuruluşun yan kuruluşları ve yüklenicileri ile ilgili olarak, çıkar çatışmaları ortaya çıkabilir: bir onaylanmış kuruluş, örneğin (onaylanmış kuruluşla) iltisaklı bir şirketin (yani yan kuruluş veya yüklenici) imalatçıya danışmanlık hizmeti verdiği veya doğrudan veya dolaylı olarak ürün veya ürün tipinin tasarımı, imalatı, montajı vb. faaliyetlerde yer aldığı ürünlerde uygunluk değerlendirmesi yapamaz. Bu tür bir çıkar çatışmasını önlemek için onaylanmış kuruluş, örneğin belirli bir ürün için şirketlere yan kuruluşlar/yükleniciler tarafından sağlanan hizmetlerden kaynaklanan riskleri belirlemelidir. Onaylanmış kuruluş bu bilgileri hazır bulundurmali ve bu şirketler bir imalatçıya belirli bir ürün için hizmet vermişse, onaylanmış kuruluşun ilgili kalemler için o imalatçıya uygunluk değerlendirmesi yapmasının mümkün olmadığını belirtmelidir.

Yükleniciye verilen işler, tam şeffaflığı garanti altına almak için objektif kriterlere dayalı ayrıntılı bir prosedür ortaya koyan, önceden belirlenmiş teknik özelliklere göre gerçekleştirilmelidir. Yüklenicinin standartlara uygunluğun değerlendirilmesine dâhil olduğu durumlarda, prosedürleri ortaya koydukları takdirde bunlar kullanılmalıdır. Bu kuruluş temel gerekliliklere uygunluğun değerlendirilmesinde yer alıyorsa, onaylanmış kuruluşun kendisinin izlediği prosedür veya onaylanmış kuruluş tarafından buna eşdeğer kabul edilen bir prosedür kullanılmalıdır.

Onaylanmış kuruluş, her durumda, genel sorumluluklarının yerine getirilmesini sağlamak için yüklenicileri ile bağlayıcı bir anlaşmaya sahip olmalıdır²⁵⁰. Onaylanmış kuruluşlar, ilgili Birlik uyum mevzuatına²⁵¹ göre yüklenici veya yan kuruluşun niteliklerinin ve bunların yürüttükleri çalışmaların değerlendirilmesine ilişkin ilgili belgeleri bildirim makamının emrinde bulundurmaya zorundadır.

Yüklenici kullanan bir onaylanmış kuruluş, bildirim kapsadığı tüm faaliyetlerden sorumlu olmaya devam eder. Yüklenici kullanımı, yetki veya sorumlulukların devrine yol açmaz. Sertifikalar ve diğer uygunluk belgeleri her zaman onaylanmış kuruluş adına ve sorumluluğunda düzenlenir. Bu nedenle, yüklenici kullanan onaylanmış kuruluş, yüklenicinin çalışmalarını tüm unsurlarıyla incelemeye yetkin olmalı ve nihai kararı vermelidir.

Yüklenici kullanımına ilişkin koşullar, Avrupa Birliği içinde yerleşik olsun ya da olmasın tüm yükleniciler için geçerlidir. Onaylanmış kuruluş, yüklenici tarafından kendisi için yürütülen işlerden tamamen sorumlu olmaya devam eder.

Onaylanmış kuruluş, yüklenici tarafından yürütülen herhangi bir test, muayene veya diğer herhangi bir işlemin sonuçlarını doğrulayabilmek için uygun tesislere ve personele sahip olmalıdır. Ayrıca, akreditasyon, bildirim için seçilen yol ise, onaylanmış kuruluşların hizmetlerini kullandıkları yan kuruluşlarını da kapsmalıdır. Akreditasyon kuruluşları, sınır ötesi akreditasyona ilişkin mevcut uluslararası kılavuzu uygun şekilde tatbik ederek veya akreditasyon belgelerinde bu hususu belirterek bunu dikkate almalıdır. Bildirim akreditasyona dayanmıyorsa, söz konusu yan kuruluş ve yüklenicilerin doğru ve tutarlı bir şekilde denetlenmesi için, bildirimde bulunan kuruluşa verilecek bilgilerin içeriği, ilgili akreditasyon uygulamalarına uygun hale getirilerek ayrıca belirtilmelidir.

²⁵⁰ Onaylanmış kuruluşların görev ve sorumlulukları için bkz. Bölüm 5.2.2.

²⁵¹ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R20(4) maddesi.

5.2.6 → İşletme içi akredite birimler²⁵²

Yalnızca sektörel Birlik uyum mevzuatının öngördüğü durumlarda, bir işletme içi akredite birim, parçası olduğu şirket için uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin A1, A2, C1 veya C2 modüllerinin uygulanması için kullanılabilir. Bu birim, şirketin ayrı ve farklı bir bölümünü oluşturmalı ve değerlendirdiği ürünlerin tasarımına, üretimine, tedarikine, kurulumuna, kullanımına veya bakımına katılmamalıdır.

Bir işletme içi akredite birimin bir dizi gerekleri karşılaması gerekir. Birim (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğe göre akredite edilmiş olmalıdır. Birim ve personeli, parçası olduğu şirketin organizasyon yapısı içinde tanımlanabilir olmalı ve tarafsızlıklarını garanti eden ve bunu ilgili ulusal akreditasyon kuruluşuna ispat eden raporlama yöntemlerine şirket içinde sahip olmalıdır. Birim ya da personeli, değerlendirdikleri ürünlerin tasarımından, imalatından, tedarikinden, kurulumundan, çalıştırılmasından veya bakımından sorumlu olamaz veya değerlendirmeleriyle ilgili olarak bağımsız karar vermelerine veya dürüstlüklerine halel getirebilecek herhangi bir faaliyette bulunamazlar. Akredite edilmiş bir işletme içi birim, hizmetlerini yalnızca bir parçası olduğu teşebbüse sunabilir.

Bir işletme içi akredite birim, Üye Devletlere veya Komisyona bildirilemez, ancak akreditasyonu ile ilgili bilgi, parçası olduğu şirket veya ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından, talep etmesi halinde bildirim makamına verilmelidir.

5.3 → Bildirim

5.3.1 → Bildirim makamları

Bildirim makamı, Birlik uyum mevzuatı uyarınca uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atamak ve bildirmekle görevli kamu kuruluşudur.

Bildirim makamı, Birlik uyum mevzuatı uyarınca uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atamak ve bildirmekle görevli kamu kuruluşudur. Bu makam çoğu zaman, uygunluk değerlendirme kuruluşunun kapsamında bildirildiği Birlik uyum mevzuatının uygulanmasından ve yönetiminden sorumlu olan ulusal idaredir. Her Üye Devlet, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinden, bildirilmesinden ve izlenmesinden sorumlu olacak bir bildirim makamı tayin etmelidir. Bildirim makamı, bildirdiği kuruluşların yetkinliğinin tüm sorumluluğunu üstlenir.

Her Üye Devlet, bildirim makamlarını uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışması olmayacak şekilde oluşturmalıdır. Bu makamlar, faaliyetlerinin nesnelliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilmeli ve işletilmelidir. Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun bildirimine ilişkin her bir karar, değerlendirmeyi yapanlardan farklı yetkin kişiler tarafından alınmalıdır.

²⁵² Yalnızca sınırlı sayıda Birlik uyum mevzuatının işletme içi akredite birimleri öngördüğü dikkate alınmalıdır.

Bir bildirim makamının ayrıca, ne uygunluk değerlendirme kuruluşlarının gerçekleştirdiği herhangi bir faaliyeti ne de bir danışmanlık hizmetini ticari olarak veya rekabet halinde sunmaması veya sağlamaması gerekir. Bildirim makamı, elde ettiği bilgilerin gizliliğini korumalı ve görevlerini gerektiği gibi yerine getirebilmesi için emrinde yeterli sayıda yetkin personele sahip olmalıdır.

Üye Devletler, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi ve bildirilmesi ile onaylanmış kuruluşların izlenmesine ilişkin prosedürleri hakkında Komisyonu bilgilendirmelidir. Komisyon, bu bilgileri web sitesinde kamuya açık hale getirir.

5.3.2 → Bildirim süreci

- Bildirim, bir Birlik uyum mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun atandığının ve bu kuruluşun mezkûr Birlik mevzuatında belirtilen, onaylanmış kuruluşlarla ilgili gerekleri yerine getirdiğinin bildirim makamı tarafından Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirilmesi eylemidir.
- Üye Devletler, diğer Üye Devletler ve AB kurumlarına karşı onaylanmış kuruluşlarının yetkinliğine ilişkin nihai sorumluluğu üstlenirler.
- Akreditasyon, onaylanmış kuruluşların teknik yetkinliğini değerlendirmenin tercih edilen yoludur.
- Onaylanmış kuruluşun bildirim, bildirim makamı tarafından Komisyona ve diğer Üye Devletlere, tüm onaylanmış kuruluşların bir listesinin bulunabileceği, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen elektronik bildirim aracı olan NANDO aracılığıyla gönderilir.

5.3.2.1 → Bildirim esasları

Onaylanmış kuruluş olabilmek, Avrupa Birliği'nde yerleşik olan uygunluk değerlendirme kuruluşları için mümkündür. Üye Devletler, onaylanmış kuruluşların bildiriminden sorumludur ve onaylanmış kuruluşların seçimi ve sorumluluğu ulusal makamlara aittir. Bildirim makamları, bildirimde bulunacakları kuruluşları, kendi topraklarında yerleşik, mevzuatın gereklerine uyan ve bildirim için gerekli yetkinliğe sahip kuruluşlardan seçebilirler. Bildirim, böyle bir kuruluşun bir Birlik uyum mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesini yürütmek üzere atandığının ve bu Birlik uyum mevzuatında belirtilen onaylanmış kuruluşlarla ilgili gereklilikleri yerine getirdiğinin bildirim makamı tarafından Komisyon'a ve diğer Üye Devletlere bildirilmesi eylemidir.

Atama, atama makamının bir eylemi olarak kabul edilirken -bu, bildirim makamıyla aynı birim olabilir- sadece, Komisyonu ve diğer Üye Devletleri bilgilendirme eylemi, bir 'atanmış kuruluş'un 'onaylanmış kuruluş' haline gelmesine imkân verir.

Bildirim kendi takdirlerine bağlı olduğundan, Üye Devletler teknik yetkinlik gösteren tüm kuruluşları bildirmek zorunda değildir. Üye Devletler ayrıca, belirli bir Birlik uyum mevzuatına göre uygulanacak her bir prosedürle ilgili olarak onaylanmış kuruluş bildirmekle de yükümlü değildir.

Üye Devletler, Birlik uyum mevzuatının kabul edilmesinden sonra herhangi bir zamanda bir kuruluş bildiriminde bulunmakta serbesttir. Bununla birlikte, Birlik uyum mevzuatı uygulanmaya başlamadan önce bildirimde bulunmak²⁵³ ve tüm onaylanmış kuruluşların yeknesak yetkinliğe sahip olmasını sağlamak için gerekli tüm adımları atmalıdırlar. Böylelikle, Birlik uyum mevzuatında öngörülen geçiş döneminden etkin bir şekilde faydalanmış olunur ve onaylanmış kuruluşların Birlik uyum mevzuatının ilk uygulama tarihinden itibaren faal olmalarına ve sertifikaların verilmesine imkân sağlanmış olur. Yeni mevzuat ile onaylanmış kuruluşların yeniden bildirimlerinin gerekli olması halinde, Üye Devlet gerekli hükümleri ulusal mevzuata aktardığında ve belirli bir Birlik uyum mevzuatı için bir bildirim makamı atadığında, bu bildirim makamının bildirim yapması mümkündür. Böylece bir onaylanmış kuruluş, geçiş döneminde hem eski hem de yeni mevzuat kapsamında bildirilmiş olabilir, ancak, özel mevzuatta aksi öngörülmedikçe, eski mevzuat kapsamındaki bildirim, yeni mevzuatın uygulama tarihinde otomatik olarak sona erer. Bununla birlikte, bu gibi durumlarda onaylanmış kuruluşların hazırlık çalışmaları yapabilmelerine karşın, sektör mevzuatında aksi öngörülmedikçe, Birlik uyum mevzuatı uygulanmaya başlamadan önce sertifika düzenlemeye yetkili olmadıkları vurgulanmalıdır.

5.3.2.2 → Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş olmak isteyen bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirilmesi, mezkûr uygunluk değerlendirme kuruluşunun teknik olarak yetkin ve söz konusu uygunluk değerlendirme yöntemlerini gerçekleştirme kapasitesine sahip olup olmadığını ve gerekli bağımsızlık, tarafsızlık ve doğruluk seviyesini gösterip gösteremeyeceğini tespit eder.

Üye Devletler, diğer Üye Devletler ve AB kurumlara karşı onaylanmış kuruluşlarının yetkinliğine ilişkin nihai sorumluluğu üstlenirler. Bu nedenle, onaylanmış kuruluş olmayı talep eden kuruluşların yetkinliğini, ilgili Birlik uyum mevzuatında belirlenen kriterlerle birlikte ilgili temel gereklilikler ve uygunluk değerlendirme yöntemine (yöntemlerine) göre doğrulamalıdırlar. Genel olarak, Birlik uyum mevzuatında belirtilen yetkinlik kriterleri şunları kapsar:

- personel ve ekipmanın mevcudiyeti;
- ürünle doğrudan veya dolaylı olarak ilgili olan taraflardan (tasarımcı, imalatçı, imalatçının yetkili temsilcisi, tedarikçi, montajcı, tesisatçı, kullanıcı gibi) bağımsızlık ve bunlara ilişkin tarafsızlık;
- ilgili personelin söz konusu ürünler ve uygunluk değerlendirme yöntemi ile ilgili teknik yetkinliği;
- mesleki gizlilik ve dürüstlüğü muhafazası; ve
- bu sorumluluk, ulusal hukuk kapsamında devlet tarafından karşılanmadıkça, hukuki sorumluluk sigortası yaptırmak.

Bildirim makamları veya akreditasyon kuruluşları, onaylanmış kuruluşların yetkinliklerinin sürekliliğini değerlendirmek için bildirim sonrasında periyodik izleme yapmalıdır.

²⁵³ 768/2008/AB sayılı Karar ile uyumlu Birlik uyum mevzuatı, onaylanmış kuruluşlara ilişkin değiştirilmiş hükümler içerir. Bu tür mevzuatın amaçları doğrultusunda onaylanmış kuruluşların bildirimini ile ilgili olarak, en azından onaylanmış kuruluşlara yönelik ilgili hükümlerin (özellikle bu kuruluşlar için getirilen şart ve yükümlülükleri içerenlerin) ulusal hukuka aktarılması esastır. Ayrıca, bildirim prosedürlerinin Komisyona ve diğer Üye Devletlere iletilmesi ve Üye Devletlerin söz konusu Birlik uyum mevzuatı için bildirim makamını ataması gerekir.

Onaylanmış kuruluşların, yasal olarak kuruldukları Üye Devlet dışında ve hatta Birlik dışında faaliyetleri veya personeli olabilir. Ancak, bu Üye Devletin bildirim makamı, onaylanmış kuruluşun bütünü'nün (yalnızca genel merkezin değil) izlenmesini garanti edebilecek kapasitede olmalıdır. Tüm test tesislerinin başka bir Üye Devlette veya hatta AB dışında olması, bildirimde bulunan makamın onaylanmış kuruluşun bütünü'nün faaliyetlerini izlemesini neredeyse imkânsız hale getirir.

Birden fazla ülkede birimi olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarının denetimi, ulusal akreditasyon kuruluşları ve bildirim makamları arasındaki sınır ötesi iş birliği kapsamında yapılır; ancak sorumluluk, uygunluk değerlendirme kuruluşunun kurulmuş olduğu Üye Devletin bildirim makamına aittir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bildirimde bulunulacak asıl kuruluş olarak, bildirim için gerekli görevleri yerine getirmek için gerekli araçlara ve yetkinliğe sahip olmalıdır. Yan kuruluş/yüklenici kullanma hakkı olsa da, tüm test ve değerlendirmelerde yan kuruluş/yükleniciye bağımlı olmamalıdır²⁵⁴.

Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri yükleniciye verebilir, yüklenicinin onaylanmış kuruluşun kendisi için geçerli olan aynı şartları karşılamaını garanti eder ve belirli faaliyetleri yalnızca müşterinin mutabakatı ile yükleniciye verebilir. Bu nedenle, aday-onaylanmış kuruluşun bildirimde bulunulan Üye Devletteki merkez ofisinin yalnızca ticari görevleri yerine getiren çok az sayıda personelden oluştuğu, ancak kuruluşun bildirimde (bulunulduğu/bulunacağı) uygunluk değerlendirme işlerinden hiçbirinin bu Üye Devlette gerçekleştirilmeyecek olduğu yapılar kabul edilemez.

5.3.2.3 → (AT)765/2008 sayılı Tüzük kapsamında akreditasyon

Ulusal olarak tanınan ve Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) üyesi olan akreditasyon kuruluşları tarafından EN ISO/IEC 17000 serisi standartlara göre gerçekleştirilen akreditasyon, onaylanmış kuruluş olmak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkinliğinin teknik değerlendirmesidir. Akreditasyon, bir şart olmamasına rağmen, bildirimi yapılacak kuruluşların yetkinliğini ve dürüstlüğünü değerlendirmede önemli ve tercih edilen bir araçtır. Bu nedenle akreditasyon, bildirim için uygulanan kriterlerdeki farklılıkları azaltmak için, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde en çok tercih edilen teknik esas olarak ulusal bildirim makamları tarafından kabul edilmelidir.

Aday onaylanmış kuruluşun yetkinliğini göstermek için kullanılacak EN ISO/IEC 17000 serisi uyumlaştırılmış standartlar, Birlik uyum mevzuatındaki belirli uygunluk değerlendirme araçlarına (modüllere) ve farklı ürünlere bağlı olarak değişebilir. Aday onaylanmış kuruluşların yetkinlik değerlendirmesinin uyumlaştırılmasını sağlamak için, Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), ilgili her bir Birlik uyum mevzuatı ve her bir uygunluk değerlendirme modülü için akreditasyon standartlarına ilişkin bir tavsiye geliştirmiştir²⁵⁵. Bunlar, bildirimden ve/veya mevzuat düzenlemesinden sorumlu makam -kendi takdiriyle- resmi olarak farklı şartlar belirleyip yayımlamadığı sürece, bildirim amacıyla uygunluk değerlendirme kuruluşlarını değerlendiren ve akredite eden tüm ulusal akreditasyon kuruluşlarının kullanması amacıyla hazırlanmıştır.

²⁵⁴ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R20(1) maddesi, onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri yükleniciye verdiği veya bu hizmetleri bir yan kuruluştan aldığı hallerdeki yükümlülüklerini düzenler.

²⁵⁵ EA-2/17 Bildirim Amaçlı Akreditasyona İlişkin EA Belgesi.

Akreditasyon, Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirilecek kuruluşların yetkinliği, mesleki dürüstlüğü ve tarafsızlığı hakkında verilen çok güvenilir bir beyandır. Bir bildirimle eşlik eden akreditasyon sertifikasının kabul edilebilmesi için, akreditasyon sertifikasının, bildirilen adayın yetkinliğini bildirim yapılmak istendiği ilgili Birlik uyum mevzuatı çerçevesinde göstermesi gerekir. Akreditasyon ayrıca akredite kuruluşların düzenli olarak izlenmesini ve gözetimini de gerektirir. Bir ulusal akreditasyon kuruluşu, akreditasyon belgesi düzenlediği uygunluk değerlendirme kuruluşunun artık yetkin olmadığını veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini tespit ettiğinde, akreditasyon belgesi geri çekilmelidir.

Akreditasyonun tercih edilmesinin temelini, akreditasyon kuruluşunun akredite ettiği uygunluk değerlendirme kuruluşlarını yeterli ölçüde denetlemesini sağlayan, eşdeğerlik incelemesi süreci oluşturmaktadır. Bununla birlikte, ulusal akreditasyon kuruluşunun eşdeğerlik incelemesinden başarılı bir şekilde geçemediği, ancak yine de onaylanmış kuruluşları değerlendirmiş olabildiği durumlar ortaya çıkabilir²⁵⁶. Ulusal akreditasyon kuruluşu, söz konusu belirli akreditasyon faaliyeti için eşdeğerlik incelemesine tabi tutulmamış olmasına rağmen yine de bu faaliyet için bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkinliğini değerlendiriyorsa, bu uygunluk değerlendirme kuruluşunun bildiri AB uyum mevzuatı çerçevesinde akredite olarak kabul edilmemelidir.

Bir ulusal akreditasyon kuruluşu, belirli bir faaliyet için önceki bir eşdeğerlik incelemesinde başarılı olmuş ancak sonraki değerlendirmede askıya alınmışsa, bu ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından değerlendirilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeni bildirimleri de akredite edilmemiş olarak kabul edilmelidir. Prensipten olarak, ulusal akreditasyon kuruluşunun eşdeğerlik incelemesinin askıya alındığı noktaya kadar verilen akreditasyon sertifikaları, ulusal makamlar tarafından tanınmaya devam edilmelidir.

Ulusal akreditasyon kuruluşunun askıya alınmasına ilişkin gerekçeler, onaylanmış kuruluşların yetkinliği hakkında ciddi şüphelere yol açarsa, sorumlu bildirim makamının, onaylanmış kuruluşların yetkinliğini nasıl garanti edeceği ve bildirim geri çekilmesi de dâhil olmak üzere alınan her türlü düzeltici önlem konusunda Komisyona ve diğer Üye Devletleri bilgilendirmesi gerekir.

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliğinin doğrulanması için tercih edilen araç olmasına rağmen, Üye Devletler değerlendirmeyi kendileri gerçekleştirebilir. 1 Ocak 2010'da (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün yürürlüğe girmesinin ardından, bu gibi durumlarda, Komisyona ve diğer Üye Devletlere, değerlendirilen kuruluşun tüm geçerli mevzuat gerekliliklerine uyduğuna dair kanıt sunulmalıdır. Ayrıca onaylanmış kuruluş, akreditasyon kuruluşları tarafından oluşturulan uygulamaya benzer düzenli gözetime tabi olmalıdır.

5.3.2.4 → (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün 5. maddesinin ikinci fıkrası

(AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün 5. maddesinin ikinci fıkrasına göre, bir Üye Devlet bildirimini akreditasyona dayandırmadığı zaman, 'Komisyona ve diğer Üye Devletlere, söz konusu Birlik uyum mevzuatının uygulanması için seçtiği uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliğinin doğrulanması için gerekli tüm belgeye dayalı kanıtları sağlar'²⁵⁷.

²⁵⁶ Tüzüğün 7. maddesi, bunu, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, kurulduğu Üye Devlet dışında akreditasyon isteyebileceği bir durum olarak tanımlar.

²⁵⁷ Benzer bir hüküm, 768/2008/AT sayılı Kararla uyumlu Direktiflerin çoğuna dâhil edilmiştir.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının tarafsızlığına ve teknik yetkinliğine ve kendileri tarafından verilen raporlara ve sertifikalara gerekli güven düzeyini sağlamak için, ulusal makamlar, akreditasyon olmadan değerlendirme yaparken, aday onaylanmış kuruluşun bildirildiği görevleri gerçekleştirmeye ehil olduğunu ve onaylanmış kuruluşlara ilişkin geçerli kriterleri karşıladığını nasıl tespit ettiğini açıklayan ayrıntılı ve kapsamlı bilgi vermelidir. Belirli bir bildirimle bağlantılı bu bilgiler, NANDO elektronik bildirim aracı kullanılarak Komisyona ve diğer Üye Devletlere sunulur.

Değerlendirme prosedürü en azından aşağıdaki unsurları esas almalıdır:

- resmi bir başvuru prosedürü
- ilgili gereklilikler bakımından değerlendirme
- değerlendirme raporunun hazırlanması
- sarih karar verme süreci
- onaylanmış kuruluş tarafından şartların sürekli olarak yerine getirildiğini doğrulamak için yerinde ziyaretler de dâhil olmak üzere periyodik gözetim sağlayan sistematik bir gözetimin ve ilgili yaptırım mekanizmasının mevcudiyeti
- ulusal makamın, teknik uyum mevzuatı kapsamında, bildirim amaçlı olarak yaptığı uygunluk değerlendirme kuruluşlarını değerlendirme faaliyeti için kendi teknik yetkinliğinin gösterilmesi. Bu ispat, EA²⁵⁸ eşdeğerlik incelemesi sistemi ile eşdeğer güvence vermelidir.
- aday onaylanmış kuruluşlar, genel koşullardan, hak ve yükümlülüklerinden ve bildirim amacıyla yapılan değerlendirmeye ilişkin şartlardan haberdar edilmelidir.

Değerlendirmenin kendisi aşağıdakilerden oluşmalıdır:

- belgelerin ilgili gerekliliklere uygunluk kapsamında esasa yönelik hususlar açısından tam ve yeterli olduğunun gözden geçirilmesi
- tesis ve ekipmanın mevcudiyeti ve uygunluğu, personelin teknik yetkinliği, uygun bir yönetim sisteminin mevcudiyeti gibi teknik ve prosedürle ilgili hususlar ile gerekliliklere düzgün bir şekilde uygun olduğunu gösteren diğer hususları kontrol etmek için yerinde denetim. Değerlendirme, teknik faaliyetlerin gözlemlenmesini içermelidir.

Resmi akreditasyon dışında bir değerlendirme süreci seçerken, bildirimde bulunan makamlar, bildirim sürecine destek olmak için akreditasyonun seçilmeme nedenlerini belirtmelidir. Ayrıca, bildirimde bulunan kuruluşlar, onaylanmış kuruluş olmak isteyen akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirmesi işini, akreditasyon belgesinin verilmesi de dâhil olmak üzere tüm akreditasyon sürecini yerine getirmediikleri müddetçe, ulusal akreditasyon kuruluşuna yaptırıamazlar.

Akreditasyon kullanılmadığında, ulusal akreditasyon kuruluşlarının yaptığı gibi, onaylanmış kuruluşun yetkinliğinin sürekliliğini sağlamak için bildirim makamları periyodik doğrulamalar yapmalıdır.

²⁵⁸ EA'nın rolü hakkında, bkz. Bölüm 6.5.2 ve Bölüm 6.5.4.

5.3.2.5 → Bir onaylanmış kuruluşun bildirimindeki adımlar

Onaylanmış kuruluş olmak için, bir uygunluk değerlendirme kuruluşu, yerleşik olduğu Üye Devletin bildirim makamına bildirim için başvuruda bulunur. Bu başvuruya, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirme yöntemleri veya modüllerinin ve bu kuruluşun yetkin olduğunu iddia ettiği ürün veya ürünlerin bir açıklamasının yanı sıra, varsa, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili uyum mevzuatında belirtilen gereklilikleri yerine getirdiğini onaylayan, ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından verilmiş bir akreditasyon sertifikası eşlik etmelidir.

Söz konusu kuruluş, akreditasyon sertifikası sunmadığı durumlarda, ilgili uyum mevzuatında belirtilen gerekliliklere uygunluğunun doğrulanması, kabulü ve düzenli olarak izlenmesi için gerekli olan tüm belgeye dayalı kanıtları bildirim makamına sunmalıdır. Doğrulamadan sonra Üye Devlet Komisyonu ve diğer Üye Devletleri kuruluşla ilişkin ayrıntılar hakkında bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluşun bildirimi, Komisyonun geliştirdiği ve yönettiği bir elektronik bildirim aracı olan NANDO (Yeni Yaklaşım Onaylanmış kuruluşlar Bilgi Sistemi) vasıtasıyla bildirim makamı tarafından Komisyona ve diğer Üye Devletlere gönderilir. Bildirim, kuruluşla ait tüm ayrıntıları, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini, söz konusu uygunluk değerlendirme yöntemlerini veya modülleri ve ürün veya ürünleri ve ilgili yetkinlik onayını içermelidir. Bildirim ayrıca, ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından onaylanmış kuruluşun yeniden değerlendirilmesi için belirlenen tarihi veya akreditasyonun mevcut olmadığı bir bildirim için, bildirim makamı tarafından yapılacak bir sonraki izleme incelemesinin tarihini de içermelidir.

Bir bildirim bir akreditasyon sertifikasına dayanmadığı durumlarda, bildirim makamı Komisyona ve diğer Üye Devletlere, uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkinliğini, bunun nasıl tespit edildiğini ve bu kuruluşun düzenli olarak izlenmesini ve şartları yerine getirmeye devam etmesini garanti etmek için mevcut bulunan düzenlemeleri gösteren belgeye dayalı kanıt sunmalıdır.

Bildirim, NANDO'dan Komisyona ve diğer Üye Devletlere bir bildirim e-postası gönderildikten ve NANDO web sitesinde yayımlandıktan sonra yürürlüğe girer. İlgili kuruluş bu andan itibaren onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yerine getirebilir. 768/2008/AT sayılı Karar ile uyumlu mevzuat uyarınca bildirim, itiraz için diğer Üye Devletler veya Komisyona tanınan bir sürenin ardından - akreditasyonun kullanıldığı durumlarda iki hafta, akreditasyonun kullanılmadığı durumlarda iki ay - ve sadece herhangi bir itirazın yapılmaması halinde yayımlanır.

Komisyon ve diğer Üye Devletler, bildirim kapsamı veya geçerlilik süresindeki bir değişiklik veya kuruluşun kendisine ait detaylarda değişiklikler gibi, bildirimi müteakiben ortaya çıkmış ilgili değişiklikler hakkında benzer şekilde bilgilendirilmelidir.

5.3.3 → Komisyon tarafından yayımlanma - NANDO web sitesi

Komisyon, onaylanmış kuruluşların (ve Kullanıcı Denetmenleri ve Tanınmış Üçüncü Taraf kuruluşları gibi diğer uygunluk değerlendirme kuruluşları kategorilerinin) listelerini, Avrupa sunucusundaki NANDO web sitesinde, bilgilendirme amacıyla kamuya açık hale getirir. Listeler, bildirimler yayımlandıkça güncellenir ve site güncel kalması için her gün yenilenir.

Bir onaylanmış kuruluşla, ilk bildirimde NANDO sisteminde bir kimlik numarası atanır. Bu numara, bildirim NANDO veri tabanında doğrulandığı anda sistem tarafından otomatik olarak oluşturulur.

Bir tüzel kişilik, kapsamı altında bildirildiği Birlik uyum mevzuatının sayısına bakılmaksızın, yalnızca bir onaylanmış kuruluş kimlik numarası taşıyabilir. Numara tahsisi, onaylanmış kuruluş listelerinin istikrarlı bir şekilde idare edilmesini sağlamak için tasarlanmış tamamen idari bir işlemdir ve Komisyona hiçbir şekilde hak bahsetmez veya sorumluluk yüklemes. NANDO'daki numaralandırma sistemi sıralıdır ve onaylanmış kuruluş listeden çıkarıldığında numaralar yeniden kullanılmaz. Bir bildirim askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, bildirim detayları veri tabanında kalır ve bunlar web sitesinin "Geri Çekilmiş/Süresi Dolmuş Bildirimler/Onaylanmış kuruluşlar" kısmına taşınır²⁵⁹.

Kapsamdaki değişiklikler (uzatma veya daraltma), bildirim geçerlilik süresindeki değişiklikler veya bildirim iptali aynı şekilde Üye Devletlere e-posta ile bildirilir ve NANDO web sitesinde yayımlanır. Web sitesi Birlik uyum yasasına, ülkeye ve onaylanmış kuruluş numarasına göre veya anahtar kelimeler kullanılarak aranabilir.

5.3.4 → Onaylanmış kuruluşların yetkinliğinin izlenmesi – askıya alma – geri çekme – temiz

Onaylanmış kuruluşların yetkinliğinin sürekli olmasını sağlamak ve bunu diğer Üye Devletlere ve Komisyona şeffaf kılmak esastır. AB düzeyindeki mevzuat, ulusal yetkili makamların, bildirdikleri ve NANDO'da listelenen kuruluşların yetkinliğinin sürekliliğini düzenli olarak izlemesini ve değerlendirmesini açık bir şekilde gerekli kılar. NANDO web sitesi, bildirim sistemini destekleyen bu devam eden süreçleri görünür kılmalıdır.

NANDO veri tabanına girilen, akreditasyona dayalı olan veya olmayan tüm onaylanmış kuruluş bildirimleri, ilk bildirim veya son güncelleme yapıldığı tarihten itibaren en fazla beş yıl içinde, onaylanmış kuruluş yetkinliğinin sürekli izlenmesi suretiyle elde edilen bilgiyle güncellenmelidir. Bu tür güncellemeler, akreditasyonla ilgili yeni verileri veya bildirim akreditasyona dayanmaması durumunda, kuruluşun bildirim makamı tarafından mecburi izlenmesinde elde edilen bilgileri -özellikle değerlendirme süreciyle ilgili bir raporu, diğer bir ifadeyle belge incelemesini, yerinde değerlendirmeyi, yerinde ziyaretler de dâhil olmak üzere sistematik gözetimin açıklamasını ve ilgili makamın değerlendirmeyi yürütmedeki teknik yetkinliğinin kanıtını- içerir. 5 yıllık süre sonunda bildirim güncellenmezse, Komisyon onaylanmış kuruluşun yetkinliğinin sürekliliğinin sorgulanması için sebep olduğunu dikkate alır²⁶⁰ ve bildirimde bulunan Üye Devlettten söz konusu kuruluşun yetkinliğinin muhafaza edildiğine dair tüm bilgileri sağlamasını talep eder.

Komisyon ve Üye Devletler, bildirim anında veya sonrasında bir onaylanmış kuruluşun yetkinliği hakkında şüphe ortaya çıktığında harekete geçme sorumluluğuna sahiptir. Komisyon, kendi inisiyatifiyle veya şikâyet sonrasında, bir onaylanmış kuruluşun gerekliliklere uymadığı veya sorumluluklarını yerine getirmede kanaatine varırsa, ulusal bildirim kuruluşunu bilgilendirir ve bildirim ve onaylanmış kuruluşun yetkinliğini muhafaza ettiğine esas teşkil eden, belgeye dayalı kanıtları talep eder. Bir Üye Devletin bu tür bilgileri sağlamaması durumunda Komisyon bu hususu, tartışmak üzere diğer Üye Devletlerin dikkatine sunabilir veya bildirimde bulunan Üye Devlete karşı ABİA'nın 258. maddesindeki prosedürü başlatabilir.

²⁵⁹ Bildirimin geri çekilmesi ve bildirim iptali hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 5.3.4.

²⁶⁰ 768/2008/AT sayılı Kararın R26 maddesine göre.

Bir bildirim makamı, bir onaylanmış kuruluşun ilgili mevzuatta belirtilen gereklilikleri artık karşılamadığını veya yükümlülüklerini yerine getirmedeğini tespit etmesi veya bu konuda bilgilendirilmesi halinde, - kusurun ciddiyetine bağlı olarak - söz konusu kuruluşla hemen iletişime geçtikten sonra bildirim geri çekmeli veya askıya almalıdır. Söz konusu makam, Komisyonu ve diğer Üye Devletleri buna göre derhal bilgilendirmek zorundadır. Ayrıca, Üye Devlet bu bilgileri yayımlamalı ve bildirim benzer bir prosedür izleyerek Komisyonu ve diğer Üye Devletleri bilgilendirmelidir. Söz konusu onaylanmış kuruluş, böyle bir kararı temyiz etme olanağına sahip olmalıdır. Temyize götürmenin bildirim geri çekilmesini erteleyip ertelemeyeceği ulusal mevzuata bağlıdır.

Bildirim geri çekilmesi, onaylanmış kuruluşun gereklilikleri veya yükümlülüklerini karşılayamaz hale geldiğinde gerçekleşir. Bu, onaylanmış kuruluşun gereklilikleri yerine getirme konusundaki zafiyetine ilişkin olarak (akreditasyon kuruluşu veya bildirim makamı tarafından yapılan) periyodik gözetim sırasında kanıt elde ettiği veya onaylanmış kuruluşun yetkinliği veya tutumuna dair şikâyet aldığı durumlarda, bildirimde bulunan Üye Devletin isteğiyle yapılabilir. Ayrıca, Komisyonun, onaylanmış kuruluşun bildirim gerekliliklerini karşıladığından veya karşılamaya devam ettiğinden şüphe duyması için bir nedeninin olması durumunda, aksiyon almasının sonucunda gerçekleşebilir. Bu gibi durumlarda Komisyon, bildirimde bulunan Üye Devleti buna göre bilgilendirir ve gerektiğinde bildirim geri çekme de dâhil olmak üzere gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder. Bildirim makamı uygun önlemleri almalıdır. Bir bildirim geri çekilmesinin diğer bir nedeni, örneğin politikasına, teşkilatına veya sahiplik yapısına ilişkin olarak planlanan değişiklikler nedeniyle onaylanmış kuruluşun kendisinin talebi olabilir. Bir bildirim geri çekilmesi, bir ihlal prosedürünün nihai sonucu da olabilir.

Geri çekme, bildirimde bulunan Üye Devletin sorumluluğundadır. Yalnızca ulusal makam bir bildirim geri çekme hakkına sahiptir. Komisyon, yalnızca ABIA'nın 258. maddesi kapsamındaki bir ihlal prosedürünün sonunda Avrupa Birliği Adalet Divanı bir Üye Devletin belirli bir Birlik uyum mevzuatını ihlal ettiğine ve sonuç olarak, bir bildirim geçersiz olduğuna hükmettiğinde bildirim geri çekebilir. Bu tür tüm durumlarda Komisyon, soruşturmaları sırasında elde edilen hassas bilgilerin gizli tutulmasını sağlar.

Sektöre özgü durumlar saklı kalmak kaydıyla, bir bildirim askıya alınması veya geri çekilmesi, o ana kadar onaylanmış kuruluş tarafından verilen sertifikaları, sertifikaların geri çekilmesi gerektiği ispatlanana kadar etkilemez. Bir bildirim askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda veya onaylanmış kuruluşun faaliyetine son vermesi halinde, uygunluk değerlendirme işlemlerinin devamlılığını sağlamak için, bildirimde bulunan Üye Devlet, bu kuruluşun dosyalarının ya başka bir onaylanmış kuruluş tarafından takip edilmesini veya talepleri halinde, sorumlu bildirim ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının erişimine hazır tutulmasını sağlamalıdır.

AKREDİTASYON

(AT) 765/2008 sayılı Tüzük, ulusal ve AB düzeyinde akreditasyon için hukuki bir çerçeve sağlar ve kuralları, prosedürleri ve altyapıları ile genel bir politika ortaya koyar. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliğine dayanak oluşturmanın bir aracı olarak akreditasyonun güçlendirilmesi ve dolayısıyla malların serbest dolaşımını sağlamak için gerekli olan sertifikaların ve diğer onayların güvenilirliği ve kabulü, 1970'lerin sonundan beri Komisyonun bir meşguliyeti olmuştur. 1990'larda, akreditasyonun ticari ve rekabet içeren bir faaliyet haline gelmesi ve dolayısıyla son kontrol seviyesi olarak güvenilirliğini azaltması yönünde bir eğilim gerçekleşmiştir. Ancak YYÇ, AB'de akreditasyonun hem ulusal hem de Avrupa makamlarına karşı sorumlu, ticari olmayan ve rekabet içermeyen bir kamu faaliyeti olduğunu teyit etmiştir.

Bu şekilde devreye alınan güçlendirilmiş AB akreditasyon sistemi, akreditasyon alanındaki uluslararası kuruluşların standartları, kuralları ve uygulamaları ile uyumludur. (AT) 765/2008 sayılı Tüzük, akreditasyonun kamu yararına hizmet vermesini sağlamayı amaçlar. Ulusal akreditasyon kuruluşlarının Avrupa düzeyinde örgütü olan Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), Tüzük tarafından ve Üye Devletler (EFTA dâhil) ve Komisyon ile 1 Nisan 2009 tarihinde imzalanan kılavuz tarafından tanınmakta ve bir Çerçeve Ortaklık Anlaşmasının imzalanması yoluyla Komisyon ile imtiyazlı bir ilişkiden yararlanmaktadır. Bu çerçevede, EA'nın birincil rolü, Birlik genelinde akreditasyon sertifikalarının karşılıklı olarak tanınmasını ve kabul edilmesini desteklemek için Avrupa akreditasyon hizmetlerinin uyumlaştırılmasına katkıda bulunmak ve ulusal akreditasyon kurumlarının yetkinliğini ve bunların hizmetlerinin denkliliği kontrol eden sıkı bir eşdeğerlik incelemesi sistemini işletmektir.

Akreditasyon alanında, (AT) 765/2008 sayılı Tüzük, hem mevzuat uyarınca akreditasyonun gerekli olduğu düzenlenmiş alanı hem de düzenlenmemiş alanı kapsayan tek bir Avrupa sistemi kurmuştur. Düzenlenmemiş alanda, bir kuruluş gönüllü olarak akredite olmak isterse, yalnızca (AT) 765/2008 sayılı Tüzük altında faaliyet gösteren akreditasyon kuruluşlarına gidebilir, böylece hangi ilkelere dayalı olursa olsun rakip sistemlerin varlığı önlenmiş olur. Bu nedenle akreditasyon ile ilgili aşağıdaki açıklamalar gönüllü alanda verilen akreditasyonu da kapsar.

6.1 → Neden Akreditasyon?

Akreditasyon, Birlik içinde malların serbest dolaşımını destekleyen bir kalite zincirinin kamu eliyle son seviye kontrolünü sağlar.

(AT) 765/2008 sayılı Tüzük, akreditasyon için ilk kez yasal bir çerçeve getirmiştir. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu daha önce hem düzenlenmiş hem de düzenlenmemiş alanlarda kullanılmakla birlikte, Avrupa düzeyinde yasal bir çerçeve kapsamında idare edilmemiştir.

Akreditasyonu Avrupa düzeyinde düzenleme fikrinin iki yönü vardır. Bir yandan kapsamlı bir Avrupa akreditasyon çerçevesi, Avrupa uygunluk değerlendirme zincirindeki son kamu denetimi seviyesini sağlar ve bu nedenle ürün uygunluğunu sağlamada önemli bir unsurdur - diğer yandan, AB genelinde ürün ve hizmetlerin serbest dolaşımını, bunların güvenli ve kamu yararının korunmasına ilişkin diğer hususlarla uyumlu olduklarına ilişkin güveni desteklemek suretiyle iyileştirir.

Tüzüğün yürürlüğe girmesinden önce, Üye Devletler arasında akreditasyon için ortak kuralların olmaması, akreditasyonun çok farklı şekilde kullanılması anlamına gelmiş, bu durum akreditasyon sertifikalarının farklı ulusal kuruluşlar ve piyasa operatörleri tarafından mutlaka tanınması sonucunu doğurmamış, bu da çoklu akreditasyona yol açarak, akreditasyonla ilgili olarak yukarıda açıklanan faydaları sağlamadan işletmeler ve uygunluk değerlendirme kuruluşları için artan maliyete neden olmuştur.

Bu nedenle, akreditasyon için yasal çerçevenin getirilmesi, tek pazardaki idari yükleri azaltmış ve akreditasyon üzerindeki kamu kontrolünü güçlendirerek iç pazarın işleyişi için temel bir araç hizmeti görmüştür.

Tüzük tarafından oluşturulan akreditasyon çerçevesi, açık bir şekilde hem düzenlenmiş hem de gönüllü alanlarda uygulanır. Bunun böyle uygulanmasının nedeni, her iki alanda da uygunluk değerlendirme kuruluşlarının aktif olması ve ürünlerin kullanılması nedeniyle iki alan arasındaki ayrımın bulanıklaşabilmesidir. Dolayısıyla düzenlenmiş ve düzenlenmemiş alanlarda farklı akreditasyon uygulamaları, kamu kuruluşları ve piyasa aktörleri için gereksiz yüklerle yol açarken, gönüllü ve düzenlenmiş alanlar arasında çelişkilere neden olur.

6.2 → Akreditasyon Nedir?

Akreditasyon, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini gerçekleştirmek için teknik yetkinliğe sahip olduğunun uyumlaştırılmış standartlara dayalı olarak ulusal bir akreditasyon kuruluşu tarafından tasdik edilmesidir.

Akreditasyon, ulusal bir akreditasyon kuruluşu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmek için uyumlaştırılmış standartlar tarafından

belirlenen gereklilikleri ve uygun hallerde, ilgili sektörel kurallarda belirtilenler de dâhil olmak üzere herhangi bir ek gerekliliği karşıladığının tasdik edilmesidir.

Geniş bir ürün yelpazesi, üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesine tabidir. Bu, düzenlemeye tabi olmayan ürünlerin yanı sıra ulusal veya AB düzeyinde düzenlenen ürünleri de içerir. AB düzeyinde, yani uyumlaştırılmış alanda düzenlenen ürünler için bu, genellikle ulusal olarak atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşlarının - onaylanmış kuruluşların - ürünü test etmesi ve ürün piyasaya arz edilmeden önce bir uygunluk onayı vermesi anlamına gelir.

Daha iyi bir ifadeyle, akreditasyonun olabilmesi için, belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten (tüzel kişiliğine bakılmaksızın) akredite edilebilir bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun olması gerekir.

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlerini ilgili mevzuat ve standartların gerektirdiği şekilde yerine getirebilecek teknik yetkinliğe sahip olduklarının garanti ve tasdik edilmesine yönelik, standartlara dayalı faaliyettir. Akreditasyon her zaman uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir faaliyet alanıyla bağlantılı olduğundan, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının belirli alanlardaki görevlerini yerine getirme yetkinliğini değerlendirir. Kamu yararına faaliyet gösteren akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yetkinliğini, güvenilirliğini ve dürüstlüğünü değerlendirir. Bunu, uluslararası kabul görmüş standartlara ve diğer gerekliliklere göre, şeffaf ve tarafsız bir değerlendirme süreci aracılığıyla yapar. (AT) 765/2008 sayılı Tüzük, ulusal akreditasyon kuruluşlarını, uygunluk değerlendirmelerinin uygun bir şekilde yapıldığını, işletmelerin boyut ve yapısının, değerlendirme konusu ürün teknolojisinin karmaşıklık derecesinin ve üretim sürecinin niteliğinin dikkate alındığını doğrulamakla yükümlü kılar.

Akreditasyon, Yeni Yasal Çerçeve kapsamında uyumlaştırılan ve referansları AB Resmi Gazetesinde yayınlanan, uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili uluslararası standartları esas alır. Akreditasyon, ulusal bir akreditasyon kuruluşu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun uyumlaştırılmış standartlarca belirlenen gereklilikleri ve uygun hallerde, ilgili sektörel kurallarda belirtilenler de dâhil olmak üzere herhangi bir ek gerekliliği karşıladığının tasdik edilmesidir. 765/2008 sayılı Tüzük ile uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu yalnızca ulusal akreditasyon kuruluşlarının yapmasına izin verilir.

İlgili uluslararası standartlara dayalı olarak uyumlaştırılmış standartları esas alma, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliği konusunda gerekli şeffaflık ve güven düzeyini yaratmayı ve (AT) 765/2008 sayılı Tüzük tarafından kurulan Avrupa akreditasyon sisteminin uluslararası akreditasyon sistemi ile uyumlu olduğunu güvence altına almayı, dolayısıyla uluslararası ticareti kolaylaştırmayı amaçlar.

Tüzüğün uygunluk değerlendirme sisteminde ulusal akreditasyon kuruluşlarına verdiği önemli rol göz önüne alındığında, akreditasyon kuruluşları uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliklerini değerlendirirken Tüzük kurallarına titizlikle uymak zorundadır. Yasa koyucu, bir akreditasyon kuruluşunun gerçekleştirebileceği faaliyetleri açıkça sınırlamaya karar vermiş ve uyumlaştırılmış standartlara doğrudan atıfta bulunarak yetki alanları üzerinde sıkı bir kontrol sağlamıştır. Bu, aynı zamanda, ulusal makamların bu nedenle akreditasyon kuruluşlarının tam akreditasyon süreci dışında değerlendirme hizmetleri gerçekleştirmesini veya uyumlaştırılmamış uygunluk değerlendirme standartlarını kullanmasını talep edemeyecekleri ve bunları yapmaktan men etmeleri gerektiği anlamına gelir.

6.3 → Akreditasyonun Kapsamı

Akreditasyon her zaman belirli bir kapsam için, yani belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için talep edilir ve verilir.

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkinliğini değerlendirmek ve onaylamak için standartlara dayalı bir yöntemdir. Birlik politikası, üzerinde mutabakat sağlanmış standartlara dayanması nedeniyle, akreditasyonu karşılıklı güven koşullarını yaratmak üzere tasarlanmış bir araç olarak kullanmıştır. Karşılıklı güven, ancak objektif olarak doğrulanabilen kriterlere dayanarak sağlanabilir, bu da, uygunluk değerlendirmesinin şeffaf ve karşılaştırılabilir olmasına imkân sağlar. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla ilgili standartlar, Birlik uyum mevzuatıyla getirilen uygunluk değerlendirme yöntemlerini uygulamaya koymayı desteklemek amacıyla üretilmiştir²⁶¹. Bu standartlar, mevzuatta, standartlarda veya diğer teknik belgelerde yer alıp almadıklarına veya bu tür teknik belgelerin performansa dayalı veya ürüne özel olup olmadığına bakılmaksızın, belirtilen şartlara uygunluğun değerlendirilmesini yapan kuruluşların genel yetkinlik şartlarını kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu kavram, ürünlerin iç pazarda serbest dolaşımını kolaylaştıran bir araç olarak akreditasyonun rolünü desteklemiş ve uluslararası düzeyde ISO/IEC 17000 standartları tarafından benimsenmiştir.

Kapsamlarına ilişkin maddelerde belirtildiği gibi, standartlar ilgili sektörden bağımsız olarak kuruluşlar için kriterler belirler. Bununla birlikte, akreditasyon her zaman belirli bir kapsam için, yani belirli uygunluk değerlendirme faaliyeti ve uygun hallerde, gerçekleştirilen test ve kullanılan yöntem türleri için talep edilir ve verilir (örneğin kuruluş X 2014/68/EU sayılı Direktif kapsamındaki basınçlı ekipman kategorileri alanında A tipi kuruluş olarak denetim yapmaya yetkindir) ve asla yalnızca genel 17000 standartlarına uygunlukla sınırlı değildir. Bu nedenle, 17000 standartlarına uygunluğu esas alan akreditasyon, her zaman, bu genel kriterlerin, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun akreditasyon talep ettiği belirli teknik alanla ilgili tüm teknik şartlarla tahkim edilmesi ve daha fazla detaylandırılması ihtiyacına işaret eder. Dolayısıyla akreditasyon, yetkinliğin teknolojinin mevcut durumuna göre doğrulanması anlamına gelir ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ilişkin standartları ve tüm ürün ve/veya teknolojiler ile ilgili mevzuatı, standartları ve diğer şartları esas alan değerlendirmeyi içerir.

²⁶¹ Birlik uyum mevzuatı tarafından kullanılacak uygunluk değerlendirme yöntemleri kümesi ilk olarak 93/465/AET sayılı Konye Kararında ('modüller Kararı' olarak adlandırılan) ortaya konmuştur.

6.4 → (AT) 765/2008 Sayılı Tüzüğe göre Akreditasyon

- Her Üye Devlet, tek bir ulusal akreditasyon kuruluşu atayabilir.
- Akreditasyon, bir kamu kuruluşu faaliyeti olarak yürütülmelidir.
- Ulusal akreditasyon kuruluşunun sorumlulukları ve görevleri, diğer ulusal makamların sorumluluklarından açıkça ayırt edilmelidir.
- Akreditasyon, kâr amacı gütmeyen sunulmalıdır.
- AB içinde, akreditasyon kuruluşlarının diğer akreditasyon kuruluşlarıyla rekabet etmesi mümkün değildir.
- AB içinde, akreditasyon kuruluşları yalnızca kendi Üye Devletlerinin topraklarında faaliyet göstermelidirler.

6.4.1 → Ulusal akreditasyon kuruluşları

Tüzük, her Üye Devletin tek bir ulusal akreditasyon kuruluşu atayabileceğini öngörmektedir. Sadece ulusal akreditasyon kuruluşlarının uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu yapmasına izin verilir. Başka hiçbir kuruluş, ne uyumlaştırılmış standartlara ne de uyumlaştırılmamış standartlara göre bu tür hizmetleri sağladığını iddia edebilir. Bu hüküm, AB’de akreditasyonun işleyişi ve Tüzük tarafından oluşturulan akreditasyon çerçevesinin esasıdır. Üye Devletler, bunu ekonomik olarak sürdürülebilir bulmazlarsa veya tüm faaliyetler için akreditasyon sunmayı yararlı görmezlerse, kendi ulusal akreditasyon kuruluşlarını kurmak zorunda değildirler. Bu, belirli bir faaliyet için bir Üye Devletin topraklarında hiçbir zaman birden fazla akreditasyon kuruluşunun faaliyet gösteremeyeceği anlamına gelir. Bu nedenle, şeffaflığı sağlamak için, Üye Devletler hangi başka bir Üye Devletin akreditasyon kuruluşundan faydalandığını Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirmek zorundadır.

Ulusal akreditasyon kuruluşlarının bir listesi çevrimiçi olarak mevcuttur²⁶². Ulusal akreditasyon kuruluşları, akreditasyon yaptıkları faaliyetleri kamuya açık hale getirmek zorundadır.

Tüzük, bir ulusal akreditasyon kuruluşunun hangi yasal yapıda kurulması gerektiğini amir değildir. Bu, ulusal akreditasyon kuruluşunun bir bakanlık bünyesinde faaliyet gösterebileceği, müstakil bir devlet kurumu olabileceği veya özel bir şirket olarak kurulabileceği anlamına gelir. Bununla birlikte Tüzük, akreditasyonun bir kamu kuruluşu faaliyeti olarak yürütüleceği ve bu amaçla Üye Devlet tarafından resmi olarak tanınması gerektiği konusunda çok açıktır.

Ayrıca, ulusal akreditasyon kuruluşunun sorumlulukları ve görevleri, diğer ulusal makamlarinkinden açıkça ayırt edilmelidir. Bu hüküm, ulusal akreditasyon kuruluşunun bağımsızlığını ve faaliyetlerinin tarafsızlığını ve nesnellliğini artırmayı amaçlamaktadır. Ulusal akreditasyon kuruluşunun bakanlık gibi daha büyük bir kamu kurumunun parçası olması durumunda, diğer birimlerin akreditasyon karar-

²⁶² NANDO web sitesi: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> ve ayrıca EA web sitesi: <http://www.european-accreditation.org/>

larını etkilemesine izin verilmemelidir. Akreditasyon süreci diğer işlevlerden ayrı kalmalıdır. Ulusal akreditasyon kuruluşunun çıkar çatışmasını mutlak surette önlemek gereklidir. Bu aynı zamanda ulusal akreditasyon kuruluşunun üstlenebileceği bazı görevler için de geçerlidir. 768/2008/AT sayılı Karar, ulusal akreditasyon kuruluşunun bir bildirim makamı olarak işlev görebileceğini öngörmekle birlikte²⁶³, yetkilerin devri açık bir şekilde yazılı kurala bağlanmalı ve tarafsızlık koşulları, yani akreditasyon kurumu içinde görev dağılımı güvence altına alınmalıdır.

Bildirim görevleri ulusal akreditasyon kuruluşuna devredilmiş olsa da, kuruluşun Tüzük kapsamındaki yükümlülükleri yine de geçerli olmaya devam eder. Bu, görevinin uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yetkinliğinin tam akreditasyon sürecine göre değerlendirilmesi olduğu ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun teknik yetkinliği tespit edilmişse bir akreditasyon sertifikası düzenlenmesi gerektiği anlamına gelir. Ulusal akreditasyon kuruluşu, bu şartları sağlamayan veya bir akreditasyon sertifikası verilmesine yetmeyen, daha hafif şartları sağlayan başka hiçbir değerlendirme yapamaz.

Diğer bir deyişle, bildirim görevi ulusal akreditasyon kuruluşuna devredilecekse, yalnızca akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirimini yapılması mümkün olur. Yetkinliği tam akreditasyon kriterlerine göre değerlendirilmeyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirimini, böyle bir yetki devrine karar verildiği takdirde mümkün değildir. Bu aynı zamanda ulusal akreditasyon kuruluşunun, bir kuruluşun bildiriminde herhangi bir takdir yetkisi kullanmayacağı anlamına gelir – ilgili akreditasyon sertifikası otomatik bildirime yol açar²⁶⁴.

Ayrıca, ulusal akreditasyon kuruluşu, akreditasyon hizmeti sunarken paydaş temsili, iç yönetimi ve iç kontrolleri açısından birtakım koşulları yerine getirmek zorundadır. Değerlendirme ile ilgili kararlar, uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirmesini yapan kişiden farklı bir kişi tarafından alınmalıdır. Akreditasyon kuruluşunun görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için emrinde yeterli sayıda yetkin personele sahip olması gerekir. Personelin görevlerini yerine getirmek için yeterli düzeyde performans gösterdiğinden ve yetkin olduğundan emin olmak için prosedürler mevcut olmalıdır. Ayrıca, uygunluk değerlendirme kuruluşlarından alınan bilgilerin gizliliğini sağlayacak uygun düzenlemelerin yapılması ve akreditasyon kuruluşunun müşterilerine gereksiz yükler getirmemesi zorunludur. Akreditasyon kuruluşlarının ayrıca bir şikâyet takip sistemine sahip olmaları gereklidir.

Bundan başka Tüzük, ulusal akreditasyon kuruluşunun görevlerini yerine getirebilmesi için yeterli kaynağa sahip olması gerektiğini belirtir; bu, bir yandan yeterli sayıda yetkin personeli, diğer yandan Avrupa düzeyinde ve uluslararası alanda akreditasyon iş birliği faaliyetlerini ve kamu politikasını desteklemek için gerekli olan ve kendi kendini finanse etmeyen faaliyetler gibi özel görevleri de içerir. Bu açıdan EA'ya, komitelerine ve eşdeğerlik inceleme sürecine yeterli katılım çok önemlidir. Üye Devletler, ulusal akreditasyon kuruluşlarının bu tür faaliyetlere katılımını kolaylaştırmalıdır.

Bu bağlamda, ulusal akreditasyon kuruluşları yıllık denetlenmiş hesaplarını yayımlamakla da yükümlüdür. Bu hükmün amaçları, kuruluşun finansal yönetiminin sağlamlığını eşdeğerlik incelemesi çer-

²⁶³ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R14(2) maddesi.

²⁶⁴ 768/2008/AT sayılı Karar ile uyumlu Birlik uyum mevzuatının çoğu, bildirim makamının belirli koşullar altında bildirim görevlerini devredebileceğini belirten bir hüküm içerir. Bu durumda, bildirim kuruluşu akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirimini gerçekleştirirken (akredite olmayan bildirimleri gerçekleştirmeye devam etmeyi tercih ederse), akredite uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirimini bir ulusal akreditasyon kuruluşuna tevdi edebilir. Böyle bir sistem, Üye Devlette iyi bir iç koordinasyon gerektirir.

çevesinde göstermenin ötesinde bir anlam taşır. Bu nedenle, ulusal akreditasyon kuruluşları, tüm faaliyetlerde, ticari davranmamaya ve yetkinliğini garanti etmek için yeterli kaynaklara sahip olmaya yönelik kılavuz ilkelere riayet edildiğini açıkça göstermelidir. Tüzüğün genel amacının akreditasyonun uygunluk değerlendirme sisteminde son kontrol düzeyi olarak tesis edilmesi olduğu akıld tutularak, akreditasyon kuruluşunun daha büyük bir yapının parçası olduğu durumlarda, bu şartın Üye Devletler için gereksiz bürokratik yükler yaratmak için kullanıldığı gibi anlaşılması yerine, bu ilkelere uygunluğun gösterilmesi için bir araç olduğu anlaşılmalıdır. Bu nedenle bakanlık birimlerinde yer alan akreditasyon kuruluşları, en azından toplam gelirleri ve genel ve operasyonel giderlerini kapsayan genel bütçesel ve finansal rakamlarını, görevlerini ticari davranmama ilkesini koruyarak uygun şekilde yerine getirmek için yeterli kaynaklara sahip olduklarını gösterebilmelerini teminen kendilerine uygulanan tüm finansal politikalar ile birlikte sunabilecek durumda olmalıdır.

Üye Devletler, ulusal akreditasyon kuruluşlarının Tüzük tarafından öngörülen gereklilikleri sürekli olarak karşılamalarını güvence altına almak ve böyle olmaması durumunda düzeltici önlem almak sorumluluğuna sahiptir. Bu nedenle Avrupa akreditasyon altyapısı tarafından düzenlenen eşdeğerlik incelemesi sonuçlarını en üst düzeyde dikkate alırlar.

6.4.2 → **Ulusal akreditasyon kuruluşlarının rekabet etmeme ve ticari davranmama niteliği**

Tüzüğün, akreditasyonu son kontrol düzeyi olarak belirleyen tutarlı bir akreditasyon çerçevesi oluşturma amacı, ticari davranmama ve rekabet etmeme ilkelerini temel alır.

Bu nedenle, her ne kadar akreditasyonun kendi kendini finanse eden bir faaliyet olması beklense de, bunun kâr amacı gütmeyen sunulması gerekir. Bu, ulusal akreditasyon kuruluşlarının kazançları maksimize etme veya kâr payı dağıtma amacına sahip olmadığı anlamına gelir. Hizmetlerini ödeme karşılığında sunabilirler veya gelir elde edebilirler, ancak herhangi bir fazla gelir, akreditasyon kuruluşlarının genel görevlerine karşılık geldiği sürece, akreditasyon faaliyetlerini daha da geliştirmeye yatırılmalıdır. Akreditasyonun birincil amacı, herhangi bir kazanç sağlamak değil, kamu yararına bir görevi yerine getirmektir.

Düzenli fazla gelirler, akreditasyon için uygulanan tarifelerde indirime gitmeye ve daha küçük uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akreditasyon başvurusunda bulunmaya teşvik etme potansiyeli olduğuna dair bir işaret olabilir. Tüzükte akreditasyonun kâr amacı gütmeyen niteliğine verilen büyük önem göz önüne alındığında, 14. gerekçe, akreditasyonun ne akreditasyon kuruluşlarının sahiplerine ne de üyelerine herhangi bir kazanç sağlamaması gerektiğini açıklar. Yine de herhangi bir kazanç ortaya çıkıyorsa, bu durum tarifelerin düşürülmesiyle düzeltilebilir veya gelir, akreditasyonun daha da geliştirilmesi için yeniden kullanılabilir, böylece Tüzüğün kâr amacı gütmeme ilkesi ile ilgili herhangi bir çelişkinin ortaya çıkması önlenir. Bir akreditasyon kuruluşu tarafından yaratılan tüm fazla gelirlerin, akreditasyon kuruluşunun Avrupa düzeyinde, uluslararası çerçevede veya kamusal alandaki akreditasyon faaliyetlerine katılımını desteklemek için de kullanılabilmesi makul bir beklentidir.

Bu yüzden, yasal yapısı ne olursa olsun, ulusal akreditasyon kurumunun sahiplerine veya üyelerine – ister kamu ister özel kuruluş olsunlar – düzenli fazla gelir transferi yapılmamalıdır. Akreditasyonun devlet için başka bir gelir biçimi olarak kullanılması, sonuç olarak akreditasyonun Tüzükte amaçlanan kâr amacı gütmeme niteliğine uygunluk konusunda ciddi şüphelere yol açar.

Aynı mantık izlenerek, akreditasyon, herhangi bir uygunluk değerlendirme faaliyetinden açıkça farklı bir faaliyet olarak tesis edilmelidir. Bu nedenle, bir ulusal akreditasyon kuruluşunun, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun teklif ettiği veya yerine getirdiği herhangi bir faaliyet veya hizmeti teklif etmesine veya yerine getirmesine izin verilmez. Akreditasyon kuruluşu ayrıca, her türlü çıkar çatışmasını önlemek için danışmanlık hizmetleri sunamaz, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunda hisse sahibi veya başka bir şekilde bir finansal çıkara sahip olamaz veya uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla rekabet edemez.

Dahası, ticari davranmama ilkesini korumak için Tüzük, akreditasyon kuruluşlarının diğer akreditasyon kuruluşları ile rekabet etmesine izin verilmemesini de öngörmüştür. Akreditasyon kuruluşları AB içinde, sadece kendi Üye Devletlerinin topraklarında aktif olurlar. Sadece istisnai durumlarda, (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün 7. maddesinin birinci fıkrasında belirtilen sınır ötesi akreditasyon öngörülmüştür. Bu koşullar sağlanmadıkça, uygunluk değerlendirme kuruluşları, kurulmuş oldukları Üye Devletin ulusal akreditasyon kuruluşundan akreditasyon talep etmek zorundadırlar. Bu, Avrupa'da gerçekleştirilen ve piyasaya arz edilecek ürün veya hizmetleri ilgilendiren tüm uygunluk değerlendirme faaliyetleri için geçerlidir²⁶⁵.

6.5 → Avrupa Akreditasyon Altyapısı

- Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), Avrupa ulusal akreditasyon kuruluşlarının örgütüdür.
- EA, (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün uygulanmasının merkezinde yer alır ve en önemli görevlerinden biri, ulusal akreditasyon kuruluşlarının eşdeğerlik incelemesi sisteminin düzenlenmesidir.
- EA'nın görevleri, sektör planlarının geliştirilmesini veya tanınmasını da içerebilir.

Tüzük, bir Avrupa akreditasyon altyapısının tanınmasını öngörür. Mevcut durumda bu, Avrupa ulusal akreditasyon kuruluşlarının bölgesel organizasyonu olan Avrupa Akreditasyon Birliğidir (EA). EA, Tüzüğün uygulanmasının merkezinde yer alır ve eşdeğerlik incelemesi sistemi aracılığıyla, Avrupa'da akreditasyonun uygulamadaki işleyişini en yakından denetleyen kuruluştur. Komisyon ve EA, EA'nın görevlerini yerine getirirken esas alacağı bir çerçeve ortaklık anlaşması imzalamıştır. EA'nın birincil görevlerinden biri, ulusal akreditasyon kuruluşlarının uluslararası standartlar ve uygulamalarla uyumlu bir eşdeğerlik incelemesini yapmaktır, ancak EA aynı zamanda AB'de akreditasyonun daha geniş kapsamlı olarak geliştirilmesine, sürdürülmesine ve uygulanmasına da katkıda bulunur.

6.5.1 → Sektörel akreditasyon planları

Komisyonun talebi üzerine, EA'nın görevleri sektörel akreditasyon planlarının geliştirilmesini veya mevcut planların kabul edilmesini içerebilir. Bir sektörel plan, belirli bir ürün, süreç, hizmet vb. ile ilgili bir standardı ve ilgili sektöre ve/veya özel mevzuata özgü ilave gereklilikleri temel alan bir plandır.

²⁶⁵ Sınır ötesi akreditasyonla ilgili olarak bkz. Bölüm 6.6.

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu tür planlara dayanarak değerlendirme gerçekleştirme yetkinliklerini incelemek için talep edilebilir.

EA, sektör planlarının ve bunlara karşılık gelen değerlendirme kriterlerinin ve eşdeğerlik incelemesi prosedürlerinin geliştirilmesine katkıda bulunabilir. EA ayrıca, kendi değerlendirme kriterlerini ve eşdeğerlik incelemesi prosedürlerini oluşturmuş, hâlihazırda mevcut bulunan programları da tanıyabilir.

AB mevzuatıyla bağlantılı sektör planları söz konusu olduğunda Komisyon, önerilen planın, ilgili mevzuat tarafından ifade edilen kamu yararı açısından mezkûr mevzuatın gerekli şartlarını karşıladığını güvence altına almalıdır.

6.5.2 → Eşdeğerlik incelemesi

EA'nın en önemli görevlerinden biri, ulusal akreditasyon kuruluşlarının, Avrupa akreditasyon sisteminin temel taşı olan eşdeğerlik incelemesi sistemini düzenlemesidir.

Ulusal akreditasyon kuruluşları, en fazla dört yıllık aralıklarla, sistemleri, prosedürleri ve yapılarının değerlendirildiği eşdeğerlik incelemesinden geçer. Eşdeğerlik incelemesi sisteminin amacı, Avrupa çapında akreditasyon uygulamalarının yeknesaklığını ve eşdeğerliğini güvence altına almak ve böylece ulusal kamu kuruluşları da dâhil olmak üzere en geniş anlamında piyasanın eşdeğerlik incelemesinden başarıyla geçen kuruluşlar tarafından verilen hizmetleri karşılıklı olarak tanınmasını ve dolayısıyla bunlar tarafından akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca verilen akreditasyon sertifikalarını ve onayları kabul etmesini sağlamaktır²⁶⁶. EA, Avrupa çapında eşdeğerlik incelemesi faaliyetlerinin ve sonuçlarının yeknesaklığını sağlamak için uygun bir eğitim sistemi sağlar. Eşdeğerlik incelemesinden başarıyla geçme, ulusal bir akreditasyon kuruluşunun EA Çok Taraflı Anlaşmasını imzalamasına veya mevcut imzasını korumasına imkân verir. EA Çok Taraflı Anlaşması uyarınca, tüm imza sahipleri, birbirlerinin akreditasyon sistemlerinin eşdeğerliğini ve kendileri tarafından akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca verilen onayların eşit güvenilirlik derecesine sahip olduğunu tanımakla yükümlüdür.

Eşdeğerlik incelemesi sistemi çeşitli seviyelerde gerçekleştirilmektedir. Öncelikle ulusal akreditasyon kuruluşları, EN ISO/IEC 17011 'Uygunluk değerlendirmesi – Uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları için genel şartlar' uyumlaştırılmış standardının gereklerini ve uluslararası akreditasyon kuruluşu standardında yer almayan Tüzük gerekliliklerini – bunlar, kamu kuruluşu olarak hareket eden bir ulusal akreditasyon kuruluşunun, ticari davranmama ve rekabet etmeme ilkeleridir – karşılamalıdır.

Akreditasyon kuruluşları daha sonra, hizmet verdikleri farklı uygunluk değerlendirme alanlarında akreditasyon gerçekleştirmek için yeterli ve yetkin olduklarını göstermek zorundadırlar. Bu faaliyetler de bir dizi uyumlaştırılmış standart tarafından düzenlenir (test ve kalibrasyon laboratuvarları için EN ISO/IEC 17025, muayene kuruluşları için EN ISO/IEC 17020 veya ürün, hizmet ve süreçleri belgeleyen kuruluşlar için EN ISO/IEC 17065 gibi). Ayrıca eşdeğerlik incelemesini gerçekleştirenler, akreditasyon kuruluşunun, akredite ettikleri kuruluşlar tarafından yürütülen belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili tüm diğer gereklilikleri değerlendirmelerinde dikkate aldıklarından emin olmalıdırlar.

²⁶⁶ (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün 11(2) maddesi.

Bunlar, Avrupa düzeyinde ve ulusal olanları dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme planlarında yer alan özel gereklilikler olabilir.

6.5.3 → Ulusal akreditasyon kuruluşları için uygunluk varsayımı

Bir ulusal akreditasyon kuruluşu, eşdeğerlik incelemesi süreci sonucunda ilgili uyumlaştırılmış standardın²⁶⁷ şartlarını karşıladığını gösterebiliyorsa, ulusal akreditasyon kuruluşları için Tüzüğün 8. maddesinde belirtilen şartları karşıladığı varsayılır.

Daha da önemlisi - ve bu, mevzuat hazırlayan ve uygulayan çevreler için özel bir öneme sahiptir - eğer bir ulusal akreditasyon kuruluşu, belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyeti için eşdeğerlik incelemesinden başarılı bir şekilde geçmişse, ulusal makamlar, bu kuruluş tarafından verilen akreditasyon sertifikalarını ve bu akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen tüm sertifikaları (örneğin test veya muayene raporları, sertifikalar) kabul etmek zorundadır.

6.5.4 → EA'nın Avrupa genelinde akreditasyon uygulamalarını destekleme ve uyumlaştırmadaki rolü

EA'nın ulusal akreditasyon kuruluşlarının eşdeğerlik incelemesinden sorumlu kuruluş olması rolünün sonucu olarak, uygunluk değerlendirme belgelerinin karşılıklı olarak tanınmasını ve kabul edilmesini gerektiren, yeknesak ve eşdeğer bir akreditasyon yaklaşımına varmaya ihtiyaç vardır. Bu, EA'nın, uyumlaştırılmış standartlara ve tüm sektör planlarında yer alabilecek gerekliliklere yönelik ortak bir akreditasyon uygulaması yaklaşımına olanak sağlaması gerektiği anlamına gelir. Bu nedenle EA, paydaşlar ve ulusal makamlar gibi ilgili tüm tarafların katılımıyla, üyelerinin akreditasyon gerçekleştirirken riayet etmesi gereken şeffaf bir kılavuz geliştirmek zorundadır.

6.6 → Sınır Ötesi Akreditasyon

Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun başka bir Üye Devletteki ulusal bir akreditasyon kuruluşundan akreditasyon talep etmesi yalnızca sınırlı sayıda durumda mümkündür.

(AT) 765/2008 sayılı Tüzüğün 7. maddesinin birinci fıkrasına göre, ister üçüncü taraf ister birinci taraf/işletme içi olsun, uygunluk değerlendirme kuruluşları, akreditasyon talep ederken, bunu yerleşik oldukları Üye Devletin ulusal akreditasyon kuruluşundan istemelidirler. Bu genel kuralın istisnaları vardır: bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun başka bir Üye Devletteki ulusal bir akreditasyon kuruluşundan akreditasyon talep etmesi, aşağıdaki durumlarda mümkündür:

²⁶⁷ ISO/IEC 17011.

- kendi Üye Devletinde ulusal akreditasyon kuruluşunun ve bu Üye Devletin hizmetinden faydalandığı başka bir ulusal akreditasyon kuruluşunun bulunmaması [7. maddenin birinci fıkrasının (a) bendi],
- ulusal akreditasyon kuruluşunun talep edilen akreditasyon hizmetini sunmaması [7. maddenin birinci fıkrasının (b) bendi],
- ulusal akreditasyon kuruluşunun, akreditasyonun talep edildiği uygunluk değerlendirme faaliyeti ile ilgili olarak eşdeğerlik incelemesinden olumlu bir sonuç almamış olması, diğer bir ifadeyle ulusal akreditasyon kuruluşunun, ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetinin akreditasyonu için EA Çok Taraflı Anlaşmasını imzalamamış olması [7. maddenin birinci fıkrasının (c) bendi].

Tüzüğün 7. maddesinin birinci fıkrası, rekabet etmeme ilkesiyle yakından bağlantılıdır ve bunun mantıksal bir sonucudur.

7. maddede ortaya konan sınır ötesi işlemlere dair hüküm, maliyetli mükerrer değerlendirmeleri ima ettiği için, şirket merkezi bir Üye Devlette bulunan ve diğer Üye Devletlerde yerleşik yerel teşekkülleri/ofisleri şirket merkezinin gözetiminde ve aynı kalite sistemi ve yönetimi altında faaliyet gösteren, birden çok pazarda aktif uygunluk değerlendirme kuruluşları için çok katı ve gereksiz yere külfetli olarak algılanmaktadır. Üçüncü ülke kuruluşlarına kıyasla rekabet açısından dezavantajlı olma riskinden korkulmaktadır. 7. madde hukuki olarak katı bir şekilde yorumlandığında ve yapıları nedeniyle, çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşları, birden fazla akreditasyondan kaçınmak Tüzüğün amaçlarından biri olmasına rağmen, tüm AB bölgesi için yeterli olan tek bir akreditasyon sertifikası avantajından yararlanamamaktadırlar.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yerel birimlerinin yeterli şekilde kontrol edildiğini garanti ederken, çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşlarının gereksiz değerlendirme tekrarlarına ve maliyetlerine maruz bırakılmasından kaçınılmalıdır. Çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yerel ofislerinin değerlendirilmesi, yeniden değerlendirilmesi ve gözetimi için ulusal akreditasyon kuruluşları arasında gerektiğinde bilgi alışverişi ve etkin iş birliği olmalıdır. EA üyeleri tarafından yürütülen tüm değerlendirmelerin karşılıklı olarak tanındığı esası dikkate alınarak, teşkilatlanmaya ilişkin hususlar ve şartların tüm mükerrer değerlendirmelerinden kesinlikle kaçınılmalıdır.

Gerektiğinde ve gerekçeli talep üzerine, başka bir Üye Devletin ulusal mevzuat gerekliliklerine ve/veya ilgili ulusal sektörel planlarda belirtilen gerekliliklere göre akreditasyon yapılmasına ilişkin bilgiler, yerel ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından diğer Üye Devletin ulusal makamlarına sunulmalıdır. Yerel ulusal akreditasyon kuruluşunun kurulmuş olduğu Üye Devletlerin ulusal makamları bu konu hakkında bilgilendirilmelidir.

Yerel ofislere (tüzel kişiliklerine bakılmaksızın) sahip uygunluk değerlendirme kuruluşları, yerel ofislerin aynı toplam kalite sistemi ve yönetimi altında faaliyet göstermesi ve genel merkezin bunların faaliyetlerini gerçek anlamda etkileme ve kontrol etme imkânlarına sahip olması koşuluyla, yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyeti bakımından tek bir kuruluş olarak kabul edilebilirler. Bu nedenle, bu tür bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, uygulama alanı başka bir Üye Devlette bulunanlar da dâhil olmak üzere yerel ofis tarafından gerçekleştirilen faaliyetleri de kapsayabilen akreditasyonu, genel merkezin kurulmuş olduğu Üye Devletin ulusal akreditasyon kuruluşundan talep etmesine izin verilir.

Bildirime yönelik akreditasyonlarda, birden fazla ülkede birimi olan akredite kuruluşların denetimi ulusal akreditasyon kuruluşları arasındaki sınır ötesi iş birliği kapsamında yapılır; ancak sorumluluk, uygunluk değerlendirme kuruluşunun kurulmuş olduğu Üye Devletin ulusal akreditasyon kuruluşuna aittir. Akredite edilecek ve bildirilecek asıl kuruluş olması hasebiyle uygunluk değerlendirme kuruluşu, akreditasyon için gerekli görevleri yerine getirebilecek araç ve yetkinliğe sahip olmalı; yan kuruluşlardan/yüklenicilerden faydalanabilse de, test ve değerlendirmelerde tamamen yan kuruluşlara/yüklenicilere bağımlı olmamalıdır.

Onaylanmış akredite uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirmesi ile bağlantılı belirli görevleri yükleniciye verebilir, yüklenicinin onaylanmış akredite kuruluşun kendisi için geçerli olan aynı şartları karşılamaını sağlar ve belirli faaliyetleri yalnızca müşterinin mutabakatı ile yükleniciye verebilir²⁶⁸. Öte yandan, bildiri yapan Üye Devletteki aday-akredite kuruluşun genel merkezinin, yalnızca ticari görevleri yerine getiren çok az sayıda personelden oluştuğu, ancak kuruluşun bildirildiği (bildirileceği) uygunluk değerlendirme görevlerinin hiçbirinin mezkûr Üye Devlette gerçekleştirilmediği yapılar kabul edilemez. Bununla birlikte, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun birden fazla ülkede yer alan farklı tesislerinin akreditasyonuna Tüzük kapsamında yalnızca, akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşunun, yerel birimler tarafından gerçekleştirilen ve çok birimli akreditasyon kapsamına giren faaliyetlere ilişkin nihai sorumluluğu muhafaza etmesi durumunda izin verilir. Şirket merkezinin kurulmuş olduğu Üye Devletin ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından verilen akreditasyon sertifikası, tek bir tüzel kişiyi - merkez ofisi - zikreder ve akreditasyonun sahibi olan ve yerel birim tarafından gerçekleştirilen, akreditasyon kapsamının bir parçasını oluşturan her türlü faaliyet de dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşunun akredite faaliyetlerinden sorumlu bulunan da bu tüzel kişiliktir. Bu yerel birimlerin kilit faaliyetler yürüttüğü durumlarda, akreditasyon sertifikası (eklerinde) bu yerel ofislerin adresini açıkça belirtmelidir.

Yerel birim, çok birimli akreditasyon kapsamındaki uygunluk onaylarını doğrudan yerel pazara sunma hakkına, ancak yalnızca akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşu adına olmak kaydıyla sahiptir. Bu akredite sertifikalar ve raporlar bu nedenle yerel birimin logosu olmadan, genel merkezin akreditasyonu, adı ve adresi belirtilerek düzenlenir. Ancak bu, uygunluk değerlendirme belgesi veya raporu üzerinde söz konusu belgeyi veya raporu düzenleyen yerel birimin iletişim bilgilerinin zikredilmesine engel değildir.

Çok birimli akreditasyon, yalnızca aynı kuruluş içinde yer alan ve yerel birimler tarafından gerçekleştirilen faaliyetler ve verilen sertifikalar/raporlar için genel merkezin sorumluluğu üstlendiği şirketler tarafından kullanılmak içindir. Sorumluluk, genel merkez ile yerel kuruluş arasındaki sözleşmeye dayalı veya eşdeğer yasal ilişkiler ve bu ilişkileri yönetim ve sorumluluklar açısından daha fazla detaylandıran iç düzenlemeler esas alınarak gösterilmelidir.

Çok birimli akreditasyon çözümü, tüzel kişiliğine bakılmaksızın her tür yerel kuruluşa (yan kuruluşlar, şubeler, acenteler, ofisler vb.) uygulanabilir ve prensip olarak, akreditasyon bakımından açıkça tanımlanmış ve ilgili olan faaliyetleri yürüttükleri sürece laboratuvarlar ile muayene ve belgelendirme kuruluşları dâhil her türlü uygunluk değerlendirme kuruluşu için geçerlidir.

Yukarıda belirtilen koşullar yerine getirilmediğinde, çok birimli akreditasyon çözümü uygulanmaz, diğer bir ifadeyle, uygunluk değerlendirme kuruluşu uygunluk değerlendirmesi açısından tek bir

²⁶⁸ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R20(1) maddesi, onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesiyle bağlantılı belirli görevleri yükleniciye verdiği veya bir yan kuruluşa başvurduğu hallerdeki yükümlülüklerini düzenler.

kuruluş olarak kabul edilemez ve merkez ofis yerel kuruluşların faaliyetleri için nihai sorumluluğu üstlenmez. Bu durumda, ayrı tüzel kişilikler olan yerel birimler, yerel ulusal akreditasyon kuruluşuna kendi akreditasyonları için başvurmalıdır. Sonuç olarak, yerel kuruluşun uygunluk değerlendirme hizmetini merkezden tamamen bağımsız olarak yürüttüğü düşünülebilir.

Çok birimli akreditasyon olması durumunda, ilk değerlendirme ve yeniden değerlendirmeler, ilgili yerel ulusal akreditasyon kuruluşu ile akreditasyon kararını alan, merkez ofisin yerleşik olduğu Devletin ulusal akreditasyon kuruluşu arasında yakın iş birliği içinde, gözetim ise ilgili yerel ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından veya bu kuruluş ile iş birliği içinde yürütülmelidir. Çok uluslu uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili ulusal akreditasyon kuruluşlarıyla tam iş birliği yapmalıdır. Yerel kuruluşlar, yerel ulusal akreditasyon kuruluşunun değerlendirme, yeniden değerlendirme ve gözetim sürecine katılımını reddedemez. Ulusal akreditasyon kurumları arasındaki iş birliğine ilişkin uyumlaştırılmış kurallar, EA'nın sınır ötesi politikası şeklinde mevcuttur. Çok birimli akreditasyon, yerel akreditasyon kuruluşunun dahlini garanti etmek üzere EA'nın sınır ötesi politikası çerçevesinde yönetilmelidir.

Çok birimli akreditasyon, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun faaliyetlerinin bir kısmını aynı veya diğer Üye Devletlerde bulunan ve faaliyet gösteren, ancak kendi teşkilatına ait olmayan, diğer bir ifadeyle çok uluslu bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun bir parçası olmayan tüzel kişilere yüklenicilik çerçevesinde yaptırmak istemesi halinde geçerli bir çözüm olarak kalan yüklenici kullanmanın yerine geçmez. Bu durumda yüklenici uygunluk değerlendirme kuruluşunun akreditasyonu kapsamında değildir. Akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin belirli kısımlarını, akredite olduğu geçerli uygunluk değerlendirme kuruluşu standardına göre ve sadece bu standardın izin verdiği ölçüde farklı bir tüzel kişiliğe yüklenicilik çerçevesinde yaptırabilir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ulusal akreditasyon kuruluşuna, yükleniciye verilen faaliyetlerin, söz konusu faaliyetler için geçerli gerekliliklerle uyumlu, yetkin ve güvenilir bir biçimde yürütüldüğünü gösterebilmelidir. Akredite uygunluk değerlendirme onayı, münhasıran akredite uygunluk değerlendirme kuruluşunun, yani akreditasyona sahip tüzel kişinin adı ve sorumluluğu altında düzenlenmelidir. Müşteri ile sözleşmeye dayalı ilişkinin muhatabı, akredite uygunluk değerlendirme kuruluşudur.

6.7 → Uluslararası Bağlamda Akreditasyon

Uluslararası düzeyde, akreditasyon kuruluşları arasındaki iş birliği, Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) çatısı altında gerçekleşir.

6.7.1 → Akreditasyon kuruluşları arasında iş birliği

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının teknik yetkinliğinin, tarafsızlığının ve mesleki dürüstlüğünün değerlendirilmesinin ve resmi olarak gösterilmesinin tarafsız bir yolu olarak akreditasyon, dünya çapında kullanılan etkili bir kalite altyapısı aracıdır.

Uluslararası düzeyde, akreditasyon kuruluşları arasındaki iş birliği iki kuruluşun çatısı altında gerçekleşir: sertifikasyon kuruluşlarını (ürünler ve yönetim sistemleri) akredite eden akreditasyon kuruluşları arasındaki iş birliği Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) içinde ve laboratuvarları ve muayene kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları arasındaki iş birliği Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) içinde. Her iki kuruluş da üyeleri olan akreditasyon kuruluşları arasında çok taraflı karşılıklı tanıma düzenlemeleri sağlar. IAF bir Çok Taraflı Tanıma Düzenlemesini (MLA) yönetirken, ILAC bir Karşılıklı Tanıma Düzenlemesini (MRA) yürütür. Teknik düzeydeki yetkinliğe dair akreditasyon kuruluşları arasındaki bu çok taraflı karşılıklı tanıma düzenlemeleri/anlaşmalarının nihai amacı, akredite edilmiş uygunluk sertifikalarının eşlik ettiği ürün ve hizmetlerin, ithalatçı ülkede yeniden test veya yeniden belgelendirmeye ihtiyaç duymadan dış pazarlara girmesine izin vermektir. Bu nedenle, akreditasyon kuruluşları arasındaki bu tür tanıma düzenlemelerinin/anlaşmalarının hedefi, uygunluk değerlendirme sonuçlarının kabulünü güçlendirmeye katkıda bulunmaktadır.

Bölgesel düzeyde, bugüne kadar²⁶⁹ akreditasyon kuruluşları arasında iş birliği kuruluşları şu alanlarda kurulmuştur:

- Avrupa: Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)
- Amerika: Amerika Ülkeleri Arası Akreditasyon Birliği (IAAC)
- Asya – Pasifik: Asya Pasifik Laboratuvar Akreditasyon Birliği (APLAC) ve Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC)
- Afrika: Güney Afrika Kalkınma Topluluğu Akreditasyonu (SADCA)
- Afrika: Afrika Akreditasyon Birliği (AFRAC)
- Orta Doğu: Arap Akreditasyon Birliği (ARAC)

Hâlihazırda bölgesel karşılıklı tanıma düzenlemelerini geliştirmekte olan SADCA, AFRAC ve ARAC dışında, yukarıda sıralanan iş birliği kuruluşlarının, bölgelerinde, ILAC/IAF düzenlemelerinin üzerlerine inşa edilen anlaşmaları/düzenlemeleri vardır. IAF, özel tanıma bahşederek, EA, IAAC ve PAC çerçevesinde oluşturulan karşılıklı tanıma düzenlemelerini kabul etmiştir: IAF üyesi olan ve EA Çok Taraflı Anlaşması (EA MLA) veya PAC Çok Taraflı Tanıma Düzenlemesini (PAC MLA) imzalayan akreditasyon kuruluşları, otomatik olarak IAF MLA'ya kabul edilir. ILAC, EA, APLAC ve IAAC'ın karşılıklı tanıma düzenlemelerini ve bunların temelini oluşturan değerlendirme prosedürlerini kabul etmiştir. Tanınmış herhangi bir bölgesel iş birliği kuruluşuna bağlı olmayan akreditasyon kuruluşları, değerlendirme ve tanınma için doğrudan ILAC ve/veya IAF'ye başvurabilir.

Tüzüğün akreditasyon kurumları için belirlediği gereklilikler, bazıları daha katı olarak algılanabilmelerine rağmen, ilgili uluslararası standartlarda ortaya konan dünya çapında kabul gören gerekliliklerle uyumludur. Özellikle:

- Akreditasyon, Üye Devlet tarafından atanan tek bir ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından gerçekleştirilir (4. maddenin birinci fıkrası)
- Akreditasyon bir kamu kuruluşu faaliyeti olarak gerçekleştirilir (4. maddenin beşinci fıkrası)
- Ulusal akreditasyon kuruluşları, ticari saiklerden bağımsız olma (8. maddenin birinci fıkrası) ve kâr amacı gütmeme esasına göre (4. maddenin yedinci fıkrası) faaliyet gösterirler.

²⁶⁹ Güncel bilgi için, ILAC ve IAF'ın güncel bölgesel üyelerinin listelerinin bulunduğu www.ilac.org ve www.iaf.nu adreslerine bakınız.

- Ulusal akreditasyon kuruluşları, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla (6. maddenin birinci fıkrası) veya kendi aralarında (6. maddenin ikinci fıkrası) rekabet etmezler.
- Sınır ötesi akreditasyon, 7. madde (AB ve AEA içinde)

6.7.2 → Uygunluk değerlendirmesi alanında AB ve Üçüncü Ülkeler arasındaki ticari ilişkilere etki

Uygunluk değerlendirme sertifikalarının nihai olarak kabulüne, mevzuat hazırlayan ve uygulayan kamu otoriteleri ve ekonomik açıdan bakıldığında, sınai kullanıcılar ve tüketiciler tarafından karar verilir. Akreditasyon kuruluşları arasında teknik düzeyde ortaya çıkan gönüllü çok taraflı karşılıklı tanıma anlaşmaları, ticaret anlaşmalarını destekler, daha da geliştirir ve iyileştirir.

Yukarıda belirtilen şartlar, AB gerekliliklerine uymayan ancak ILAC/IAF MRA/MLA'larını imzalayan Avrupa dışı akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmiş Avrupa dışı sertifikaların ve test sonuçlarının kabulünü aşağıdaki şekilde etkiler:

- Gönüllü alanda sunulan uygunluk değerlendirmesi

Akredite edilip edilmemeye ve nerede akredite edileceğine karar vermek, Avrupa pazarında faaliyet gösteren Avrupa dışı uygunluk değerlendirme kuruluşunun kendi takdirindedir. Uygunluk değerlendirme belgelerinin Avrupa pazarı (uygunluk değerlendirme hizmetlerini satın almaları hasebiyle sanayi sektörü ve nihai olarak tüketiciler) tarafından kabulünü artırmak için, akreditasyona karar veren Avrupa dışı uygunluk değerlendirme kuruluşu, yeni Avrupa gerekliliklerine uymayan ancak ILAC/IAF MRA/MLA'larını imzalayan üçüncü bir ülke akreditasyon kuruluşunun hizmetine veya bunun yerine Birlik'te kurulmuş bir akreditasyon kuruluşunun hizmetine başvurmayı seçebilir.

- Zorunlu alanda sunulan uygunluk değerlendirmesi

Uygunluk değerlendirmesinin mevzuat uyarınca şart olduğu durumlarda, AB Üye Devletlerinin ulusal makamları, ILAC/IAF MRA/MLA'larına imza atmış olsalar bile, AB şartlarına uymayan Avrupa dışı akreditasyon kuruluşları akreditasyonu kapsamında verilen uygunluk belgelerini kabul etmeyi reddedebilirler.

Bununla birlikte, Birlik ile üçüncü bir ülke arasında uygunluk değerlendirmesiyle ilgili olarak hükümetler arası karşılıklı tanıma anlaşmaları (MRA'lar) mevcut olduğunda, AB Üye Devletlerinin ulusal makamları, MRA kapsamındaki ürün veya sektör kategorilerinde uygunluğu değerlendirmek için karşı tarafça MRA kapsamında atanan kuruluşlar tarafından verilen test raporlarını ve sertifikaları kabul eder. Bu tür uygunluk beyanlarının eşlik ettiği ürünler, ek uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi tutulmadan ihraç edilebilir ve karşı tarafın piyasasına arz edilebilir. Her bir ithalatçı taraf, MRA hükümlerine göre, MRA kapsamındaki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atama sürecini desteklemek için akreditasyonun kullanılıp kullanılmadığından ve akreditasyonun Avrupalı olmayan tarafça kullanılması durumunda, AB şartlarının üçüncü taraf akreditasyon kuruluşu tarafından yerine getirilmesinden bağımsız olarak, ihracatçı tarafın mutabık kalınan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen uygunluk değerlendirme belgelerini tanımayı kabul eder.

PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ

(AB) 2019/1020 sayılı Tüzük uyarınca, ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının Birlik piyasasında bulundurulmuş Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki ürünleri kontrol etme, teşkilatlarını oluşturma ve kendi aralarında ulusal düzeyde koordinasyonu ve AB düzeyinde iş birliğini sağlama konusunda açık yükümlülükleri vardır²⁷⁰. İktisadi işletmecilerin ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ile iş birliği yapma ve gerektiğinde düzeltici önlemler alma konusunda açık yükümlülükleri vardır. Ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, mevzuat hükümlerinin ihlali durumunda gereken yaptırımları uygulama yetkisine sahiptir.

(AB) 2019/1020 sayılı Tüzük, üçüncü ülkelerden Birlik pazarına giren ürünlerin kontrolüne ilişkin hükümleri içerir. Tüzük kusursuz bir sistemi garanti etmek için ulusal piyasa gözetimi ve denetimi ile gümrük makamlarını iş birliği yapmaya mecbur kılar. Bu kontroller, ayrımcı olmayan bir şekilde ve risk analizini esas alarak gerçekleştirilmelidir.

Avrupa Komisyonu, AB genelinde yetkili kuruluşlar arasında iş birliğini ve bilgi alışverişini kolaylaştırma görevine sahiptir. Komisyonun amacı, piyasa gözetimi ve denetiminin AB çapında etkin bir şekilde yapılmasını ve Üye Devletlerin, özellikle Birlik Ürün Uygunluk Ağı aracılığıyla imkânlarını bir araya getirebilmesini sağlamaktır (bkz. Bölüm 7.6.3.3).

7.1 → Neden Piyasa Gözetimi ve Denetimine İhtiyacımız Var?

Üye Devletlerin uygunsuz ürünlerin piyasada bulunması ve kullanımının²⁷¹ engellenmesi için gerekli önlemleri alması gerekir.

Piyasa gözetimi ve denetimi, ürünlerin genel sağlık ve güvenlik, işyeri sağlık ve güvenliği, tüketicilerin, çevrenin ve kamu güvenliğinin korunması ve AB mevzuatı tarafından korunan diğer herhangi bir

²⁷⁰ Genel Ürün Güvenliği Direktifi ayrıca piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin gereklilikleri de içermektedir.

²⁷¹ Özel Birlik uyum mevzuatına tabidir.

kamu yararının en yüksek düzeyde korunmasını sağlayan ilgili gerekliliklere uygun olmasını sağlamayı hedefler. Bu hedefe ulaşırken, ürünlerin serbest dolaşımının Birlik uyum mevzuatı veya herhangi diğer ilgili Birlik kuralı kapsamında izin verilenden daha fazla kısıtlanmaması sağlanmalıdır. Piyasa gözetimi ve denetimi, ürünün menşei ne olursa olsun, vatandaşlara tek pazar genelinde eşdeğer bir koruma düzeyi sağlar. Ayrıca piyasa gözetimi ve denetimi, haksız rekabetin ortadan kaldırılmasına yardımcı olduğu için iktisadi işletmecilerin çıkarları için önemlidir.

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sadece sağlık ve güvenliğin korunmasına yönelik değildir: aynı zamanda, ABİA'nın 114. maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen 'yüksek düzeyde koruma' ilkesi doğrultusunda, örneğin ölçümlerin doğruluğunu, elektromanyetik uyumluluğu, radyo frekanslarının etkin ve verimli kullanımını, enerji verimliliğini, tüketici ve çevrenin korunmasını düzenleme yoluyla diğer kamu çıkarlarını korumak için tasarlanmış Birlik mevzuatını uygulamayı da amaçlar.

Üye Devletler, piyasalarının etkin bir şekilde gözetimini ve denetimini sağlamalıdır. Üye Devletler hem internet üzerinden hem de fiziki satış ve dağıtım kanalları aracılığıyla piyasada bulundurulan veya ithal edilen ürünlerin izlenmesini düzenlemek ve yürütmekle yükümlüdürler. Amaç, ürünlerin Birlik uyum mevzuatında belirtilen gereklere uygun olarak tasarlandığını ve üretildiğini, işaretleme ve belgelendirme gerekliliklerine uyulduğunu ve gerekli prosedürlere tabi tutulduğunu garanti altına almaktır.

Üye Devletler, durumun böyle olmadığını tespit etmeleri halinde, ilgili iktisadi işletmecilerin geçerli gerekliliklere uygunluğu sağlamak için uygun ve orantılı düzeltici önlem almalarını istemelidirler. İktisadi işletmecilerin düzeltici önlem almadığı durumlarda, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, güvensiz ürünlerin veya Birlik uyum mevzuatında belirtilen başka gerekliliklere uygun olmayan ürünlerin piyasa dışında tutulmasını veya piyasadan toplatılmasını ve ahlaksız veya hatta suçlu işletmecilerin cezalandırılmasını sağlamak için uygun ve orantılı önlemleri almalıdır. Üye Devletler, her türlü ihlal için orantılı yaptırım uygulanabilmesini mümkün kılmalıdır. Bu yaptırımlar ayrıca, özellikle ciddi veya mükerrer ihlaller durumunda caydırıcı olmalıdır.

7.2 → (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün kapsamı

- (AB) 2019/1020 Tüzüğü, geniş bir Birlik uyum mevzuatı yelpazesine tabi olan gıda dışı ürünler için geçerlidir.
- Birlik uyum mevzuatının piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin özel kurallar içerdiği durumlarda, bu kurallar geçerli olur.
- Dış sınırlardaki kontrollerle ilgili olarak Tüzüğü'nün ürün kapsamı daha geniştir.

(AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün kapsamı, 2. maddede tanımlanmıştır. (AB) 2019/1020 Tüzüğü, Birlik uyum mevzuatında aynı amaca yönelik özel hükümler bulunmadığı müddetçe, gıda dışı ürünlerin tasarımı, niteliği ve etiketlenmesine ilişkin özel gereklilikler belirleyen Birlik uyum mevzuatının çoğu için piyasa gözetimi ve denetimini düzenler. Tıbbi ürünler veya demiryolu ekipmanı gibi bazı ürün

kategorileri, kendi uygulama sistemlerine sahip oldukları için Tüzük kapsamına girmemektedir. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün Ek I'i, Tüzüğü'nün ilgili olduğu mevzuatın bir listesini içerir. Bununla birlikte, ilave başka mevzuatlar da, ya Ek I'in tadilatı veya söz konusu mevzuattaki referanslar yoluyla 2019/1020 Tüzüğü'nden etkilenir, örneğin:

- İçme suyuna ilişkin (AB) 2020/2184 sayılı Direktif'te²⁷² olduğu gibi, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'ne özel bir atıf
- AB gübre ürünlerine ilişkin (AB) 2019/1009 Tüzüğü'nde olduğu gibi, (AB) 2019/1020 sayılı Tüzüğü'nün Ek I'ine önceki mevzuatın dâhil edilmesi ve yürürlükten kaldırılan mevzuata yapılan atıfların yeni mevzuata yapılmış olarak yorumlanması gerektiğini belirten bir hüküm²⁷³.
- (AB) 2020/740 sayılı lastiklerin yakıt verimliliği ve diğer parametrelere göre etiketlenmesine ilişkin Tüzük'te²⁷⁴ olduğu gibi, yukarıdakilerin her ikisi

AB'nin bir mevzuatı, (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğü'nün ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'ne atıfta bulunmadan) piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerine açıkça atıfta bulunur: Avrupa Erişilebilirlik Direktifi²⁷⁵. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün bir dizi hükmü, 39. maddesinin ikinci fıkrası ve mezkûr Tüzüğü'nün Ek III'ündeki korelasyon tablosu aracılığıyla bu Direktife uygulanır.

Tek kullanımlık plastikler²⁷⁶ hakkındaki (AB) 2019/904 sayılı Direktifi, uygulamaya yönelik özel hükümler veya referanslar içermez. Ürün kapsamının Ambalaj ve Ambalaj Atığı Direktifi ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün Ek I'inde yer alır) ile önemli ölçüde örtüştüğü göz önüne alındığında, Üye Devletler (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün piyasa gözetimi ve denetimi hükümlerini ulusal düzeyde uygulamak isteyebilirler.

(AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün ilgili olduğu mevzuat kapsamında kabul edilen yetki devri ve uygulama tasarrufları da bu kapsama girer. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün ilgili olduğu bazı mevzuat, 94/62/AT sayılı Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Hakkında Direktifin 6. maddesinde belirtilen geri kazanım ve geri dönüşüm hedefleri gibi ürünlerin tasarımı, yapısı veya etiketlenmesi ile ilgili olmayan hükümleri de içerir. (AB) 2019/1020 Tüzüğü bu tür hükümlerle ilgili değildir.

(AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün ilgili olduğu Birlik uyum mevzuatı, piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili kurallar da içerebilir²⁷⁷. Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin (AB) 2019/1020 Tüzüğü hükümleri,

²⁷² İnsan tüketimine yönelik suyun kalitesine ilişkin 16 Aralık 2020 tarihli ve (AB) 2020/2184 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (konsolide metin) (OJ L435 23.12.2020 s.1).

²⁷³ Gübreleme ürünlerinin AB piyasasında bulundurulmasına ilişkin kuralları belirleyen, (AT) 1069/2009 ve (AT) 1107/2009 sayılı Tüzükleri değiştiren ve (AT) 2003/2003 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran 5 Haziran 2019 tarihli ve (AB) 2019/1009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, (RG L170 25.6.2019 s.1).

²⁷⁴ Lastiklerin yakıt verimliliği ve diğer parametrelere göre etiketlenmesine ilişkin, (AB) 2017/1369 sayılı Tüzüğü değiştiren ve (AT) 1222/2009 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran 25 Mayıs 2020 tarihli ve (AB) 2020/740 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (RG L177 5.6.2020 s.1).

²⁷⁵ Ürün ve hizmetler için erişilebilirlik gereklerine ilişkin 17 Nisan 2019 tarihli ve (AB) 2019/882 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (OJ L151 7.6.2019 s.70).

²⁷⁶ Bazı plastik ürünlerin çevre üzerindeki etkisinin azaltılmasına ilişkin 5 Haziran 2019 tarihli ve (AB) 2019/904 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (OJ L155 12.6.2019 s.1).

²⁷⁷ Piyasa gözetimi ve denetimi organizasyonuna bir örnek, 1223/2009 sayılı Tüzük, (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlar Tüzüğü ve (AB) 2017/746 sayılı in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar Tüzüğü'ndeki, Üye Devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirmesi ve değerlendirmesine ilişkin şarttır. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine bir örnek, 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I'R5. Bölümünü esas alan ve çok sayıda Birlik uyum mevzuatında yer alan korunma önlemleridir.

Birlik uyum mevzuatında, piyasa gözetimi ve denetiminin ve uygulamasının belirli yönlerini *daha* spesifik bir şekilde düzenleyen (1. maddenin birinci fıkrasındaki *lex specialis' hükmü*), aynı amaca yönelik özel hükümler olmadığı sürece, söz konusu Birlik uyum mevzuatına tabi ürünlere uygulanır. Bu husus, örneğin tıbbi cihazlarda Avrupa veri tabanının (Eudamed)²⁷⁸ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 34. maddesinde atıfta bulunulan bilgi ve iletişim sistemi²⁷⁹ yerine kullanımı ile ilgili olarak geçerlidir. Ancak çoğu durumda, Birlik uyum mevzuatındaki piyasa gözetimi ve denetimi hükümleri tamamlayıcıdır ve (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün hükümlerini uygulanamaz hale getirmez.

4. madde ('Belirli Birlik uyum mevzuatına tabi ürünlerle ilgili olarak iktisadi işletmecilerin görevleri'), maddede belirtilen kendi özel kapsamına sahiptir. 4. maddeye ilişkin özel kılavuz Komisyon tarafından yayımlanmıştır²⁸⁰.

Birliğe giren ürünler üzerindeki kontrollere ilişkin hükümler (Bölüm VII, diğer bir ifadeyle 25 ila 28. maddeler), Ek I'de listelenen Birlik uyum mevzuatından daha geniş bir ürün kapsamına sahiptir. Bu hükümler Birlik mevzuatı kapsamındaki ürünlere, Birlik pazarına giren ürünler üzerindeki kontrollerin organizasyonuna ilişkin özel hükümler bulunmadığı sürece uygulanır. Mesela 2001/95 sayılı Genel Ürün Güvenliği Direktifi bunlardan biridir.

7.3 → Piyasa Gözetimi ve Denetimi Organizasyonu

- Piyasa gözetimi ve denetimi ulusal düzeyde yapılandırılır ve tek irtibat noktaları koordinasyonu kolaylaştırır.
- Üye Devletler, yetkili kuruluşlarının yeterli kaynaklara ve yetkinliğe sahip olmasını sağlamalıdır.
- Ulusal piyasa gözetimi ve denetimi stratejileri öncelikleri belirler.
- Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının riskler hakkında kamuoyunu bilgilendirmesi gerekir.
- Yaptırımların düzeyi ulusal düzeyde belirlenir.

Piyasa gözetimi ve denetimi, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nde belirtilen ortak çerçeveyi esas alarak ulusal düzeyde yapılandırılır. Üye Devletler, bir veya daha fazla piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, AB'nin dış sınırlarından giren ürünlerin kontrolünden sorumlu kuruluşlar ve bir tek irtibat noktası atamalıdır.

²⁷⁸ Bkz. tıbbi cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün III. Bölümü.

²⁷⁹ Bkz. 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. gerekçesi.

²⁸⁰ Sorumlu iktisadi işletmeci ile ilgili daha fazla bilgi için, lütfen danışınız: 'Piyasa gözetimi ve denetimi ile ürünlerin uygunluğuna ilişkin (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 4. maddesinin pratikte uygulanması hakkında, iktisadi işletmeciler ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına yönelik kılavuz ilkeler' hakkında C(2021)1461 sayılı Komisyon Bildirimi <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/rendition/native>

7.3.1 → Ulusal altyapılar

Piyasa gözetimi ve denetimi, ulusal kamu kuruluşlarının sorumluluğundadır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 10. maddesinin birinci fıkrası). Bunun nedeni, özellikle, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin tarafsızlığını garanti altına almaktır. Her Üye Devlet, piyasa gözetimi ve denetimi altyapısının nasıl olacağına kendisi karar verebilir. Örneğin, gözetim ve denetimin etkili olduğu ve tüm toprakları kapsadığı sürece, ister işlevsel ister coğrafi bazda olsun, kuruluşlar arasında sorumlulukların nasıl tahsis edilmesi gerektiğine ilişkin Birlik düzeyinde herhangi bir şart yoktur.

Üye Devletler, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının kurulması yoluyla piyasa gözetimi ve denetimini organize eder ve yürütür²⁸¹ ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 10. maddesinin ikinci fıkrası). Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, bir Üye Devletin topraklarında piyasa gözetimi ve denetimi yapmaktan sorumlu makamlarıdır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 3. maddesinin dördüncü fıkrası). Piyasa gözetimi ve denetiminin kamu kuruluşları tarafından gerçekleştirilmesi, Birlik uyum mevzuatının iyi uygulanmasının asli bir unsurudur.

Her Üye Devlet, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında ve ayrıca bu kuruluşlar ile Birliğe giren ürünlerin kontrolünden sorumlu kuruluşlar arasında belli koordinasyon görevlerini yerine getiren bir tek irtibat noktası tayin etmelidir. Tek irtibat noktaları, özellikle ulusal kuruluşların AB düzeyinde yürütülen iş birliği faaliyetlerindeki tutumunu koordine eder ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 10. maddesinin dördüncü fıkrası).

Üye Devletler, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarını, görevlerini düzgün bir şekilde yerine getirmeleri için gerekli yetki, kaynak ve bilgiyle donatırlar (diğerlerinin yanı sıra, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 14. maddesinin birinci fıkrası). (AB) 2019/1020 Tüzüğü, Üye Devletlerin kendi makamlarına vermesi gereken bir dizi asgari soruşturma ve uygulama yetkilerini içerir. Üye Devlet, bazı yetkilerin diğer kamu makamları eliyle veya mahkeme kararları yoluyla kullanılmasını şart koşabilir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 14. maddesinin üçüncü fıkrası). Üye Devletler, Tüzük'te belirtilenlere ek yetkiler verebilir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları yetkilerini orantılı bir şekilde kullanmak zorundadırlar ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 14. maddesinin ikinci fıkrası).

Personel kaynakları ile ilgili olarak, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, gerekli mesleki dürüstlüğe sahip, yeterli sayıda, uygun nitelikleri haiz ve deneyimli personel çalıştırmalı veya bu personele erişim sahibi olmalıdır. Bu kuruluşlar ayrıca, internet üzerinden ve fiziki olarak piyasada bulunduran ürünleri aynı etkinlikle kontrol etmek için gerekli imkânlarla sahip olmalıdırlar ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 10. maddesinin beşinci fıkrası). Buna internet üzerinden satılan tehlikeli ve uygun olmayan ürünlerin gözetimi ve takibi için özel yapılanma ve personelin tahsis edilmesi de dahil olabilir²⁸². Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları yetkilerini kullanırken ve görevlerini ifa ederken bağımsız, tarafsız ve önyargısız davranmalıdırlar ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin ikinci fıkrası). Bu kuruluşlar faaliyetlerini gerçekleştirirken kendi test tesislerini veya tüm diğer kaynakları kullanabilirler. Ayrıca, kararlarının sorumluluğunu kendileri almak kaydıyla, teknik görevleri (test veya muayene gibi) başka bir kuruluşa yaptırabilirler. Teknik görevler, iktisadi işletmeciler için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten bir kuruluşa yüklenicilik çerçevesinde verilirse, bu uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu için yapılan mevzuata uygunluk değerlendirmesi arasında herhangi bir çıkar çatışması olmamalıdır. Yüklenici kullanırken, piyasa gözetimi ve denetimi

²⁸¹ Üye Devletler tarafından görevlendirilen piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının listesi şu adreste bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

²⁸² İnternet üzerinden satılan ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin Komisyon Bildirimi daha fazla yönlendirme içerir (OJ C250 1.8.2017 s.1).

kuruluşu yükleniciden aldığı tavsiyelerin tarafsızlığının kusursuz olmasını sağlamak için büyük özen göstermelidir. Bu tür tavsiyelere dayalı olarak alınan herhangi bir kararın sorumluluğu piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna aittir.

7.3.2 → Ulusal piyasa gözetimi ve denetimi stratejileri

Üye Devletlerin (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 13. maddesi uyarınca, en az dört yılda bir kez ulusal bir piyasa gözetimi ve denetimi stratejisi oluşturması gerekmektedir. Bu strateji, Birlik uyum mevzuatının kapsadığı tüm sektörler ve tedarik zincirlerinin tüm satış kanalları ve aşamaları dikkate alınarak kapsayıcı olmalıdır. Strateji, teknik düzenlemelere uyumun, piyasa eğilimlerinin ve ortaya çıkan teknolojik gelişmelerin bir değerlendirmesini esas alarak, uygulama için öncelikleri belirlemelidir.

Stratejilerin amacı, mevzuatın uygulanmasına yönelik olarak akıllı ve kanıta dayalı bir yaklaşımı teşvik etmek, kaynakları öncelikler üzerinde yoğunlaştırmak ve yeni zorluklar için geliştirilmesi gerekli kapasiteyi tespit etmektir. Stratejiler, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ve Birlik pazarına giren ürünlerin kontrolünden sorumlu makamlar arasında daha fazla iş birliği için ihtiyaç duyulan hususların tespit edilmesini sağlarlar.

Stratejiler ayrıca diğer Üye Devletlerin piyasa gözetimi ve denetiminin nasıl ve hangi alanlarda gerçekleştirileceğini anlamalarına imkân tanınmalıdır. AB ürün uygunluk ağı, ulusal piyasa gözetimi ve denetimi stratejilerinin uygulanmasına ilişkin uzmanlık ve en iyi uygulamaları paylaşır. Mezkûr ağ ayrıca, özellikle Birlik düzeyindeki çakışmaların, sinerjilerin ve boşlukların belirlenmesine olanak sağlamak üzere stratejileri değerlendirmeye tabi tutar.

Stratejilerin hassas bilgileri dikkate alınmasına ve içermesine imkân tanımak için, bunlar yalnızca Üye Devletlerin yetkili kuruluşları ve Komisyon arasında paylaşılır. Bu husus Üye Devletlerin gerçekleştirmesi gereken, piyasa gözetimi ve denetimi stratejisinin gözden geçirilmesi ve değerlendirilmesi sürecinde elde edilen sonuçlar için de geçerlidir. Üye Devletler, faaliyetleri hakkında kamuoyunu bilgilendirmek için piyasa gözetimi ve denetimi stratejisinin bir özetini yayımlamak zorundadır.

7.3.3 → Kamuya açık bilgi

Piyasa gözetimi ve denetiminin amacının belli kamu yararlarının yüksek düzeyde korunmasını sağlamak olduğu dikkate alındığında, kamuoyunun bilgilendirilmesi piyasa gözetimi ve denetiminin asli bir unsurudur. Bu nedenle Üye Devletler, halka ve ilgili taraflara açıklığı garanti etmelidir. Birlik içindeki son kullanıcıların çıkarlarını korumak için ilgili olduğunu düşündükleri her türlü bilgiyi kamuya açık hale getirmelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 17. maddesi). Bu, hem tüketiciler hem de iktisadi işletmeciler için daha fazla bilgi ve farkındalık sağlar. Şeffaflık ilkesi uyarınca, ürünlerin AB uyum mevzuatı kapsamında korunan sağlık ve güvenlik veya diğer kamu çıkarları için oluşturduğu riskler ile ilgili olarak Üye Devletlerin makamlarının veya Komisyonun elindeki bilgiler, ilke olarak kamuya açık olmalıdır. Bu ilke, fikri mülkiyet haklarının ve gizli ticari bilgilerin korunması, kişisel verilerin muhafaza edilmesi ve gözetim, soruşturma ve kovuşturma faaliyetleri için gerekli kısıtlamalar saklı kalmak kaydıyla geçerlidir²⁸³.

²⁸³ Genel ürün güvenliğine ilişkin 2001/95 sayılı Direktife ve bu Direktifin 24. ve 35. gerekçeleri ile 16. maddesine bakınız; ayrıca (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğü'nün 19. maddesinin beşinci fıkrasına bakınız.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının yükümlülüklerinden biri, herhangi bir ürünle ilgili olarak tespit ettikleri tehlikeler ve riskler hakkında kendi topraklarındaki kullanıcıların yeterli bir süre içinde uyarılmasını sağlamaktır. Bunun yapılmasının nedeni, özellikle sorumlu iktisadi işletmecinin bunu yapmaması durumunda yaralanma veya diğer hasar riskini azaltmaktır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 16. maddesinin üçüncü ve beşinci fıkraları).

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ayrıca tüketicilere ve diğer ilgili taraflara yetkili kuruluşlara şikâyetinde bulunma fırsatı verilmesini ve bu şikâyetlerin uygun şekilde takip edilmesini sağlamalıdır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin yedinci fıkrasının (a) bendi).

7.3.4 → Yaptırımlar

((AB) 2019/1020 Tüzüğü, iktisadi işletmecilerin ilgili yükümlülükleri uymadığı durumlarda, Üye Devletlerin uygun önlemleri almasını şart koşar. Tüzük, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının ceza uygulama yetkisine sahip olması gerektiğini hükme bağlamıştır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 14. maddesinin dördüncü fıkrasının (i) bendi). Üye Devletler, Birlik uyum mevzuatında²⁸⁴ ve/veya (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nde yer alan gereklere uygun olarak, bu tür cezalara ilişkin kuralları belirlemelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 41. maddesi). Bu cezalar etkili, orantılı ve caydırıcı olmalıdır. Cezalar her Üye Devletin hukuk sistemine bağlı olarak, doğrudan piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından veya mahkemeleri içeren prosedürler yoluyla uygulanabilirler. Ek olarak, (AB) 2019/1020 Tüzüğü, Üye Devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına, isterlerse, uygun olmadığı tespit edilen bir ürünle ilgili olarak gerçekleştirilen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin masraflarını ilgili iktisadi işletmeciden talep etme yetkisi vermelerine imkân tanımaktadır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 15. maddesinin birinci fıkrası). Tüzük, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının uygunsuzluk durumlarını tespit ettiği faaliyetlerinin masraflarının toplamına atıfta bulunduğundan, ödenmesi istenebilecek masrafların türü çeşitlidir ve 15. maddenin ikinci fıkrasında verilen örneklerle sınırlı değildir. Aynı zamanda, tüm yetkiler için olduğu gibi, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları bu yetkiyi orantılılık ilkesine uygun olarak kullanmalıdır, örneğin CE işaretinin silinmez bir şekilde konulmamış olması gibi şekli bir uygunsuzluğun fark edilmesi ve takip edilmesi genellikle fazla masraflı değildir.

²⁸⁴ (AT) 765/2008 sayılı Tüzüğü'nün 30. maddesi ve genel ürün güvenliğine ilişkin 2001/95 sayılı Direktif de cezalara ilişkin hükümler içerir.

7.4 → Piyasa Gözetimi ve Denetimi kuruluşları Tarafından Yapılan Kontroller

- Piyasa gözetimi ve denetimi, ürünler piyasada iken gerçekleştirilir.
- Piyasa gözetimi ve denetimi, kaynakları ve faaliyetleri risk esaslı bir yaklaşımla önceliklendirir.
- Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri, ürünün niteliğine ve mevzuatın gerekliliklerine bağlı olarak farklı şekilde organize edilebilir ve şekil şartlarının kontrolünden derinlemesine laboratuvar incelemelerine kadar değişiklik gösterebilir.
- Uygun olmayan ürünler düzeltici önlemlere, satış yasaklarına, piyasadan çekmeye veya tüketiciden geri çağırılmaya tabidir.
- Tüm iktisadi işletmecilerin piyasa gözetimi ve denetiminde bir rolü ve yükümlülükleri vardır.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünün, piyasaya arz edildiği veya söz konusuysa hizmete sunulduğu anda geçerli olan mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu kontrol eder. Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında gerçekleştirilen kontroller, bir ürünün piyasaya arzını veya kullanıma sunulmasını müteakiben dağıtımın farklı aşamalarında gerçekleştirilebilir. Bu nedenle, muhtelif yerlerde uygulanabilir.

7.4.1 → Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, internet üzerinden ve fiziki mekânlar vasıtasıyla piyasada bulundurulmuş ürünler üzerinde yeterli ölçekte uygun kontroller yapmak zorundadır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi ve üçüncü fıkrası). Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin olması için, riske dayalı bir yaklaşım izlenmelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin üçüncü fıkrası). Kaynaklar, risklerin daha yüksek veya uygunsuzluğun daha sık olması muhtemel yerlerde yoğunlaştırılmalıdır. Riske dayalı yaklaşım, ürünlerin özelliklerini (potansiyel tehlikelerin düzeyi, uygunsuzluk ve bununla ilgili riskler; piyasada vuku bulma sıklığı), iktisadi işletmecileri (faaliyetleri ve operasyonları, geçmişteki uygunsuzluk sicili) ve her ikisi hakkında diğer aktörlerden (sınır kontrol yetkilileri, tüketici şikayetleri, medya) alınan bilgileri ve uygunsuzluğa işaret edebilecek olaylar ve kazalar gibi kaynakları dikkate almalıdır.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının, bir ürüne ilişkin tüm muhtemel şartları veya ürünün tüm özelliklerini mutlak surette kontrol etmesi gerekmez. Genellikle, bu şartlardan ve özelliklerden yalnızca bazıları denetim için seçilir.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından gerçekleştirilen kontroller, *diğerlerinin yanı sıra* aşağıdakileri içerebilir:

- internet üzerinden denetimler yapmak;
- ticari, endüstriyel ve depolama tesislerini ziyaret etmek;

- uygunsuz ürünlerin hizmete sunulduğu iş yerlerini ve diğer tesisleri ziyaret etmek²⁸⁵; gerekli bilgileri talep etmek; ve
- ürünlerden numune almak ve bunları inceleme ve testlere tabi tutmak.

İlk kontrol seviyesi, örneğin CE işareti ve iliştilmesi, AB Uygunluk Beyanının mevcudiyeti, ürüne eşlik eden bilgiler ve uygunluk değerlendirme yöntemlerinin doğru seçimi ile ilgili olarak belge incelemesi ve görsel kontrolleri içerir. İnternet üzerinden kontroller söz konusu olduğunda, ilk kontrol seviyesi, ürünün satışa sunulduğu web sitesinde bulunan mevcut bilgilerin kontrol edilmesi, ardından muhtemelen uygunluk belgelerinin talep edilmesi veya ürünün daha fazla inceleme için satın alınmasıdır.

Bununla birlikte, ürünün, özellikle uygunluk değerlendirme yönteminin doğru uygulanması, geçerli temel gerekliliklere uygunluk ve AB Uygunluk Beyanının içeriği ile alakalı uygunluğunu doğrulamak için daha derinlemesine kontroller gerekli olabilir. Özellikle bir ürünün risk oluşturduğuna kanaat getirmek için yeterli nedenler olduğunda, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları söz konusu ürünün Birlik uyum mevzuatının²⁸⁶ gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirmesini yapar.

İktisadi işletmecilerin akredite bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından verilen test raporları veya uygunluk değerlendirme sertifikaları sunduğu durumlarda, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları bu tür raporları veya sertifikaları dikkate almalıdır (AB 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin beşinci fıkrası). Ürün belgelendirmesi veya kalite yönetim sisteminin uygulanması gibi gönüllü faaliyetler, yetkili bir kuruluş tarafından yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ile aynı kefiye konulamaz. Yine de bu gönüllü faaliyetler risklerin ve uygunsuzlukların ortadan kaldırılmasına katkıda bulunabilirler. Ancak, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tüm gönüllü işaretiler, etiketler ve düzenlemeler konusunda tarafsız olmalıdır: bunlar yalnızca, riskin ve mevzuata uyumun değerlendirilmesi için şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde dikkate alınabilir. Buna göre ürünler, gönüllü belgelendirmeye veya diğer gönüllü faaliyetlere tabi tutulmuş olsalar bile piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin dışında bırakılmamalıdır.

7.4.1.1 → Uygunluk belgelerini isteme

Birlik uyum mevzuatı, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının ürün hakkında bilgi almasını sağlayan iki farklı araç sunar: AB Uygunluk Beyanı ve teknik dosya. Bunlar, imalatçı, Birlik içinde yerleşik yetkili temsilci veya belirli koşullar altında ithalatçı veya Birlik içinde yerleşik ifa hizmet sağlayıcı tarafından hazır bulundurulmalıdır²⁸⁷.

Dağıtıcılar gibi diğer gerçek veya tüzel kişiler, prensip olarak bunları hazır bulundurmakla yükümlü değildir²⁸⁸. Ancak, bunların söz konusu beyan ve belgelerin temininde piyasa gözetimi ve denetimi

²⁸⁵ Bu, imal edildikten sonra doğrudan müşterinin tesislerinde kurulan ve hizmete sunulan ürünler (örneğin makine ve basınçlı ekipman) için önemlidir.

²⁸⁶ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R31 maddesi.

²⁸⁷ 768/2008/AT sayılı Karar'daki B modülü uyarınca, onaylanmış kuruluşların Üye Devletler, Avrupa Komisyonu veya diğer onaylanmış kuruluşlardan gelen talep üzerine teknik dosyanın bir örneğini sunmaları gerekir.

²⁸⁸ Dağıtıcının piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına ibraz etmesi gereken AB Uygunluk Beyanının ürüne eşlik etmesinin gerektiği durumlar haricinde. Tıbbi cihazlar alanında, yetkili kuruluşlar, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürütmek amacıyla dağıtıcıların gerekli belge ve bilgileri temin etmelerini isteyebilir (2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 93. maddesinin ikinci fıkrası).

kuruluşuna yardımcı olmaları beklenir. Ayrıca, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, onaylanmış kuruluşun söz konusu ürün için uygunluk değerlendirmesinin nasıl yapıldığı hakkında bilgi vermesini talep edebilir.

AB Uygunluk Beyanı, talep üzerine gecikmeksizin piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna sunulmalıdır²⁸⁹. Beyan belli Birlik uyum mevzuatının gerektirdiği durumlarda ürüne eşlik etmelidir.

Teknik dosya, gerekçeli bir talebe yanıt olarak makul bir süre içinde piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna sunulmalıdır (768/2008 sayılı Kararın Ek I'inin R2 maddesinin dokuzuncu fıkrası). Kuruluş bunu sistematik olarak talep edemez. Genel olarak, piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla yapılan kontroller sırasında veya bir ürünün gerekli koruma düzeyini her açıdan sağlamadığına dair endişeye mahal verecek hususlar bulunduğu taleple edilebilir.

Bununla birlikte, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatına uygunluğu konusunda şüphe olması durumunda daha ayrıntılı bilgi (örneğin, onaylanmış kuruluşun verdiği belgeler ve aldığı kararlar) talep edilebilir (768/2008 sayılı Kararın Ek I'inin R2 maddesinin dokuzuncu fıkrası). Tüm teknik dosya, örneğin tek bir detayın kontrol edilmesi gerektiğinde değil, yalnızca açıkça gerekli olduğunda talep edilmelidir.

Bu talep, orantılılık ilkesine uygun olarak ve dolayısıyla kişilerin sağlık ve güvenliğinin veya yürürlükteki Birlik uyum mevzuatında öngörülen diğer kamu menfaatlerinin karşılanması, ama aynı zamanda iktisadi işletmecilerin gereksiz yükten korunması ihtiyacı dikkate alınarak değerlendirilmelidir. Ayrıca, bir ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun gerekçeli talebine karşı dosyanın kabul edilebilir bir süre içinde sunulmaması bir uygunsuzluktur ve ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatının temel gerekliliklerine uygunluğundan şüphelenmek için yeterli zemini oluşturabilir.

Gerekçeli bir talep olması durumunda imalatçının, teknik dosyanın iddia edilen uygunsuzlukla ilgili ve sorunun imalatçı tarafından ele alınıp alınmadığını göstermek için yeterli olan kısmını sağlaması kâfidir. Bu nedenle, teknik dosyanın tercümesi için herhangi bir talep, dosyanın bu bölümleriyle sınırlı olmalıdır. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu bir çevirinin gerekli olduğunu düşünürse, dosyanın çevrilecek kısmını açıkça belirtmeli ve bunun gerçekleşmesi için makul bir süre tanımalıdır. Tercümenin resmi makamlarca akredite edilmiş veya tanınmış bir tercüman tarafından yapılmış olması gibi ilave şartlar aranmaz.

Ulusal bir yetkili kuruluş, ulusal dil(ler)den farklı olan ancak anladığı bir dili kabul edebilir. Seçilen dil, bu makam tarafından kabul edilirse farklı bir dil olabilir.

Teknik dosyaya Birlik'te erişilebilmesine imkân sağlanmalıdır. Ancak, ilgili Birlik uyum mevzuatında aksi belirtilmedikçe, Birlik içinde muhafaza edilmesine gerek yoktur. Teknik dosyanın erişilebilir halde bulundurulması şartı, ulusal makamın talebi üzerine ibraz edebildiği sürece, bu yükümlülüğü taşıyan iktisadi işletmecinin bunu kendisinin muhafaza etmesi gerektiği anlamına gelmez²⁹⁰. Ayrıca, teknik dosya, söz konusu risk veya uyumsuzlukla orantılı bir süre içinde ibraz edilmesine olanak tanıyan kâğıt veya elektronik ortamda muhafaza edilebilir ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşla-

²⁸⁹ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 14. maddesinin dördüncü fıkrasının (a) bendine göre, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, 'iktisadi işletmecilerden ürünün mevzuata uygunluğu ve teknik özellikleri hakkında ilgili belgeleri, teknik şartları, verileri veya bilgileri, ürünün ilgili Birlik uyum mevzuatına uygunluğunu değerlendirmek amacıyla gerekli olduğu sürece, bunların muhafaza edildiği her türlü şekil ve formattaki gömülü yazılıma, muhafaza edildikleri ortam veya yer neresi olursa olsun erişim dâhil olmak üzere, temin etmelerini istemek ve bunların kopyalarını almak veya elde etmek' yetkisine sahip olmalıdır.

²⁹⁰ Örneğin, teknik dosyanın muhafaza edilmesi yetkili temsilciye devredilebilir.

rına gönderilebilir. Üye Devletler, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sırasında teknik belgelerin içeriği hakkında bilgi alan herkesin ulusal mevzuatta belirtilen ilkelere göre gizliliğe riayet etmesini sağlamalıdır.

7.4.2 → Piyasa Gözetimi ve Denetimi Önlemleri

Bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, bir değerlendirme yaptıktan sonra, bir ürünün uygunsuz olduğunu veya uygun, ancak kişilerin sağlık veya güvenliğine veya kamu yararının korunmasının diğer yönlerine yönelik bir risk oluşturduğunu tespit ettiğinde²⁹¹, AB genelinde uygun ve orantılı önlemlerin alınmasını sağlamayı amaçlayan bir dizi prosedürü takip etmelidir. Bu prosedürler, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 16, 18, 19 ve 20. maddelerinde belirtilmiş ve bunların büyük bir kısmı 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I'inin R31 ve R32 maddelerinde belirtilen korunma önlemi prosedürlerine uygun olarak²⁹², Birlik uyum mevzuatında daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

7.4.2.1 → İşlem

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ilk olarak ilgili iktisadi işletmeyle iletişime geçerek bulgular hakkında bilgi vermeli ve 10 iş gününden az olmayan bir sürede²⁹³ görüşünü bildirme fırsatı tanımalıdır. Sağlık, güvenlik veya kamu yararına ilişkin diğer hususlara dayalı acil durumlarda bu adım atlanır. Böyle bir durumda, iktisadi işletmeyle daha sonra mümkün olan en kısa sürede böyle bir fırsat tanınmalıdır.

Bir sonraki adım²⁹⁴, ilgili iktisadi işletmenin uygunsuzluğu sona erdirmek veya riski ortadan kaldırmak için uygun ve orantılı düzeltici önlem almasını istemektir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ayrıca, ilgili Birlik uyum mevzuatındaki geçerli bir korunma önlemi prosedürünün öngörmesi halinde (varsa) ilgili onaylanmış kuruluşu da bilgilendirmelidir²⁹⁵.

AB'de bir imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı varsa, konunun özellikle bir dağıtıcı veya başka bir iktisadi işletmeyle ilgili olmaması kaydıyla, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu doğrudan onları muhatap almalıdır²⁹⁶. AB'de bu iktisadi işletmecilerin hiçbiri yoksa, belirli ürün kategorileri için, piya-

²⁹¹ Risk, ürünün amacına uygun olarak veya öngörülmesi makul olan koşullar altında kullanıldığı ve uygun şekilde kurulduğu ve bakımı yapıldığında kendisinden kaynaklanmalı ve dolayısıyla herhangi bir yanlış kullanımdan kaynaklanmamalıdır.

²⁹² Tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için 2017/745 sayılı ve 2017/746 sayılı Tüzük, kabul edilemez bir risk arz eden ve diğer uygunsuzluklara sahip cihazların nasıl ele alınacağıyla ilgili prosedürü belirtir. Bu prosedür, Eudamed elektronik sistemi aracılığıyla kolaylaştırılır. 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 95 ila 97. maddelerine bakınız.

²⁹³ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 18. maddesinin üçüncü fıkrası.

²⁹⁴ İktisadi işletme tarafından sağlanan bilgilerin, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunu bunun artık gerekli olmadığı sonucuna götürmediği sürece.

²⁹⁵ 768/2008/AT sayılı Kararın Ek I R31(1) maddesi ile karşılaştırınız.

²⁹⁶ Bazı mevzuatlar, gezi tekneleri ve kişisel deniz taşıtlarına ilişkin 2013/53/EU sayılı Direktifin ürün hizmete sunulmadan önce ürünün ilgili mevzuatta belirtilen gerekliliklere uygun olarak tasarlandığını ve imal edildiğini garanti eden bir özel ithalatçıyı gerektirmesi gibi, yerine getirmesi gereken sorumlulukları olan diğer belirli kişileri içerir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, bir durumda en ilgili olan kim ise, bu kişileri belirtmelidir. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'ndeki iktisadi işletme tanımları, 'ürünlerin ilgili Birlik uyum mevzuatına uygun olarak imalatı, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması ile ilgili yükümlülüklerle tabi olan diğer herhangi bir gerçek veya tüzel kişiye' atıfta bulunarak bu tür aktörlere kadar uzanır ve 14. gerekçede bu tür aktörlere örnekler tam olmayan bir liste halinde yer alır. Diğer örnekler, 2010/35/AB sayılı Direktif'te tanımlanan mal sahibi ve operatör ve 2014/28/AB sayılı Direktif'te atıfta bulunulan, patlayıcı maddelerin depolamasını, kullanımını, aktarımını, ithalini, ihracını veya ticaretini gerçekleştiren tacir ve tüm gerçek veya tüzel kişilerdir.

sa gözetimi ve denetimi kuruluşunun, varsa AB'deki ifa hizmet sağlayıcıyla iletişim kurma seçeneği vardır. Aksi takdirde, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu üçüncü ülkedeki imalatçı ile iletişime geçmeye çalışmalıdır.

(AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 16. maddesinin üçüncü fıkrasında listelenen tedbirler dâhil ancak bunlarla sınırlı olmayan, imkân dâhilinde bir dizi tedbir vardır. Bunlar, şekli uygunsuzluğun düzeltilmesinden ürünlerin piyasadan çekilmesine veya tüketiciden geri çağırılmasına kadar uzanır. Tedbir, risk veya uygunsuzluk derecesiyle müsavı olmalıdır ve ürünlerin serbest dolaşımı üzerindeki etkisi, piyasa gözetimi ve denetimi hedeflerine ulaşmak için gerekli olanın ötesine geçmemelidir (bkz. Bölüm 7.4.2.2). Ciddi risk durumunda farklı bir yaklaşım geçerli olabilir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünlerin ciddi bir risk oluşturup oluşturmadığını doğrulamak için bir risk değerlendirmesi yapar. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 19. maddesinin ikinci fıkrasına göre, uygun bir risk değerlendirmesi 'tehlikenin niteliği ve meydana gelme olasılığını dikkate alır'. Riskin 'ciddi' olarak değerlendirilmesi durumunda, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 19 ve 20. maddelerinin belirli hükümlerini izleyerek hızlı bir müdahale benimsemelidir. Bu durumdaki önlem türleri, ciddi riski ortadan kaldırmanın başka bir etkili yolu olmadığı sürece, ürünlerin piyasadan çekilmesi veya tüketiciden geri çağırılmasından oluşur. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, bu acil durumlarda, iktisadi işletmecinin düzeltici önlem almasını beklemekten kısıtlayıcı tedbirler alabilir. Böyle bir durumda, iktisadi işletmeciye, ortaya konan bir karar, emir veya önlemin ardından mümkün olan en kısa sürede görüşünü sunma fırsatı verilmelidir ve bu görüş daha sonra piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu tarafından derhal incelenmelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 18. maddesinin üçüncü fıkrası).

İktisadi işletmeciler, düzeltici önlemin AB genelinde alınmasını sağlamalıdır. Uygunsuzluk veya risk, imal edilen bir ürün serisinin münhasıran güvenilir bir şekilde tespit edilebilen bir kısmıyla ilgiliyse, yalnızca bu kısmın ele alınması gerekir. Riskin ürün serisinin belli bir kısmı ile sınırlı olması veya o kısmın güvenilir bir şekilde tespit edilmesi konusunda bir şüphe varsa, düzeltici faaliyet tüm ürünlere/serilere yönelik olmalıdır. Uygunsuzluğu tespit eden Üye Devletin toprakları ile sınırlı, münferit bir hata için, AB genelinde herhangi bir önlem alınmasına gerek yoktur.

Piyasa gözetimi ve denetimi yetkilileri, düzeltici önlemin alındığını doğrulamalıdır. Bir iktisadi işletmeci, bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu tarafından belirtilen süre içinde uygun düzeltici önlemi almazsa, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünün kendi ulusal piyasasında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, ürünü o piyasadan çekmek veya tüketiciden geri çağırarak için uygun önlemleri almak zorundadır. Bu önlemler gecikmeksizin ilgili iktisadi işletmeciye bildirilmelidir.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, mevzuata uygunluk incelemesinin sonuçları ve iktisadi işletmeciden yapması istenen faaliyetler veya alınan önlemler hakkında Komisyonu ve diğer Üye Devletleri bilgilendirmelidir. Ciddi risk durumunda, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 20. maddesinde ve/veya 2001/95 sayılı Genel Ürün Güvenliği Direktifinin 12. maddesinde belirtilen prosedüre göre herhangi bir gönüllü veya zorunlu önlemi RAPEX sistemi aracılığıyla Komisyona bildirir. Ciddi risk taşımayan ürünler söz konusu olduğunda, Komisyon ve diğer Üye Devletler, (AB) 2019/1020 sayılı Tüzüğü'nün 34. maddesinde ve uygun olması halinde 2001/95 sayılı Genel Ürün Güvenliği Direktifinin 11. maddesinde belirtilen bilgi destek sistemi aracılığıyla bilgilendirilir.

Diğer Üye Devletlerdeki piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, normal olarak, bildirim takibini, aynı ürünün kendi toprakları piyasasında bulundurulup bulundurulmadığını doğrulamak ve uygun önlemleri almak suretiyle yapmak zorundadır. Bununla ilgili ilave bilgiler Bölüm 7.5.1 ve 7.5.2'de ve ayrıca RAPEX kılavuzlarında verilmektedir.

Ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından ortaya konan herhangi bir önlem, karar veya emir, dayandırıldığı kesin gerekçeyi belirtmelidir. İlgili iktisadi işletmeci bunlar hakkında bilgilendirilmelidir. İktisadi işletmeciler ayrıca, söz konusu Üye Devlette yürürlükte olan ulusal hukuk kapsamındaki mevcut düzeltici önlemler ve bunların hangi zaman sınırları içinde alınabileceği hakkında da bilgilendirilmelidir.

7.4.2.2 → Farklı uygunsuzluk türleri ve tedbirler

Birlik uyum mevzuatındaki gereklilikler, hem temel gereklilikleri hem de bir dizi idari ve şekli gereklilikleri içerir. Yetkili ulusal kuruluşlar, bir ürünün yürürlükteki Birlik uyum mevzuatının hükümlerine uygun olmadığını tespit ettiklerinde, ürünün uygun hale getirilmesini, piyasadan çekilmesini veya tüketiciden geri çağırılmasını sağlamak için harekete geçmelidir.

Düzeltilici önlem riske veya uygunsuzluğa bağlıdır ve bu nedenle orantılılık ilkesine uygun olmalıdır. Temel gerekliliklere uygunsuzluk, genel olarak asli bir uygunsuzluk olarak kabul edilmelidir, çünkü bu tür bir uygunsuzluk, ürünün kişilerin sağlık ve güvenliğine veya kamu yararının diğer yönlerine potansiyel veya mevcut bir risk oluşturmasına neden olabilir.

Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki bir ürünün CE işaretli olmaması, ürünün temel gerekliliklere uymadığının veya uygunluk değerlendirme yönteminin uygulanmadığının bir göstergesidir ve sonuç olarak ürün kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atabilir veya bu mevzuat tarafından korunan diğer kamu yararlarına zarar verebilir. Sadece ve sadece daha fazla incelemeyi takiben ürünün temel gerekliliklere uygun olduğu kanıtlanırsa, CE işaretinin olmaması şekli bir uygunsuzluk olarak kabul edilir (diğer bir ifadeyle ürün bir risk teşkil etmemektedir).

Ürünün bir risk oluşturduğuna kanaat getirmek için nedenler olmadığı sürece, bir dizi idari veya şekli gerekliliklere uygun olmamanın belli Birlik uyum mevzuatı tarafından şekli uygunsuzluk olarak tanımlandığı durumlar vardır. CE işaretinin örneğin tasarım, boyut, görünürlük, silinmezlik veya okunabilirlik açısından yanlış iliştilmesi genellikle şekli bir uygunsuzluk olarak kabul edilebilir. Birlik uyum mevzuatında öngörülen diğer uygunluk işaretlerinin yanlış iliştilmesi veya AB Uygunluk Beyanının hemen ibraz edilemediği veya zorunlu olmasına rağmen ürüne eşlik etmediği veya sektörel Birlik uyum mevzuatında öngörülen diğer bilgilerin ürüne eşlik etme gerekliliğinin yeterli bir şekilde yerine getirilmediği veya söz konusu olması halinde, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının CE işaretiyle birlikte iliştilmediği durumlar diğer örnekleri teşkil eder.

PROSAFE'in²⁹⁷ 'Ürünlerin Tüketiciden Geri Çağırılması ve Diğer Düzeltici Tedbirleri Yönetmeye Yönelik İşletmeler için Kılavuz İlkeler' başlıklı belgesi, işletmelere, hâlihazırda AB piyasasında bulundurulan veya üçüncü ülkelerden gelen bir ürün için, gerektiğinde, uygun düzeltici tedbir alma ve tedbirin takibini sağlama konusunda yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

²⁹⁷ Avrupa Ürün Güvenliği Forumu, tüm AEA'dan katılım sağlayan piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ve görevlileri için kâr amacı gütmeyen bir profesyonel organizasyon; <https://www.prosafe.org/>

Piyasaya arzın yasaklanması veya sınırlandırılmasına yönelik tedbirler, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun ürünün teşkil ettiği risk veya diğer asli uygunsuzluklar hakkında yeterli kanıt elde etmesine imkân sağlamak için ilk başta geçici olabilir.

7.5 → Üçüncü Ülkelerden Gelen Ürünlerin Kontrolü

- İthalat sürecinde kontrollerin yapılması, güvensiz veya uygunsuz ürünlerin AB'ye girmesini önlemenin etkili bir yoludur.
- Birlik pazarına giren ürünlerin kontrolü için görevlendirilen makamlar ve piyasa gözetimi ve denetimi makamları yakın iş birliği yapmak zorundadır.
- (AB) 2019/1020 Tüzüğü, gümrük makamları tarafından uygunsuz olduğundan şüphelenilen ürünlerin nasıl ele alınacağıyla ilgili prosedürleri içerir.
- Ürünün serbest dolaşıma girişine izin verilmesi, Birlik mevzuatına uygunluğun kanıtı olarak kabul edilmemelidir.

Birlik piyasasında bulundurulmuş tüm ürünler, menşesine bakılmaksızın ilgili AB mevzuatına uygun olmalıdır. Uygun olmayan veya risk arz eden ürünlerin AB'ye girmesini önlemek için en etkili yaklaşım, kontrollerin ürünlerin ithalat sürecinde; serbest dolaşım için gümrüklerden geçmesinden ve müteakiben Avrupa Birliği içinde dolaşıma girmesinden önce yapılmasıdır. Bu nedenle, Birlik pazarına giren ürünlerin kontrolünden sorumlu makamlar (her zaman olmasa da çoğunlukla gümrük idareleri ve dolayısıyla bundan sonra 'sınır makamları' olarak anılacaktır), üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin uygunluğu ve riskten âriliğinin birinci basamak kontrollerinin yürütülmesinde çok önemli bir rol oynar (bundan sonra 'sınır kontrolleri' olarak anılacaktır.).

Bu bölüm yalnızca, Bölüm 1.2.1'de açıklandığı gibi, AB'ye giren Birlik uyum mevzuatına tabi ürünlerin kontrolünü ele almaktadır.

7.5.1 → Sınır Makamlarının Rolü

Sınır makamları, ulusal teşkilat yapısına bağlı olarak bir Üye Devletin gümrük idareleri, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları veya diğer kuruluşlar olabilir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 25. maddesinin birinci fıkrası). Çoğu ülkede sınır kontrolleri gümrük idareleri tarafından yapılır. Ancak, gümrük memurları genellikle yürürlükteki AB ürün mevzuatına uygunluk konusunda karar verecek teknik uzmanlığa sahip değildir: bu nedenle, kontrollerinde tespit edilen şüpheli durumları yetkin piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına yönlendirmeleri gerekir. Dolayısıyla, sınır kontrollerinin etkili olabilmesi için gümrük idareleri ile piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında yakın iş birliği gerekir. Sınır makamının bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu olduğu hallerde, bu kuruluş kendi yetki sahasındaki görevlerini özerk bir şekilde yerine getirebilir ve sonuca ulaşmak için başka bir kuruluşla etkileşim içinde olmak zorunda değildir.

7.5.2 → Sınır kontrol ilkeleri

Sınır makamları, nakliyenin ne yolla (deniz, hava, karayolu, demiryolu, iç sular) ve nasıl (konteynerler, küçük paketler ve diğer her türlü biçimde) yapıldığına bakılmaksızın ithal edilen ürünler üzerinde kontroller gerçekleştirir. Bu kontrolleri, Birlik, Gümrük Kanunu uyarınca risk analizini esas alarak gerçekleştirirler²⁹⁸. İlgili olduğu durumlarda, sınır makamları (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarından talep edilen risk esaslı yaklaşımı da dikkate alınmalıdır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 25. maddesinin üçüncü fıkrası). Sınır makamları ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, risk analizlerinin ve riske dayalı yaklaşımlarının etkinliğini artırmak için düzenli olarak risk bilgilerini değiş tokuş etmelidir. Özellikle, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının, sınır makamlarına, uygunsuz olduğu sıklıkla tespit edilen ürün kategorileri ve iktisadi işletmeciler hakkında bilgi vermeleri gerekir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 25. maddesinin beşinci fıkrası). Bu bilgiler düzenli olarak güncellenmelidir.

Sınır makamları belge üzerinden veya fiziki kontroller yapabilir ayrıca laboratuvar kontrolleri gerçekleştirebilirler. Bu makamlar belge veya ek bilgi talep etmek için her zaman beyan sahibi veya başka bir ilgili iktisadi işletmeci ile iletişime geçebilir. Laboratuvar kontrolleri gibi ayrıntılı kontrollere ilişkin koşullar, gümrük idareleri ile piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında, en verimli olduğunu düşündükleri çalışma yöntemi dikkate alınarak kararlaştırılabilir. Gümrük idareleri ile piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları her halükârda birbirleriyle yakın iş birliği içinde çalışmalıdır.

Serbest dolaşıma giriş izni, Birlik mevzuatına uygunluğun kanıtı olarak kabul edilmemelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 27. maddesi), zira böyle bir izin uygunluğun mutlaka tam olarak kontrol edilmesini içermez. Bu nedenle, serbest dolaşıma girmiş olsa bile, ürünler daha sonra piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından kontrol edilebilir ve uygunsuz bulunabilir.

7.5.3 → Uygulanabilir prosedürler

7.5.3.1 → Uygunsuz olduğundan veya ciddi risk teşkil ettiğinden şüphelenilen ürünlerin sınır makamları tarafından durdurulması ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına bildirilmesi

Üçüncü bir ülkeden ithal edilen bir ürün kontrol için seçildiğinde ve sınır makamlarının, örneğin ürünün temel gereklilikler veya beraberindeki gerekli belgeler, işaretleme, etiketleme veya diğer bilgiler açısından uygunsuz olduğuna veya ciddi bir risk teşkil ettiğine kanaat getirmek için gerekçelere sahip olmaları halinde, bu ürünün serbest dolaşıma girişini askıya almaları ve ilgili piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunu bilgilendirmeleri gerekir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 26. maddesinin birinci ve ikinci fıkraları). Sınır makamları, ürünün uygunluğunu değerlendirmek için piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna gerekli bilgilerin sağlanmasını teminen, bu bilgileri mutabık kalınmış bir formatta paylaşmalıdır. (AB) 2019/1020 Tüzüğü Komisyonu, bu tür vakaların iletimini ve ele alınışını kolaylaştıracak, mevcut ulusal gümrük sistemlerini ve ICSMS'yi birbirine bağlayan bir BT çözümünün geliştirme görevini vermiştir.

²⁹⁸ (AB) 952/2013 sayılı Tüzük (OJ L269 10.10.2013 s.1); özellikle 46. ve 47. maddeleri.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları ayrıca, gümrüğe gelen bir ürünün uygunsuz olduğuna veya ciddi bir risk oluşturduğuna kanaat getirmek için makul gerekçeleri varsa, sınır makamlarından ürünün serbest dolaşıma sokulmasını askıya almalarını kendi inisiyatifleriyle istemelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 26. maddesinin üçüncü fıkrası).

7.5.3.2 → Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından karar alınması

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının, askıya almaya ilişkin bildirim karşılık vermek için dört iş günü vardır. Bu süre içinde karşılık vermezlerse, sınır makamları, serbest dolaşıma girme ile ilgili diğer şart ve formalitelerin yerine getirilmesi şartıyla ürünün serbest dolaşıma girmesine izin vermek zorunda kalırlar ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 27. maddesi). Bu, askıya alma işleminden serbest dolaşıma girme kararına kadar tüm prosedürün dört iş günü içinde tamamlanması gerektiği anlamına gelmez. Vaka meşru ticarete engel teşkil etmekten kaçınmak için gecikmeden ele alınmak zorunda olmakla birlikte, serbest dolaşıma girmenin askıya alınması işlemi, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun ürünler üzerinde gerekli doğrulamaları gerçekleştirmesi ve uygunluk konusunda nihai kararı vermesine imkân tanınması için gereken süre boyunca devam ettirilebilir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünlerin serbest dolaşımının gereğinden veya ilgili AB mevzuatında izin verilenden daha fazla kısıtlanmamasını sağlamalıdır. Bu amaçla, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, üçüncü ülke menşeli ürünlere ilişkin faaliyetlerini -ilgili iktisadi işletmecilerle iletişim de dâhil olmak üzere- AB menşeli ürünlerle aynı yöntem ve hızla gerçekleştirmelidir.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, dört iş günü içinde uygunluk konusunda nihai bir karar veremezse, sınır yetkililerine ürünle ilgili nihai kararının tamamlanmadığını bu süre içinde bildirmeli ve serbest dolaşıma girişin askıya alınmasının sürdürülmesini talep etmelidir. Bu durumda, serbest dolaşıma giriş, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu nihai bir karar verene kadar askıda kalır. Ürünler, gümrük idaresi tarafından onaylanmış başka bir yerde depolanmasına izin verilse dahi idarenin gözetiminde kalır.

7.5.3.3 → Sınır makamları tarafından takipte bulunulması

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünün serbest dolaşıma girebileceğine kanaat getirdiklerini sınır makamlarına bildirdiğinde, serbest dolaşıma girişle ilgili diğer şart ve formalitelerin yerine getirilmesi şartıyla, sınır makamları bunu yerine getirmelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 27. maddesi). İlave düzeltici önlemlerin gerekli görülmesi halinde, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu bunu takip etmelidir.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünün uygun olmadığını veya ciddi bir risk oluşturduğunu tespit ettiklerinde, sınır makamlarından ürünü serbest dolaşıma sokmamalarını talep etmelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 28. maddesinin birinci ve ikinci fıkraları). Bunun, ürünün ciddi bir risk oluşturmasından mı yoksa AB mevzuatına başka bir şekilde uygun olmamasından mı kaynaklandığını belirtmelidir. Sınır makamları, bu bilgileri gümrük bilgi işleme sistemine ve uygun olduğu hallerde, ürünle birlikte gelen fatura gibi fiziksel belgelere aşağıdaki şekilde girmelidir:

- 'Tehlikeli ürün - serbest dolaşıma girmesine izin verilmemiştir - (AB) 2019/1020 Tüzüğü'; veya
- 'Uygun olmayan ürün - serbest dolaşıma girmesine izin verilmemiştir - (AB) 2019/1020 Tüzüğü'.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının vakayı, vakanın sınır kontrollerinde tespit edildiğine dair bilgi ve uygunsuzluğun niteliği (ciddi risk veya diğer uygunsuzluklar) ile birlikte ICSMS'ye girmesi gerekir. Vaka ciddi bir risk teşkil ediyorsa, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları RAPEX'te uygun bildirim de yapmalıdır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 20. maddesi). Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ürünün diğer partilerinin AB piyasasına girmesini önlemek için ürünün piyasaya arzını yasaklayacak ilave önlemler almalıdır.

Sınır makamları, son kullanıcıların sağlık ve güvenliğine yönelik bir risk oluşturması halinde, masrafları beyan sahibine ait olmak üzere, ürünün imhasına karar verebilir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 28. maddesinin dördüncü fıkrası). Bunu, teşkilat yapısına bağlı olarak, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının talebi üzerine yapabilirler.

Sınır makamları, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının itiraz etmemesi halinde, ürünün serbest dolaşıma giriş dışında bir gümrük rejimine tabi tutulmasına da izin verebilir. Böyle bir durumda, yukarıda belirtilen 'Tehlikeli ürün... vb.' veya 'Uygun olmayan ürün ... vb.' ibaresi, bu prosedürle bağlantılı olarak kullanılan belgelere konulmalıdır ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 28. maddesinin üçüncü fıkrası). Sınır makamları, ürünün müteakiben serbest dolaşıma girebilmesini teminen, ilgili gümrük prosedürleri çerçevesinde ve uygun bir şekilde tadil edilmesini sağlayacak işlemlere izin verebilir.

Bazı durumlarda, ürünün serbest dolaşıma giriş için beyan edildiği yer, ürünün giriş noktasından farklı olabilir. Bu, yetkili kuruluşların giriş noktasında uygun kontrolleri gerçekleştirmesini engellemez. İlgili yetkili kuruluşlar bunu yaparlarsa, beyan yerindeki gümrük idaresine kontrolleri ve bulguları hakkında yeterli bilgi vermelidir.

AB ürün kurallarına uygunluk, transit halindeki ve serbest bölge ve serbest antrepolara konulanlar gibi, serbest dolaşıma giriş için beyan edilmeyen AB dışı ürünler için geçerli değildir. Bununla birlikte, bu ürünlerin ilgili AB kurallarına uygun olmadığı veya ciddi bir risk teşkil ettiği bilgisi elde edilebilir. Böyle ürünlerin daha sonraki bir aşamada AB piyasasına arzını önlemek için bu tür bilgiler ilgili makamlara iletilmelidir.

7.6 → Üye Devletler Arasında ve Avrupa Komisyonu ile İş Birliği

Piyasa gözetimi ve denetimi uygulamasının etkin olması için, Birlik genelinde yeknesak olması gereklidir. Birliğin dış sınırının her noktasının üçüncü ülkelerden gelen çok sayıda ürün için bir giriş noktası oluşturduğu düşünüldüğünde, bu daha da önemlidir. Piyasa gözetimi ve denetimi, Birliğin bazı bölümlerinde diğerlerinden 'daha hafif' ise, kamu menfaatini tehdit eden ve haksız ticaret koşulları yaratan zayıf noktalar oluşur. Sonuç olarak, Birliğin dış sınırlarının tamamı boyunca etkin bir piyasa gözetimi ve denetimi olmalıdır.

Ulusal makamlar arasında iş birliği ve faaliyetlerin koordinasyonu, İç Pazarın etkin ve istikrarlı olarak gözetimi ve denetimini sağlamak için vazgeçilmezdir. AB yasal çerçevesi bu amaca ulaşmak için bir dizi araç sunar. Uygunsuz olduğu tespit edilen ürünlere karşı tedbirler, bir korunma önlemi içeren belli Birlik uyum mevzuatı durumunda ayrıntılı prosedürlere tabi olmak üzere, genel olarak AB'nin tamamında alınmalıdır. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nde temeli oluşturulan karşılıklı yardım, yetkili kuruluşların başka bir Üye Devlette yerleşik iktisadi işletmecilere ilişkin bilgi taleplerini yerine getirme-

lerine ve özel durumlarda tedbir uygulamalarına olanak tanır. AB Ürün Uygunluk Ağı, idari iş birliği grupları (ADCO'lar), ICSMS veri tabanı, RAPEX ve ürün güvenliği ve uygunluğuna ilişkin koordine faaliyetler kuruluşlar arasındaki bilgi değişimi ile görev paylaşımı optimizasyonu hususlarında kullanılan asli araçları oluştururlar.

Sınır kontrollerinden sorumlu ulusal makamlar arasındaki iş birliği de AB sınırının eşit düzeyde korunmasını sağlamak için kilit önemdedir. Bu makamların, sınırın bir noktasında tespit edilen herhangi bir risk veya düzensizliğin sınırın diğer herhangi bir noktasına anında iletilmesini, böylece sınırların, Birlik Gümrük Kanunu'nun 46. maddesinin beşinci fıkrası ile 47. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca sıkı iş birliği içinde güvensiz ve uygunsuz ürünlere karşı etkin bir şekilde korunmasını sağlamak için gümrük risk yönetim sistemi (CRMS) aracılığıyla risk bilgilerini paylaşmaları gerekir.

7.6.1 → Uygunluk konusunda AB çapında önlem alınması

- Bir Üye Devlette uygun olmadığı kabul edilen ürünlerin genel olarak AB genelinde uygun olmadığı varsayılır.
- Uygun olmadığı tespit edilen ürünlere karşı genel olarak AB'nin tamamında önlem alınmalıdır.
- Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında uygunluk konusunda anlaşmazlık olması durumunda mekanizmalar mevcuttur.

Bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu bir ürünün uygunsuz olduğunu belirlediğinde, bu ürün genel olarak, başka bir Üye Devletteki ilgili bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu kendi incelemesini esas alarak aksini kararlaştırmadıkça veya ilgili Birlik uyum mevzuatının korunma prosedürü aksini belirtmedikçe (bkz. Bölüm 7.6.2), AB'nin tamamında uygunsuz kabul edilir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin dokuzuncu fıkrası). Diğer Üye Devletlerdeki piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, ilgili iktisadi işletmeci AB genelinde düzeltici önlem almak zorunda olduğu için normalde önlem almak zorunda kalmazlar (768/2008 sayılı Kararın Ek I'inin R31 maddesinin üçüncü fıkrası). Bunun istisnası, tehlikeli ürünlere karşı önlemlerin alındığı, AB genelindeki tüm ilgili piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının ciddi riskin ortadan kaldırılmasını sağlama yükümlülüğünün bulunduğu durumlarda söz konusudur (768/2008 sayılı Karar'ın Ek I'inin R31 maddesinin sekizinci fıkrası). Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları böyle durumlar hakkında RAPEX aracılığıyla bilgilendirilir (bkz. Bölüm 7.6.4). Diğer bir istisna, ilgili iktisadi işletmecinin, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu tarafından gerekli görülen süre içinde düzeltici faaliyette bulunmaması durumudur. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları böyle durumlara ilişkin bilgiyi ICSMS'den, korunma önlemi bildirimleri yoluyla (bkz. Bölüm 7.6.2) ve bu tür bir korunma önlemi içermeyen mevzuat için, kendi ürün sektörlerindeki vaka incelemelerini gözleyerek alabilirler.

Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, diğer piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarından alınan bilgilere dayanarak faaliyet gösterebilirler ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 11. maddesinin altıncı fıkrası). Bununla birlikte, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, her durumda, ilgili olduğunu düşündükleri takdirde iktisadi işletmecilerden alınan bilgileri dikkate alarak kendi incelemelerini yürütme hakkına sahiptir. Eğer farklı bir sonuca varırlarsa, diğer bir ifadeyle ürünü uygunsuz bulmazlarsa, itirazlarını

bu prosedürü öngören mevzuat kapsamındaki korunma bildiriminde gerçekleştirebilirler. Bu gibi durumlar için Bölüm 7.6.2'ye bakınız. Diğer mevzuatlarda veya korunma önleminin geçerli olmadığı durumlarda, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, kendi incelemelerine dayanarak ürünü uygun-suz bulmaz ise herhangi bir işlem yapmak zorunda değildir.

7.6.2 → Korunma önleminin uygulanması

- Birlik uyum mevzuatının büyük bir kısmı, Üye Devletler zorunlu kısıtlayıcı önlemler aldığında AB genelinde geçerli olan ayrıntılı bir prosedüre sahiptir.
- Bu prosedür, diğer Üye Devletlerin ve Komisyonun itiraz etmesine imkân tanır. Prosedür, Komisyonun ürünlerin serbest dolaşımını kısıtlayan ulusal tedbirler konusunda iç pazarın işleyişini sağlamayı amaçlayan bir pozisyon almasına da olanak sağlar.

ABİA'nın 114. maddesinin onuncu fıkrasına dayanan ve sektörel Birlik uyum mevzuatının büyük bir bölümünde yer alan korunma önlemi prosedürü, Üye Devletlerin sağlık ve güvenliğe veya kamu menfaatinin korunmasının diğer yönlerine risk oluşturan ürünlerle ilgili olarak geçici önlemler almalarına hükmeder ve bu önlemleri Komisyona ve diğer Üye Devletlere bildirmelerini zorunlu kılar. Korunma önlemi prosedürü, kararın gerekçeleri de dâhil olmak üzere, sağlık ve güvenlik veya kamu menfaatinin korunmasının diğer yönleri açısından risk oluşturan ürünler hakkında alınan önlemlere dair tüm ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarını ve Komisyonu bilgilendirmek ve dolayısıyla AB genelinde eşdeğer bir koruma düzeyi sağlamak için, gerekli kısıtlamaların tüm Üye Devletlere teşmil edilmesini sağlamaya yönelik bir araç olmak üzere tasarlanmıştır. Prosedür ayrıca, diğer Üye Devletlerin ve Komisyonun, ürünlerin serbest dolaşımını kısıtlayan ulusal önlemler konusunda, iç pazarın işleyişini sağlamayı amaçlayan bir pozisyon almasına olanak sağlar.

Farklı bildirim kriterleri ve farklı uygulama yöntemleri nedeniyle korunma prosedürünün RAPEX bildirim prosedüründen farklı olduğuna dikkat edilmelidir. Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki korunma önlemleri prosedürleri, RAPEX'ten bağımsız olarak geçerlidir. Buna göre, korunma önlemleri prosedürü uygulanmadan önce RAPEX'in mutlaka devreye girmesi gerekmez. Bununla birlikte, bir Üye Devlet, ürünün oluşturduğu bir tehlike veya ciddi riski esas alarak, Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki ürünlerin serbest dolaşımını yasaklama veya kısıtlama kararı aldığında, RAPEX'e ilave olarak korunma önlemleri prosedürü uygulanmalıdır.

7.6.2.1 → Alınan zorunlu kısıtlayıcı önlem

Korunma önlemlerinin uygulanması, ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun, ürünün piyasada bulundurulmasını ve çoğu zaman muhtemelen hizmete sunulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için bir veya birden fazla zorunlu önlem almasını veya ilgili iktisadi işletmecinin kendisinin yeterli düzeltici önlemi almaması durumunda, ürünün piyasadan çekilmesini gerektirir. Karar aynı tip/model, parti veya seriye ait tüm ürünleri muhatap almalıdır. Karar ayrıca bağlayıcı yasal etkiye sahip olmalıdır: uyulmaması durumunda yaptırım uygulanır ve temyiz prosedürüne tabi olabilir. İlgili Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki CE işaretli ürünün serbest dolaşımını kısıtlayan mahkeme kararları,

korunma maddesini başlatmaz. Ancak, ulusal hukuka göre, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu tarafından başlatılan idari işlemlerin bir mahkeme tarafından onaylanması gerektiği durumlarda, bu tür mahkeme kararları korunma önlemleri prosedüründen hariç tutulmaz.

Ulusal önlemin haklılığını gösteren bulgular, ya piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun kendi inisiyatifleriyle ya da üçüncü bir taraftan (tüketiciler, rakipler, tüketici örgütleri, çalışma müfettişlikleri gibi) alınan bilgilere dayalı olarak oluşturulur. Ayrıca, ulusal önlem, ürünler doğru bir şekilde imal edilmiş, kurulmuş, bakımı yapılmış ve amacına uygun olarak veya öngörülmesi makul olan bir şekilde kullanılmış olsalar bile, öngörülebilir potansiyel veya mevcut bir tehlikeyi veya diğer önemli uygunsuzlukları ortaya çıkartabilen, ürünün tasarım veya imalat hatalarına ilişkin yeterli kanıtlara (örneğin testler veya incelemeler) dayanmalıdır. Doğru ve yanlış bakım ve kullanım arasında gri bir bölge vardır ve amacına uygun olarak, ancak, makul olarak öngörülebilir yanlış bir şekilde bakım yapıp kullanılsa bile, ürünlerin, belli bir dereceye kadar, güvenli olmaları gerektiği düşünülebilir. Bu hususu değerlendirirken imalatçının etiketlemede, talimatlarda, kullanma kılavuzunda veya tanıtım materyallerinde verdiği bilgiler dikkate alınmalıdır.

Kısıtlayıcı tedbirlerin alınmasının nedeni, örneğin, temel gerekliliklerin uygulanmasındaki farklılık veya hatalardan, uyumlaştırılmış standartların yanlış uygulanmasından veya bu standartlardaki eksikliklerden kaynaklanabilir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, korunma önlemlerine başvururken, bu üç neden ile doğrudan bağlantılı olmaları koşuluyla, başka gerekçeler (örneğin, iyi mühendislik uygulamalarına uyulmaması) ilave edebilir veya belirtebilir.

Kullanılması halinde uygunluk varsayımını doğuran uyumlaştırılmış standartlara uygunsuzluk tespit edildiğinde, imalatçı veya yetkili temsilciden temel gerekliliklere uygunluk hakkında kanıt sağlaması istenmelidir. Piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu önlem kararını alırken, her zaman temel gerekliliklere uygunsuzluğu esas almalıdır.

Yetkili kuruluşlar tarafından alınan önlemler, riskin ciddiyeti ve ürünün uygunsuzluğu ile orantılı olmalı ve Komisyona bildirilmelidir.

7.6.2.2 → Komisyon ve diğer Üye Devletlere Bildirim

Bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, korunma önlemlerinin uygulanacağı şekilde bir ürünün serbest dolaşımını kısıtladığı veya yasakladığı anda, Üye Devlet, Komisyona ve diğer Üye Devletlere, kararın gerekçelerini ve haklılığını göstererek, gecikmeksizin geçici önlemleri bildirir²⁹⁹.

Bilgiler, özellikle aşağıdakiler olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içermelidir:

- imalatçının, yetkili temsilcinin adı ve adresi ve ayrıca - gerekirse - ithalatçının veya ürünü piyasada bulundurmaktan sorumlu diğer kişinin adı ve adresi;
- ilgili ürünün ve menşenin teşhisi için gerekli veriler;
- iddia edilen uygunsuzluğun ve ilişkili riskin niteliği;
- alınan ulusal önlemlerin niteliği ve süresi;

²⁹⁹ AB 952/2013 sayılı Tüzük (OJ L269 10.10.2013 s. 1); özellikle 46. ve 47. maddeleri.

- Birlik uyum mevzuatına ve özellikle uygunsuzluğun tespit edildiği temel gerekliliklere atfı;
- Uygunsuzluğun aşağıdakilerden biri nedeniyle olup olmadığına dair bir ibare:
 - a ürünün, kişilerin sağlığı veya güvenliğine veya kamu yararının korunmasının diğer yönlerine ilişkin gereklilikleri karşılamaması; veya
 - b uygunluk varsayımına yol açan uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler.
- ilgili iktisadi işletmeci tarafından ileri sürülen iddialar; ve
- Üye Devlet makamları tarafından alınan kararın bir kopyası.

Mümkünse, bildirim ayrıca şunları da içermelidir:

- ürünün tedarik zinciri hakkında bilgi;
- önlemin haklılığını ortaya koyacak kapsamlı bir değerlendirme ve kanıtlar (örneğin, yetkili kuruluş tarafından kullanılan uyumlaştırılmış standartlar veya diğer teknik şartlar, test raporları ve test laboratuvarının adı);
- uygunluk beyanının bir kopyası; ve
- söz konusu ise, uygunluk değerlendirme yöntemine müdahil olan onaylanmış kuruluşun adı ve numarası.

7.6.2.3 → Korunma prosedürlerinin Komisyon tarafından yönetimi

Bir Üye Devlet tarafından alınan bir tedbire itiraz edildiğinde³⁰⁰ veya Komisyonun ulusal bir tedbirin Birlik uyum mevzuatına aykırı olduğunu değerlendirdiği durumlarda, Komisyon gecikmeksizin Üye Devletler ve ilgili iktisadi işletmeci veya işletmeciler ile istişareye başlamalı ve ulusal önlemi değerlendirmeye almalıdır. Komisyon, bu değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak, ulusal tedbirin haklı olup olmadığına karar verir.

Komisyonun kararının muhatabı tüm Üye Devletlerdir ve kararı derhal onlara ve ilgili iktisadi işletmeci veya işletmecilere iletir.

Ulusal önlemin haklı görülmesi halinde, tüm Üye Devletler, uygun olmayan ürünün piyasalarından çekilmesini sağlamak için gerekli önlemleri almalı ve Komisyonu buna göre bilgilendirmelidir. Ulusal tedbirin haksız olduğu düşünülürse, ilgili Üye Devlet tedbiri geri çekmelidir.

Prosedürü başlatan Üye Devlet dışındaki Üye Devletler, alınan tüm önlemleri, ilgili ürünün uygunsuzluğuna dair ellerinde bulunan tüm ek bilgiyi ve bildirilmiş ulusal tedbirle ilgili görüş ayrılığının bulunması halinde, itirazlarını Komisyona ve diğer Üye Devletlere gecikmeksizin iletmelidir. Üye Devletler, söz konusu ürünle ilgili olarak, ürünün piyasalarından gecikmeden çekilmesi gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin alınmasını sağlamalıdır.

³⁰⁰ 768/2008/AT sayılı Kararla uyumlu Birlik uyum mevzuatı, Üye Devletler arasında ancak bir Üye Devlet tarafından alınan önlemler konusunda anlaşmazlık olması durumunda geçerli olan bir korunma prosedürüne cevaz verir. Amaç, Üye Devletlerin kendi topraklarında uygun olmayan bir ürün bulunduğu orantılı ve uygun önlemlerin alınmasını ve tüm Üye Devletlerde benzer yaklaşımların uygulanmasını sağlamaktır. Geçmişte bir ürüne ilişkin risk bildirim yapıldıkça, Komisyon bir dosya açıp görüş oluşturmak zorundayken, şimdi bu yük kaldırılmış ve bir korunma önlemi dosyasının açılması sadece bir Üye Devlet veya Komisyonun tedbire itiraz etmesi durumunda mümkün hale gelmiştir. Üye Devletler ve Komisyon, bir Üye Devlet tarafından alınan bir önlemin gerekçesi konusunda hemfikir olduğunda, uygunsuzluğun uyumlaştırılmış standarttaki eksikliklere atfedilebileceği durumlar istisna tutulmak üzere, Komisyonun ilave müdahalesi gerekmez.

Bilgilerin alınmasından sonra, Birlik uyum mevzuatında belirtilen süre içinde, bir Üye Devlet tarafından alınan geçici bir önlemlerle ilgili olarak ne bir Üye Devlet ne de Komisyon tarafından herhangi bir itirazda bulunulmadığı takdirde, bu önlemin haklı olduğu kabul edilmelidir.

Üye Devlet tarafından getirilen tedbirin haklı bulunup bulunmadığına bakılmaksızın, her iki durumda da Komisyon, Üye Devletleri sürecin ilerleyişi ve sonuçları hakkında bilgilendirir.

Karar Komisyon tarafından alındıktan sonra, Üye Devletler ABIA'nın 263. maddesine istinaden Kararı yargıya taşıyabilirler. Kararla doğrudan ilgili iktisadi işletmeci de ABIA'nın 263. maddesine dayanarak karara itiraz edebilir.

Tedbiri başlatan Üye Devlet, haklılığın gösterilememesi durumunda tedbiri geri çekmezse, bu durumda Komisyon, ABIA'nın 258. maddesinde belirtilen ihlal prosedürünü başlatmayı düşünebilir.

7.6.2.4 → Risk arz eden uygun ürünler

Uygunsuz ürünlere karşı alınan piyasa gözetimi ve denetimi önlemlerinin Birlik genelinde yeknesak bir şekilde uygulanmasına imkân tanıyan korunma önlemleri prosedürlerine ek olarak, Birlik uyum mevzuatı genel olarak, temel gerekliliklere uygun ancak yine de bir risk teşkil eden ürünlere karşı alınacak tedbiri mümkün ve gerekli görür.

Özellikle, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, bir ürünün yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygun olmakla birlikte, kişilerin sağlık veya güvenliğine veya kamu yararının korunmasının diğer yönlerine yönelik bir risk oluşturduğunu tespit ederlerse, riske bağlı olarak, iktisadi işletmecinin ürünün artık bu riski taşımadığını garanti etmesini, ürünü piyasadan çekmesini veya tüketiciden geri çağırmasını sağlayacak tedbirleri almak zorundadırlar. Bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu bir ürünün serbest dolaşımını bu şekilde kısıtladığı veya yasakladığı anda, Üye Devlet geçici önlemleri gecikmeksizin Komisyona ve diğer Üye Devletlere, kararın nedenlerini belirterek ve haklılığını göstererek bildirmelidir³⁰¹.

Bilgiler, özellikle aşağıdakiler olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içermelidir:

- imalatçının, yetkili temsilcinin adı ve adresi ve ayrıca - gerekirse - ithalatçının veya ürünü piyasada bulandırmaktan sorumlu diğer kişinin adı ve adresi;
- ilgili ürünün ve menşenin teşhisi için gerekli veriler;
- ilgili riskin niteliği;
- alınan ulusal önlemlerin niteliği ve süresi;

Birlik uyum mevzuatına atıf;

- ilgili iktisadi işletmeci tarafından ileri sürülen iddialar;
- ürünün tedarik zinciri hakkında bilgi; ve
- Üye Devlet makamları tarafından alınan kararın bir kopyası.

³⁰¹ Bu bildirim ICSMS üzerinden yapılmalıdır. ICSMS veri tabanı ile RAPEX arasındaki bir bağlantı, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 20. maddesine göre korunma maddesi süreci ve hızlı uyarılara ilişkin bilgilerin ulusal makamlar tarafından girilmesinde mükerrerliği önler.

Mümkünse, bildirim ayrıca şunları da içermelidir:

- önlemin haklılığını ortaya koyacak kapsamlı bir değerlendirme ve kanıtlar (örneğin test raporları ve test laboratuvarının adı);
- uygunluk beyanının bir kopyası; ve
- söz konusu ise, uygunluk değerlendirme prosedürüne müdahil olan onaylanmış kuruluşun adı ve numarası.

Bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun risk arz eden ürünlere karşı bu tür önlemleri aldığı durumlarda, Komisyonun Üye Devletler ve ilgili iktisadi işletmeci veya işletmeciler ile istişareye başlaması ve ulusal önlemi değerlendirmeye alması gerekir. Komisyon, bu değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak, ulusal tedbirin haklı olup olmadığına karar verir.

Komisyonun kararının muhatabı tüm Üye Devletlerdir ve kararı derhal onlara ve ilgili iktisadi işletmeci veya işletmecilere iletir. Önlemin haklı görülmesi halinde, Komisyon mevzuatın gözden geçirilmesine yönelik teklifleri kabul etmeyi de düşünebilir.

7.6.3 → Karşılıklı yardım, İdari İş Birliği ve AB Ürün Uygunluk Ağı

- Ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasındaki iş birliği, bir bütün olarak Birliğin piyasa gözetimi ve denetimi politikasının başarısı için vazgeçilmezdir.
- Karşılıklı yardım, İdari iş birliği grupları (ADCO'lar) ve AB Ürün Uygunluk Ağı temel araçları oluşturur.
- Bilgi alışverişi için belli BT platformlarının kullanımı Üye Devletlerin iş birliğini kolaylaştırır.

Teknik mevzuatın uyumlaştırılması, ürünlerin ulusal sınırları aştığı ancak piyasa gözetimi ve denetiminin ulusal bazda yürütüldüğü tek bir pazar yaratmıştır. Bu, tüm Üye Devletlerde Birlik mevzuatının tek tip ve etkin bir şekilde uygulanmasını sağlamak için düzgün bir iş birliği gerektirir. İş birliği yükümlülüğü, Üye Devletlerin yükümlülüklerini yerine getirmek için tüm uygun önlemleri almaları gerektiğini belirten Avrupa Birliği Antlaşması'nın (ABA) 20. maddesi ile uyumludur. (AB) 2019/1020 Tüzüğü, özellikle ikili karşılıklı yardımlaşma ve çok taraflı sektörel idari iş birliği ile ortak zorlukları ele almak ve Birlik genelinde iyi gözetim uygulamaları ve tekniklerini yaymak amacıyla, AB çapında sektörler arası iş birliğini kolaylaştıran bir AB Ürün Uygunluk Ağı'nın kurulmasına ilişkin detaylı hükümleri içerir.

İdari iş birliği, ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında karşılıklı güven ve şeffaflık gerektirir. Üye Devletler ve Komisyonun, farklı ürün sektörleri için piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu ulusal makamlar ve yürüttükleri mevzuata uygunluk denetimleri hakkında bilgilendirilmesi gerekir. Bu tür bilgiler, Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi ve İletişim Sistemi (ICSMS) aracılığıyla paylaşılır³⁰².

³⁰² ICSMS için bkz. Bölüm 7.6.5.

Ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında paylaşılan bilgiler, gizlilik ve mesleki ve ticari sır ilkelerine göre ele alınmalıdır. Ayrıca, kişisel veriler AB mevzuatına ve ulusal mevzuata uygun olarak korunmalıdır. Bir Üye Devletin, kişilerin piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının elindeki bilgilere serbestçe erişimine izin veren kurallara sahip olması durumunda, bu husus, söz konusu kuruluş başka bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşundan bilgi isterken veya talep etmediği halde kendisine bilgi verilmesi halinde, bilgi aktarımı sırasında anılan piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna açıklanmalıdır. Bilgiyi gönderen kuruluş, bilgilerin mesleki veya ticari gizlilik konularını içerdiğini belirtirse, bilgiyi alan kuruluş buna uyulacağını garanti etmelidir. Aksi takdirde, bilgiyi gönderen kuruluş bilgileri saklama hakkına sahiptir.

7.6.3.1 → Karşılıklı yardım

Sınır ötesi karşılıklı yardım, soruşturma makamının bulunduğu Üye Devletten başka bir Üye Devlette yerleşik bir iktisadi işletmecinin iş birliği yapmadığı durumlarda soruşturmanın ve mevzuat hükümlerinin tatbik edilmesi faaliyetlerinin tamamlanmasına yardımcı olur. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 22 ila 24. maddeleri, bu tür bir karşılıklı yardımın nasıl talep edileceğini ve nasıl takip edilmesi gerektiğini açıklar. Bilgi talebi ile tedbir tatbiki talebi arasında ayırım yapılır. Tüm yardım talepleri ICSMS üzerinden yapılır.

Bilgi talepleri, bir ürünün uygun olup olmadığına dair bir soruşturmanın başlatıldığı ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun bu soruşturma için bir iktisadi işletmecinin kendisine uygunluk belgelerini ibraz etmesine ihtiyaç duyduğu durumlarla ilgilidir. Söz konusu piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, diğer Üye Devletteki iktisadi işletmeciden belgeleri öncelikle kendisi talep etmelidir. Anılan kuruluş, yalnızca bu iktisadi işletmeci talep edilen belgeleri ibraz etmediğinde, o Üye Devletteki kuruluştan ('talep edilen kuruluş') karşılıklı yardım talebinde bulunulabilir. Soruşturmayı başlatan kuruluş ('başvuran kuruluş'), kuruluşlar arasında aksi kararlaştırılmadıkça, bu soruşturmada sorumlu olmaya devam eder. Başvuran kuruluş, hangi uygunluk belgelerine, hangi iktisadi işletmeciden ihtiyaç duyduğunu açıkça belirtmelidir. Talep edilen kuruluş, temin ettikten sonra en kısa sürede ve her halükarda 30 takvim günü içinde başvuran kuruluşa iletilmesi gereken bilgileri almak için iktisadi işletmeciyi gecikmeden iletişime geçmelidir.

Tedbir tatbiki talepleri sadece istisnai durumlar içindir. Bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu bir uygunsuzluk tespit ettiğinde, ilgili iktisadi işletmeciden düzeltici önlem almasını kendisi talep etmeli ve bu iktisadi işletmeci buna uymadığında, önlemleri kuruluş almalı ve ürün piyasalarında bulunuyorsa onların da önlemler almasını teminen diğer Üye Devletleri bilgilendirmelidir (bkz. Bölüm 7.6.1 ve 7.6.2). Başka bir Üye Devletteki bir kuruluşa yapılacak tedbir tatbiki talepleri, yalnızca bu prosedürlerin bir uygunsuzluğu çözmediği durumlar içindir. Örneğin, başka bir Üye Devletteki bir ekonomik operatörün iş birliği yapmadığı ve ürünü son kullanıcılara sunmaya devam ettiği, ancak kurulmuş olduğu Üye Devlette bu ürünleri piyasaya arz etmediği durumlarda, o Üye Devletin kuruluşları tabiatıyla herhangi bir tedbir almazlar (ürün kendi piyasasında bulunmadığı için).

Tedbir tatbiki talepleri, tedbirlerin neden gerekli olduğuna dair bir gerekçe içermelidir. Talep edilen kuruluş, uygunsuzluğu sona erdirmek için en uygun önlemlere karar verebilir. Bu para cezalarını içerebilir. Talep edilen kuruluş, diğer kamu kuruluşlarına veya yetkili mahkemelere başvurmayı gerektiren yetkileri kullanabilir. Üye Devletler, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 23. maddesine uymak için uygun önlemleri almalarını engelleyecek hiçbir ulusal yasal engelin bulunmamasını garanti etmelidir. Talep

edilen kuruluş gecikmeksizin harekete geçmeli ve başvuran kuruluşa alınan veya alınması düşünülen tedbirler hakkında bilgi vermelidir.

Bilgilendirme ve tedbir tatbiki için karşılıklı yardım talepleri, (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 22 ve 23. maddelerinde belirtilen bazı durumlarda reddedilebilir. Başvuran kuruluş, bilgilerin neden gerekli olduğunu açıkça belirtmemişse, bilgi talebi reddedilebilir. Başvuran kuruluş, takip için yeterli bilgi sağlamamışsa, tedbir tatbiki talebi reddedilebilir. Tedbir tatbiki talebi talep edilen kuruluş bir uygunsuzluk olduğu konusunda hemfikir olmadığında da reddedilebilir. Ayrıca, talep edilen kuruluşun faaliyetlerine aşırı yük bindirmesi halinde, her iki talep türü de reddedilebilir. Ancak, kuruluşlar iyi niyetle hareket etmeli ve genel bir ilke olarak, özellikle AB Uygunluk Beyanı, performans beyanı ve teknik dokümantasyon talepleriyle ilgili olanları olmak üzere, karşılıklı yardım taleplerini kabul etmelidir. Talebin reddi gerekçelendirilmelidir. Komisyon, karşılıklı yardım mekanizmasının işleyişini izler ve retlerin haklı gerekçelere dayanmadığı alanları tespit eder.

7.6.3.2 → İdari iş birliği grupları

Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki ürünlerde Üye Devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasındaki iş birliği, Birlik uyum mevzuatı sektörleri için oluşturulan idari iş birliği gruplarında (ADCO'lar) gerçekleşir. Grupların çoğu münferit bir Birlik uyum mevzuatı, diğerleri ise birbirleriyle yakından ilişkili birkaç Birlik uyum mevzuatı kapsamında faaliyet gösterir. (AB) 2019/1020 Tüzüğü bu grupların görevlerini 32. maddede belirtir. ADCO'lar, örneğin Birlik uyum mevzuatının farklı şekillerde uygulanmasını tartışarak ve çözerek, Birlik uyum mevzuatının tek tip uygulanmasına yardımcı olurlar. ADCO'lar ayrıca, birçok durumda ortak faaliyetlerin planlanması ve yürütülmesi de dâhil olmak üzere bir dizi başka iş birliği faaliyeti yürütürler. Bunlar AB Ürün Uygunluk Ağı kapsamındaki iş birliğine girdi de sağlarlar (bkz. sonraki Bölüm).

Bazı gruplar ADCO olarak adlandırılmazlar ve bazı durumlarda kendi yasal dayanaklarını, görevlerini tarif eden Birlik uyum mevzuatından alırlar. Bunlar AB Ürün Uygunluk Ağı'nda ADCO'lar gibi iş birliği yaparken, mezkûr mevzuatı esas alarak faaliyet gösterirler.

7.6.3.3 → AB Ürün Uygunluk Ağı

(AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 29. maddesi, AB genelinde ve farklı ürün sektörlerinde piyasa gözetimi ve denetimi konusunda iş birliği için Birlik Ürün Uygunluk Ağı'nı kurmuştur. Ağ, özellikle tek irtibat noktaları, ADCO'ların başkanları ve Komisyon temsilcileri dâhil olmak üzere Üye Devletlerin temsilcilerinden oluşur. Ağ, piyasa gözetimi ve denetiminin özellikle önceliklerini tespit ve sektörler arası yatay hususlarını idare etme görevi olan bir yapısal eşgüdüm ve iş birliği platformudur. Piyasa gözetimi ve denetimindeki yeni zorlukların üzerine gitmek için düzenli olarak güncellenebilen bir çalışma programını esas olarak çalışır. Ağ, ürün güvenliği ile ilgili konulara ilişkin 2001/95/AT sayılı Direktifin 10. maddesinde öngörülen Tüketici Güvenliği Ağı ile yakın iş birliği içindedir.

7.6.4 → Risk oluşturan gıda dışı ürünler için Hızlı Uyarı Sistemi (RAPEX)

Gıda dışı ürünler için kullanılan Hızlı Uyarı Sistemi, 30 katılımcı ülkenin (tüm AEA ülkeleri) ve Avrupa Komisyonunun sağlık ve güvenlik veya diğer korunan kamu yararları için risk oluşturan ürünler ve bu ülkelerin bu riski ortadan kaldırmak için aldıkları önlemler hakkında bilgi alışverişinde bulunmasına olanak tanır.

GÜGD'nin 12. maddesi, ürünlerin kullanımından kaynaklanan ciddi riskler hakkında hızlı bilgi alışverişine yönelik genel ve yatay bir sistem (RAPEX) için yasal bir temel sağlar.

Hızlı Uyarı Sistemi, tüketici ürünlerini ve profesyonel ürünleri kapsar³⁰³. Sistem hem düzenlenmemiş alandaki ürünler hem de Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki ürünler için kullanılır³⁰⁴.

Hızlı Uyarı Sistemi, GÜGD'nin Ek II'sinde ve Hızlı Uyarı Sistemi kılavuzlarında³⁰⁵ belirtilen ayrıntılı prosedürlere göre çalışır.

Hızlı Uyarı Sistemi'nin kapsamı, sağlık ve güvenliği etkileyenler dışındaki riskleri (çevresel riskler ve işyeri güvenlik riskleri) ve ayrıca (tüketicinin aksine) profesyonel kullanıma yönelik ürünleri içerir. Üye Devletler, tehlikeli ürünlere yönelik olarak, piyasadan çekme veya riski ortadan kaldıracak başka etkili bir yol bulunmadığında, tüketiciden geri çağırma veya piyasada bulundurmanın yasaklanması gibi düzeltici önlemlerin alınmasını ve Komisyonun, hem gönüllü (iktisadi işletmeciler tarafından alınan) hem de zorunlu (yetkili kuruluşlar tarafından emredilen) düzeltici önlemler hakkında, (AB) 2019/1020 sayılı Tüzüğü'nün 20. maddesi uyarınca Hızlı Uyarı Sistemi aracılığıyla gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamalıdır.

Hızlı Uyarı Sistemi prosedürü aşağıdaki gibidir:

- Örneğin, bir ürünün (bir oyuncak, bir çocuk bakım ürünü, bir ev aleti vb.) tehlikeli olduğu tespit edildiğinde, ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, riski ortadan kaldırmak için uygun önlemleri alır. Kuruluş ürünü piyasadan çekebilir, tüketicilerden geri çağırabilir veya uyarı yayınlatabilir. İktisadi işletmeciler, yetkili makamlar tarafından da rapor edilmesi gereken bu tür önlemleri gönüllü olarak da alabilirler. Ulusal İrtibat Noktası daha sonra Avrupa Komisyonunu (sistemin BT uygulaması aracılığıyla) ürün, teşkil ettiği riskler ve riskleri ve kazaları önlemek için kuruluş veya iktisadi işletmeci tarafından alınan önlemler hakkında bilgilendirir.

³⁰³ (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 20. maddesi uyarınca, Hızlı Uyarı Sistemi, Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki ürünler için geçerlidir.

³⁰⁴ Tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar alanında özel bir bilgi alışveriş sistemi bulunmaktadır.

³⁰⁵ Bu kılavuzlar Genel ürün güvenliğine ilişkin 2001/95/EC sayılı Direktifin 12. maddesi kapsamında kurulan Avrupa Birliği Hızlı Bilgi Sistemi 'RAPEX'in ve mezkûr Direktifin bildirim sisteminin yönetimi için kılavuzları belirleyen 8 Kasım 2018 tarihli ve (AB) 2019/417 sayılı Komisyon Uygulama Kararı'yla ortaya konmuştur (RG L73 15.3.2019 s.121). Komisyon, GÜGD çerçevesinde geliştirilen RAPEX kılavuzlarını temel alan ve risk değerlendirmesini profesyonel kullanıcıların sağlık ve güvenliğine veya diğer kamu menfaatlerine zarar verebilecek ürünleri içerecek şekilde genişleten AB çapında bir Risk Değerlendirme Metodolojisi hazırlama sürecindedir.

- Komisyon, bildirim Hızlı Uyarı Sistemi kılavuzlarında belirtilen kriterleri karşılayıp karşılamadığını kontrol eder ve uygun bulursa, alınan bildirim diğer tüm AB ve AEA ülkelerinin Ulusal İrtibat Noktalarına iletir. Komisyon risk oluşturan ürünlere karşı alınan önlemlerin bir özetini içeren haftalık bültenleri Komisyonun Hızlı Uyarı Sistemi web sitesinde³⁰⁶ yayımlar.
- Her bir AB ve AEA ülkesindeki Ulusal İrtibat Noktaları, yeni bildirilen tedbirlerin hızlı bir şekilde takip edilmesini ve ürünün tüketiciden geri çağırılması veya uyarı yayınlanması suretiyle piyasadan çekilmesini talep etmek gibi, tespit edilen riskleri azaltmak için tedbirler uygulanmasını sağlamak zorunda olan piyasa gözetim ve denetimi kuruluşlarının çalışmalarını ulusal düzeyde koordine ederler.

Birlik uyum mevzuatı kapsamındaki korunma önlemleri prosedürleri Hızlı Uyarı Sistemine ilave olarak uygulanır. Buna göre, korunma önlemleri prosedürü uygulanmadan önce Hızlı Uyarı Sisteminin mutlaka devreye girmesi gerekmez. Ancak, Üye Devletin ürünün arz ettiği bir tehlike veya diğer ciddi riski esas alarak CE işaretli ürünlerin serbest dolaşımını kalıcı olarak yasaklama veya kısıtlama kararı aldığı anda, korunma önlemleri prosedürü Hızlı Uyarı Sistemine ilave olarak uygulanmalıdır.

7.6.5 → ICSMS

- ICSMS (Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi ve İletişim Sistemi), tüm piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları arasında kapsamlı bir iletişim platformu sağlayan bir BT aracıdır.
- ICSMS, bir dâhili (yalnızca piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından erişilebilir) ve bir kamu erişimine açık kısımdan oluşur.
- Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin (AB) 2019/1020 Tüzüğü ve karşılıklı tanımaya ilişkin (AB) 2019/515 sayılı Tüzük, ICSMS'nin kullanımını öngörür.

7.6.5.1 → ICSMS'nin rolü

ICSMS, (EC) 765/2008 sayılı Tüzüğün uygulanmasında önemli bir unsur olmuştur ancak, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin (AB) 2019/1020 Tüzüğü ve karşılıklı tanımaya ilişkin (AB) 2019/515 Tüzüğü kapsamında, daha da önem kazanmıştır: ICSMS, bu Tüzüklerin dijital omurgası haline gelmiştir.

Her iki Tüzük de yetkili kuruluşlara ICSMS'den yararlanma yükümlülüğü getirmiştir. Ek olarak, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin (AB) 2019/1020 Tüzüğü, ICSMS'nin kullanımına ilişkin kuralları ortaya koymuştur.

ICSMS, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının kısa bir süre içinde bilgi alışverişinde bulunmaları için hızlı ve etkin iletişim imkânları sağlar. ICSMS, bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu tarafından soruşturulmakta olan ürünlere ilişkin bilgilerin (uygunluk durumu, test sonuçları, ürün teşhis verileri, fotoğraflar, iktisadi işletmeciler bilgileri, risk değerlendirmeleri, kaza bilgileri, piyasa gözetimi

³⁰⁶ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

ve denetimi kuruluşları tarafından alınan önlemlere ilişkin bilgiler vb.) muhafaza edilmesine ve yetkili kuruluşlar arasında hızlı ve etkin bir şekilde paylaşılmasına olanak tanır.

Amaç, sadece bir ülkede piyasadan toplatılan uygun olmayan bir ürünün başka bir ülkede uzun süre satışta kalması durumlarının önüne geçmek değil, yetkili kuruluşlar arasında bir iş birliği mekanizmasının kurulmasına cevaz veren bir piyasa gözetimi ve denetimi politikası aracına sahip olmaktır.

Piyasa gözetimi ve denetimi için güvenilir bilgi alışverişinin salt kendisinin çok önemli olduğu teslim edilmekle birlikte, ICSMS'nin katma değerinin, Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi politikasının uygulanması için platform olma kapasitesinden kaynaklandığı kabul edilmelidir.

Bu bağlamda, bir ulusal kuruluş, kaynakları paylaşmak (örneğin, ürün kontrolleri için), ortak faaliyetler gerçekleştirmek veya diğer kuruluşlara danışmak amacıyla soruşturma altındaki bir ürün hakkında diğer kuruluşlarla ne zaman bilgi alışverişinde bulunmak isterse, ilgili bilgileri ICSMS'ye girmelidir. Bu, mümkün olduğu kadar erken ve risk arz ettiği tespit edilen ürünler için kesinlikle önlem alma kararından çok önce yapılmalıdır. Örneğin, bir ulusal kuruluş ilgili bir ürünün arz ettiği riskin seviyesini belirleyemiyor ve soruşturma gerçekleştiriyorsa, diğer Üye Devletlerin yetkili kuruluşları ile iletişim kurmak için ICSMS'yi kullanmalıdır.

ICSMS, sadece uygunsuz ürünlerle sınırlı olmayıp, kontroller sonucunda uygunsuzluk bulunmasa dahi, yetkili kuruluşlarca denetlenen diğer ürünler hakkında da bilgi verir. Bu, yetkili kuruluşların ürünlerin mükerrer (veya çoklu) denetiminden sakınmasına yardımcı olur. Asgari olarak, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, derinlemesine denetim yapılan tüm ürünlere ilişkin bilgileri ICSMS'ye girmelidir ((AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 34. maddesinin dördüncü fıkrası). Bu çerçevede, yalnızca kısa görsel kontrollerin gerçekleştirildiği ürünlerin girilmesi gerekmez de, sadece laboratuvar testlerinin gerçekleştirildiği ürünlerin değil, daha basit denetimlerin yapıldığı ürünlerin de sisteme girilmesi gerekir. Münferiden belgelenen denetimler, bilgi maksatlı olarak ICSMS'ye girilmelidir³⁰⁷. Bununla birlikte, diğer denetimler de ICSMS'ye girilebilir.

Bu nedenle, ICSMS'nin nihai rolü, işletmecilerin ve vatandaşların temel amaç olan İç Pazara tam erişimden yararlanabilmelerini teminen, Avrupa Birliği'nin, ana siyasi hedeflerinden birine ulaşmasına, diğer bir ifadeyle Avrupa mevzuatının yürürlüğe konmasında ve uygulanmasında güven ve tutarlılığı garanti etmesine yardımcı olmaktır.

ICSMS, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarına özellikle aşağıdaki konularda yardımcı olur:

- piyasa gözetimi ve denetimi önlemleri hakkında hızlı ve zamanında bilgi alışverişini gerçekleştirmek;
- özellikle henüz denetlenmemiş veya test edilmemiş ürünlere odaklanarak faaliyetlerini ve denetimlerini daha etkin bir şekilde koordine etmek;
- kaynakları paylaşmak ve böylece henüz test edilmemiş diğer ürünlere yoğunlaşmak için daha fazla zamana sahip olmak;
- karmaşık ürün uygunluk değerlendirme vakalarındaki deneyimleri paylaşmak;
- şüpheli nitelikteki ürünler söz konusu olduğunda, en son bilgileri kullanarak geniş çaplı piyasa müdahaleleri yapmak ve böylece mükerrer ve çoklu denetimlerden kaçınmak;

³⁰⁷ Bkz. (AB) 2019/1020 Tüzüğü'nün 58. gerekçesi.

- istatistiksel veri oluşturmak;
- korunma önlemleri bildirimlerini başlatmak (bazı Direktifler/Tüzükler için);
- RAPEX temas noktalarının RAPEX bildirimlerini başlatma sürecini tetiklemesi için ilgili verileri RAPEX'e göndermek³⁰⁸;
- en iyi uygulamaları oluşturmak;
- piyasa gözetimi ve denetiminin tüm Üye Devletlerde etkin ve eşit titizlikte olmasını sağlamak ve böylece rekabet ortamının bozulmasını engellemek;
- AB piyasa gözetimi ve denetimi bilgi birikimine ilişkin bir ansiklopedi oluşturmak; ve
- diğer Üye Devletlerdeki yetkili kuruluşlardan yardım talep etmek.

7.6.5.2 → ICSMS'nin Yapısı

ICSMS'nin dâhili kısmı, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları, tek irtibat noktaları, gümrük idareleri ve Komisyona tahsis edilmiştir. Bu kısım mevcut tüm bilgileri içerir (ürün açıklaması, test sonuçları, alınan önlemler vb.). Bu kısma sadece ICSMS hesap sahipleri erişebilir. Kamuya açık kısım tüketiciler, kullanıcılar ve imalatçıların kullanımına tahsis edilmiştir. Kamuya açık olan bilgiler, herhangi bir dâhili belgeyi değil (diğer bir ifadeyle yetkili kuruluş ve ithalatçı/imalatçı arasındaki bilgi alışverişi), yalnızca ürüne ve uygunsuzluğuna atıfta bulunan verileri kapsar.

Uygun olmayan ürünler için ICSMS'de belli kriterlere göre arama yapmak mümkündür. Gizlilik, bir erişim yetkilendirme sistemi vasıtasıyla korunur.

Her bir piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, hâlihazırda veri tabanında bulunmayan, denetimdeki ürünler hakkında veri girebilir ve hâlihazırda mevcut bir ürün bilgi dosyasına bilgi (örn. ek test sonuçları, alınan önlemler) ekleyebilir. Komisyon, ICSMS'nin düzgün işleyişini sağlar. ICSMS kullanımı ücretsizdir.

7.6.6 → Tıbbi cihazlar: vijilans sistemi

Tıbbi cihazlar için özel bir vijilans sistemi geçerlidir.

Tıbbi cihazların oluşturduğu riskler, tüm ciddi ürün olaylarının raporlanacağı kapsamlı bir izleme sistemini gerekli kılmıştır³⁰⁹. Tıbbi cihazlar vijilans sistemi, aşağıdakilerden kaynaklanan ve doğrudan veya dolaylı olarak bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümüne veya sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulmasına veya ciddi bir halk sağlığı tehdidine yol açmış olabilecek tüm olumsuz olaylar³¹⁰ için geçerlidir:

³⁰⁸ Verilerin mükerrer girişini önlemek için ICSMS ve RAPEX arasında bir ara yüz hâlihazırda mevcuttur.

³⁰⁹ Tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuata bakınız.

³¹⁰ Bir olumsuz olayın tanımı için 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 2. maddesinin altmış dördüncü fıkrasına, bir ciddi olumsuz olayın tanımı için altmış beşinci fıkrasına bakınız.

- ergonomik özelliklerinden kaynaklanan kullanım hatası da dâhil olmak üzere, piyasada bulunan bir cihazın özelliklerinde veya performansında herhangi bir arıza veya bozulma;
- etiketleme veya kullanım talimatlarındaki herhangi bir yetersizlik; veya
- bir cihazın özellikleri veya performansı ile ilgili olan ve imalatçıyı aynı tipteki tüm cihazları sistematik olarak geri çağırmaya sevk eden herhangi bir teknik veya tıbbi sebep.

İmalatçı, vijilans sistemini faaliyete geçirmekten sorumludur ve buna göre, sistemi kullanmayı gerektiren olaylar hakkında piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunu bilgilendirmelidir. Bildirimden sonra imalatçı, inceleme yapmak, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşuna bir rapor göndermek ve kuruluş ile iş birliği içinde ne yapılması gerektiğini değerlendirmekle yükümlüdür.

İmalatçının bildirimini müteakiben, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, mümkünse imalatçı ile birlikte, bir değerlendirme gerçekleştirir. Değerlendirmeden sonra, kuruluş, ilgili tedbirlerin alındığı veya almaya niyetlendiği olaylar hakkında Komisyonu ve diğer Üye Devletleri derhal bilgilendirmelidir. Komisyon daha sonra, aynı tür olaylarla uğraşırken ulusal piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşları tarafından alınan önlemleri koordine etmek, kolaylaştırmak ve desteklemek için bütün adımları atabilir veya gerekirse Birlik düzeyinde önlemler alabilir (örneğin, cihazın yeniden sınıflandırılmasını öngören tedbirler). Diğer bilgilerin yanı sıra, vijilans sistemine uygun şekilde elde edilen verileri içeren bir Avrupa veri tabanı, Komisyon tarafından idare edilir ve yetkili kuruluşların erişimine açılır. Vijilans sistemi, imalatçı gönüllü olarak gerekli önlemleri alsa bile, bildirim gerektirmesi nedeniyle korunma önlemleri prosedüründen farklıdır. Bununla birlikte, vijilans sistemini uygularken, piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşu, eğer korunma önlemlerine başvurma koşulları mevcutsa, CE işaretli uygunsuz ürünlere karşı kısıtlayıcı bir önlem almakla da yükümlüdür ve buna göre, korunma önlemleri prosedürünü takip ederek bu önlemi bildirmek zorundadır. Ancak, vijilans sisteminin, korunma önlemleri prosedürü uygulanmadan önce mutlaka devreye girmesi zorunlu değildir.

ÜRÜNLERİN AB İÇİNDE SERBEST DOLAŞIMI

8.1 → Serbest Dolaşım Hükümü³¹¹

Üye Devletler arasındaki ticari engelleri ortadan kaldırma ve ürünlerin serbest dolaşımını güçlendirme hedefi, Birlik uyum mevzuatına dâhil edilen ve mevzuata uygun ürünlerin serbest dolaşımını garanti eden bir serbest dolaşım hükümü ile beyan edilmiştir. Serbest dolaşım hükümleri, mevzuatın gerekliliklerinin karşılandığı durumlarda, Üye Devletlerin söz konusu durumla ilgili olarak daha kısıtlayıcı tedbirler almasını açıkça engelleyen, AB mevzuatına dâhil edilmiş hükümlerdir. Bu nedenle Üye Devletler sektörel uyum mevzuatının tüm hükümlerine uygun bir ürünün piyasada bulundurulmasını engelleyemezler.

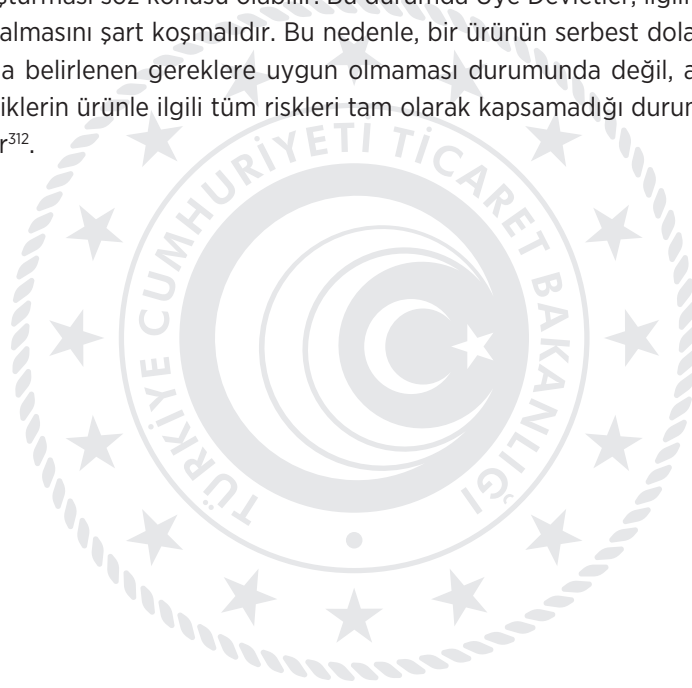
Birlik uyum mevzuatı uyarınca imalatçıların üzerine düşen tüm yükümlülükler uygunluk, CE işareti ile sembolize edilir. Üye Devletler, CE işaretini taşıyan ürünlerin, bu işaretin iştirilmesini öngören yürürlükteki mevzuatın tüm hükümlerine uygun olduğunu varsaymalıdır. Buna göre Üye Devletler, CE işaretine ilişkin hükümler yanlış uygulanmadıkça, CE işareti taşıyan ürünlerin kendi topraklarında piyasada bulundurulmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz veya engelleyemez.

³¹¹ Bu Bölüm yalnızca Birlik uyum mevzuatına tabi ürünlerle ilgilidir. Birlik uyum mevzuatına tabi olmayan ürünlerin serbest dolaşımı, Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'nın (ABİA) 34-36. Maddelerine İlişkin Rehber dair C(2021)1457 sayılı Komisyon Bildirimi'nde ele alınır ve <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> ve <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native> adreslerinde yer alır.

8.2 → Limitler ve Kısıtlamalar

Birlik uyum mevzuatı, ilgili mevzuatta belirtilen yüksek koruma düzeyine uygun ürünlerin serbest dolaşımını sağlamak için tasarlanmıştır. Bu nedenle Üye Devletler, ilgili Birlik uyum mevzuatının kapsadığı hususlarla ilgili olarak bu tür ürünlerin piyasada bulundurulmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz veya engelleyemez. Bununla birlikte, Üye Devletlerin, Antlaşma'ya (özellikle ABİA'nın 34. ve 36. maddelerine) uygun olarak, işçilerin veya diğer kullanıcıların veya çevrenin korunmasına yönelik belirli ürünlerin kullanımına ilişkin ek ulusal hükümleri muhafaza etmesine veya hayata geçirmesine izin verilmiştir. Bu tür ulusal hükümler, yürürlükteki mevzuat hükümlerine göre imal edilmiş bir üründe değişiklik yapılmasını şart koşamayacağı gibi, piyasada bulundurulma koşullarını da etkileyemez.

Bir ürünün temel veya diğer yasal gerekliliklere uygun olmaması durumunda ürünün serbest dolaşımına sınırlama getirilebilir. Bunun yanı sıra, uyumlaştırılmış mevzuatın gerekliliklerine uygun ürünlerin, yine de kişilerin sağlık veya güvenliğine veya kamu çıkarlarının korunmasının diğer yönlerine yönelik bir risk oluşturması söz konusu olabilir. Bu durumda Üye Devletler, ilgili iktisadi işletmecinin düzeltici önlemler almasını şart koşmalıdır. Bu nedenle, bir ürünün serbest dolaşımının sadece ürünün ilgili mevzuatla belirlenen gereklere uygun olmaması durumunda değil, aynı zamanda temel veya diğer gerekliliklerin ürünle ilgili tüm riskleri tam olarak kapsamadığı durumlarda da sınırlandırılması mümkündür³¹².



³¹² Kişilerin sağlığı veya güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer yönleri için risk oluşturan ürünler olması durumunda izlenecek prosedürlerin daha ayrıntılı bir açıklaması 7. Bölüm'de verilmektedir.

ÜRÜNLERE İLİŞKİN AB MEVZUATININ ULUSLARARASI YÖNLERİ

AB, üçüncü ülkelerle olan ilişkilerinde, diğer hususların yanı sıra, mevzuata tabi ürünlerde uluslararası ticareti teşvik etmeye çalışmaktadır. Açık ticaretin koşulları, açık ticarete ilişkin olarak tüm tarafların yaklaşımları arasındaki uyumluluğu, mevzuat ve standartların tutarlılığını, kuralların şeffaflığını, uygun mevzuat düzeyi ve araçlarını, belgelendirmede tarafsızlığı, piyasa gözetimi ve denetimi önlemleri ile gözetim uygulamaları arasındaki uyumluluğu ve uygun düzeyde teknik ve idari altyapıyı içerir.

Buna göre, yukarıdaki koşulların ne ölçüde sağlandığına bağlı olarak, ticareti kolaylaştırmak için çok çeşitli tedbirler uygulanabilir. Tek pazarın genişletilmesi, uygun düzeyde iş birliğinin ve mevzuatın yakınlaştırılması veya uyumlaştırılmasının sağlanmasına olanak tanıyan ve böylece malların serbest dolaşımını kolaylaştıran çeşitli uluslararası yasal araçlar aracılığıyla gerçekleştirilmeye çalışılır. Bu araçlar şunları içerir:

- AEA anlaşması³¹³ gereğince AEA EFTA ülkelerinin iç pazara tam entegrasyonu;
- aday ülkelerin yasama sistemi ve yatay kalite altyapısının AB'dekilerle uyumlu hale getirilmesi (Aday ve potansiyel aday ülkeler ilgili Avrupa Standardizasyon kuruluşları gibi AB kalite altyapısı kuruluşlarına katılma imkânına da sahiptir);
- sanayi ürünlerinin uygunluk değerlendirmesine ve kabulüne ilişkin ikili Anlaşmaların (ACAA'lar) akdedilmesiyle benzer uyumun ilgili Doğu ve Akdeniz Komşu ülkeleri tarafından yerine getirilmesi;
- diğer pazarlarda test ve belgelendirme maliyetlerini düşürmeyi amaçlayan, uygunluk değerlendirme, sertifikalar ve işaretleme için ikili (hükümetlerarası) Karşılıklı Tanıma Anlaşmalarının (MRA'lar) akdedilmesi;
- üçüncü bir ülke ile müzakere edilen Serbest Ticaret Anlaşması (STA) çerçevesinde uygunluk değerlendirmesine ilişkin bir Protokolün imzalanması;
- Ticarete Teknik Engellere ilişkin DTÖ Anlaşması'nın³¹⁴ kullanımı; ve

³¹³ veya AEA Anlaşması, bkz. Bölüm 2.8.2.

³¹⁴ DTÖ anlaşması ile ilgili hususlar Rehberin kapsamı dışındadır.

- son olarak, standartların Viyana Anlaşması aracılığıyla CEN ve ISO (Uluslararası Standartlar Örgütü) arasında ve Frankfurt Anlaşması aracılığıyla CENELEC ve IEC (Uluslararası Elektroteknik Komisyonu) arasında uyumlu hale getirilmesi.

9.1 → Sanayi Ürünlerinin Uygunluk Değerlendirmesine ve Kabulüne İlişkin Anlaşmalar (ACAA'lar)

- Birlik ve AB'ye Komşu ülkeler arasında sanayi ürünlerinin Uygunluk Değerlendirmesine ve Kabulüne ilişkin Anlaşmalar yapılır.

Avrupa Birliği, teknik düzenlemeler, standartlar, uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ve ürün ticaretinin önündeki teknik engellerin kaldırılması alanlarında uluslararası iş birliğine destekte her zaman ön saflarda yer almıştır. Genişleme ve Avrupa Komşuluk Politikası çerçevesinde, Avrupa Komisyonu ticaret, pazara erişim ve düzenleyici yapılar alanlarında AB'nin doğu ve güney komşularıyla iş birliğini yoğunlaştırma niyetini açıkça ortaya koymuştur.

Birlik standardizasyon ve uygunluk değerlendirme sisteminin üçüncü ülkeler tarafından kullanılması, ticaret ve pazara erişimi her iki yönde de kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Birlik ve AB'ye Komşu ülkeler (Akdeniz: Cezayir, Mısır, İsrail, Ürdün, Lübnan, Fas, Filistin Yönetimi, Tunus, - ve Doğu - Ermenistan, Azerbaycan, Beyaz Rusya, Gürcistan, Moldova, Ukrayna) arasında sanayi ürünlerinin Uygunluk Değerlendirmesine ve Kabulüne ilişkin Anlaşmaların yapılması amaçlanmıştır. Bu tür anlaşmalar ayrıca, AB'ye tam üyeliği hedefleyen ilgili ülkeler için de mevcuttur.

Bu anlaşmaların dayandığı, teknik düzenleme, standardizasyon ve uygunluk değerlendirme alanlarındaki karşılıklı denklik tanınması, anlaşmaya taraf ülkenin iç mevzuatına aktardığı AB müktesebatını esas alarak ve aynen bir Üye Devletin pazarında bulundurulmuş ürünlere uygulandığı şekilde işler. Karşılıklı tanıma, anlaşmalar kapsamında yer alan ve Avrupa Birliği'ndeki prosedürlere uygun olduğu tasdik edilen sanayi ürünlerinin başka bir onay prosedürüne tabi tutulmadan taraf ülke piyasasına arzına ve bunun tam tersine imkân sağlar.

Sanayi ürünlerinin Uygunluk Değerlendirmesine ve Kabulüne ilişkin bir Anlaşma (ACAA olarak adlandırılır), Anlaşmaya taraf ülkenin hukuki çerçevesinin AB mevzuatı ve standartlarına önceden tam olarak uyumlu hale getirilmiş olmasını ve standardizasyon, akreditasyon, uygunluk değerlendirme, metroloji ve piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili yatay uygulama altyapısının AB sistemi modeline uygun olarak iyileştirmesini şart koşar.

ACAA'lar genellikle bir çerçeve anlaşmadan ve kapsanan ürünleri ve bu sektördeki ticaretin faydasını arttırmak için benimsenen araçları belirleyen bir veya birden fazla ekten oluşur. Çerçeve anlaşma iki mekanizma öngörür, (a) Birlik hukuku ve taraf ülkenin ulusal hukukunda eşdeğer düzenlemelere tabi olan sanayi ürünlerine yönelik teknik düzenleme, standardizasyon, uygunluk değerlendirme ve piyasa gözetimi ve denetiminde denkliğin tanınması ve (b) ilgili ürünlerde Avrupa teknik mevzuatının bulunmadığı durumlarda, taraflardan birinde yasal olarak piyasaya arz

edilme şartlarını sağlayan sanayi ürünlerinin karşılıklı olarak kabulü. Anlaşmaya daha fazla sektörel ek müteakiben eklenebilir.

İlk ACAA, Mayıs 2004'te AB'ye resmi katılımından önce, Şubat 2004'te Malta ile imzalanmıştır³¹⁵. Eczacılık ürünleri ilgili ilk ACAA İsrail ile Ocak 2013'te yürürlüğe girmiştir. Bu rehberin yazıldığı tarih itibarıyla, Doğu'daki ve Akdeniz'deki diğer ortak ülkeler, bir dizi Yeni Yaklaşım sektöründe (elektrikli ürünler, inşaat malzemeleri, oyuncaklar, gaz yakan cihazlar, basınçlı ekipman vb.) müzakerelerin başlatılması için hazırlıkları tamamlamaya çalışmaktadır.

9.2 → Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları (MRA'lar)

- Karşılıklı tanıma anlaşmaları Birlik ve benzer teknik gelişme düzeyine sahip ve uygunluk değerlendirmesinde Birlik'le uyuşan bir yaklaşım izleyen üçüncü ülkeler arasında tesis edilir.
- Bu anlaşmalar, taraflardan birinin uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca diğer tarafın mevzuatına uygun olarak düzenlenen sertifikaların, uygunluk işaretlerinin ve test raporlarının karşılıklı olarak kabulüne dayanmaktadır.

9.2.1 → MRA'ların temel özellikleri

Düzenlemeye tabi ürünlerin uluslararası ticaretini teşvik eden araçlardan biri, ABİA'nın 207. maddesini esas alarak karşılıklı tanıma anlaşmalarının (MRA'lar) akdedilmesidir. MRA'lar, düzenlemeye tabi ürünlerin uygunluk değerlendirmesinin karşılıklı olarak tanınması amacıyla Birlik ile üçüncü ülkeler arasında yapılan anlaşmalardır.

MRA'lar, her bir tarafın, kendi mevzuatına uygun olarak diğer taraf ülkede verilen raporları, sertifikaları ve işaretleri kabul etmesini sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bunlar, diğer tarafın MRA kapsamındaki alan(lar)da uygunluğu değerlendirmek için MRA kapsamında tayin ettiği kuruluşlar tarafından düzenlenir ve verilir. Karşılıklı tanıma, MRA'ların pazara tam erişimi sağlamak için tarafların ortaya koyduğu tüm uygunluk değerlendirme gerekliliklerini içermeleri ve ürünlerin diğer tarafın mevzuatının gerekliliklerine göre imalatın yapıldığı ülkede değerlendirilmesi sayesinde mümkündür. Bunlara genellikle 'Geleneksel MRA'lar' denir.

MRA'lar, uygunluğu belgelenen ürünlerin tam serbest dolaşımını, özellikle federal yapıya sahip Devletlerde garanti etmek için tarafların tüm topraklarını kapsar.

MRA'lar, düzenlenmiş alanda (yürürlükteki Birlik uyum mevzuatı) ve bazı durumlarda düzenlenmemiş ulusal mevzuat kapsamında yer alan bir veya birden fazla ürün veya sektör kategorisi için geçerlidir. Prensipte MRA'lar, taraflardan en az birinin mevzuatının üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesini şart koştuğu tüm sanayi ürünlerini kapsamalıdır.

³¹⁵ Avrupa Topluluğu ve Malta arasında sanayi ürünlerin uygunluk değerlendirmesi ve kabulüne ilişkin anlaşma (ACAA) (OJ L34 6.2.2004 s.42).

MRA'lar bir çerçeve anlaşma ve sektörel eklerden oluşur. Çerçeve anlaşma, geleneksel bir anlaşmanın temel ilkelerini ortaya koyar. Sektörel ekler, özellikle kapsam, mevzuat gereklilikleri, atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşlarının listesi, bu kuruluşların atanmasından sorumlu kuruluşlar ve kullanılan atama prosedürleri ve söz konusu ise, geçiş dönemini belirtir. Anlaşmaya daha fazla sektörel ek müteakiben eklenebilir.

MRA'ların temeli, diğer Tarafın standartlarını veya teknik düzenlemelerini karşılıklı olarak kabul etme veya iki Tarafın mevzuatını eşdeğer sayma ihtiyacı değildir. Bunlar sadece, kendi mevzuatına uygun olarak diğer taraf ülkede verilen raporların, sertifikaların ve işaretlerin karşılıklı kabulünü içerir. Yine de, MRA'lar, tarafların uyumlu hale getirilmiş bir standardizasyon ve sertifikasyon sistemine gitmelerine yol açabilir. Bununla birlikte, kural olarak, iki mevzuatın sağlık, güvenlik, çevre veya diğer kamu çıkarları ile ilgili olarak benzer düzeyde bir koruma sağladığı kabul edilir. Ayrıca, MRA'lar düzenleyici sistemlerin şeffaflığını artırır. Bir kez tesis edildikten sonra, MRA güncellemelere tabi tutulmalıdır, diğer bir ifadeyle tanınan belgelendirme kuruluşlarının ve bu kuruluşların belgelendirmede uymak zorunda oldukları standart veya kuralların listelerinin tutulması gerekir.

MRA'nın faydaları, mükerrer denetim veya sertifikasyonun ortadan kaldırılmasından kaynaklanır. İki pazara yönelik bir ürünün iki kez değerlendirmeye tabi tutulmasının gerekebileceği durumlarda (teknik gerekler veya standartlar farklı olduğunda), değerlendirme aynı kuruluş tarafından yapıldığında daha ucuz olur. Piyasaya arz süresi, imalatçının tek bir uygunluk değerlendirme kuruluşu ile temas etmesi ve tek bir değerlendirmenin süreci hızlandırması nedeniyle, kısalmır. Temel teşkil eden mevzuatlar uyumlaştırılrsa bile, bu mevzuatlar örneğin uluslararası bir standarda atıfta buldukları için, sertifikaların tanınması bir ihtiyaç olarak kalmaya devam eder ve bu gibi durumlarda fayda sarihdir: ürün, ortak kabul gören standarda göre iki kez değil, bir kez değerlendirilir.

Hâlihazırda Avustralya, Yeni Zelanda, Amerika Birleşik Devletleri, Japonya ve İsviçre ile yürürlükte olan MRA'lar mevcuttur. Kanada ile MRA³¹⁶, uygunluk değerlendirmesi sonuçlarının karşılıklı kabulüne ilişkin CETA Protokolü ile ikame edilmiştir (bakınız Bölüm 9.2.4).

Yukarıdaki anlaşmalar, bir ülkeden diğerine değişebilen belli bazı sektörlerde akdedilmiştir. Anlaşmalarla ilgili daha fazla ayrıntı şu adreste bulunabilir: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. MRA'lar kapsamında atanan kuruluşlar, NANDO'nun özel bir bölümünde yer alır.

9.2.2 → AB-İsviçre MRA'sı

İsviçre ile imzalanan ve 1 Haziran 2002'de yürürlüğe giren MRA (30/04/2002 tarihli ve L114 sayılı AB Resmi Gazetesi), bu anlaşmanın eklerinde özel olarak zikredilen AB ve İsviçre mevzuatlarının denkliliğini esas alan bir anlaşmadır³¹⁷. Anlaşma, ürünlerin menşesine bakılmaksızın uygunluk değerlendirmelerinin tanınmasını kapsar. Bu tür MRA anlaşmasına genellikle 'Geliştirilmiş MRA' denir. Bununla birlikte, İsviçre örneği oldukça spesifiktir.

³¹⁶ RG L 280, 16.10.1998, s. 1; RG L 278, 16.10.2002, s. 19.

³¹⁷ AB-İsviçre MRA'sının tam metni ve özel hükümler Komisyonun ana sayfasında bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_tr

Anlaşmanın hükümleri ve İsviçre teknik mevzuatının AB'ninkiyle uyumlu hale getirilmesi, AB ürünlerinin İsviçre pazarına, İsviçre ürünlerinin de AB/AEA pazarına erişmesine yardımcı olur. Ancak AB ile İsviçre arasında gümrük birliği yoktur.

Anlaşmaya göre, İsviçre Akreditasyon Kurumu (SAS), Avrupa Akreditasyon Birliği'nin (EA) tam üyesidir ve EA ile tüm karşılıklı tanıma anlaşmalarının imzacısıdır. Standardizasyon alanında, İsviçre CEN, CENELEC ve ETSI'nin tam üyesidir ve Avrupa standardizasyonu çalışmalarına aktif olarak katılmaktadır.

Ayrıca, bir AB uygunluk değerlendirme kuruluşunun, İsviçre'ninkilere eşdeğer kabul edilen sertifikaları, AB mevzuatına göre AB'de düzenlemesine izin verilir. Aynı durum İsviçre'nin uygunluk değerlendirme kuruluşları için de geçerlidir. Böylelikle, MRA kapsamındaki ürünler için SAS tarafından akredite edilmiş İsviçre uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen sertifikalar, MRA'nın ve özellikle MRA'nın kapsadığı AB mevzuatının uygulama alanında AB uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından verilen sertifikalara eşdeğer kabul edilir.

Bu uygulama ancak İsviçre'nin anlaşmanın kapsadığı sektörlerdeki mevzuatını Birliğin mevzuatı ile uyumlu hale getirmeyi kabul etmesi sayesinde mümkün olmuştur.

İsviçre ile imzalanan ve 'İleri Düzey MRA' olarak adlandırılan anlaşma şu anda yirmi ürün sektörünü kapsamaktadır: Makinalar, Kişisel Koruyucu Ekipmanlar (KKD), Oyuncakların Güvenliği, kısmen Tıbbi Cihazlar, Gaz Yakan Cihazlar ve Kazanlar, Basınçlı Ekipman, Telekomünikasyon Terminal Ekipmanı, Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler, Elektrik Güvenliği ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC), İnşaat Tesis ve Teçhizatı, Ölçü Aletleri ve Hazır Ambalaj, Motorlu Araçlar, Tarım ve Orman Traktörleri, İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP), İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Muayene ve Parti Belgelendirmesi, Yapı Malzemeleri, Asansörler, Biyosidal Ürünler, Kablolü Taşıma Tesisatı ve Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcılar.

Tam olarak aynı alanı kapsayan paralel bir MRA, AEA EFTA Devletleri ve İsviçre arasında imzalanmıştır (1 Haziran 2002'de yürürlüğe giren EFTA Vaduz Sözleşmesi'nin Ek I'i).

9.2.3 → **AEA EFTA Devletleri: Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları ve Uygunluk Değerlendirmesi ve Kabule İlişkin Anlaşmalar**

AB mevzuatında bir işaretin kullanılmasının öngörüldüğü ürünlere uygulanan uygunluk değerlendirmesine ilişkin üçüncü ülkelerle imzalanacak Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları, AB'nin inisiyatifiyle müzakere edilir. Dolayısıyla, AEA'nın 12 numaralı Protokolü'nde belirlendiği gibi, AB, ilgili üçüncü ülkelerin, paralel olarak, AB ile akdedecekleri karşılıklı tanıma anlaşmaları ve uygunluk değerlendirme ve kabule ilişkin anlaşmalara eşdeğer anlaşmaları AEA EFTA Devletleri ile de akdetmelerini temel olarak müzakerelerde bulunur. AEA Devletleri, AEA Anlaşmasında belirtilen genel bilgi ve danışma prosedürlerine uygun olarak iş birliği yaparlar. Üçüncü ülkelerle ilişkilerde bir farklılık ortaya çıkarsa, bu farklılık AEA Anlaşması'nın ilgili hükümlerine göre ele alınır. Paralel anlaşmalar sistemi, karşılıklı tanıma anlaşmaları veya sanayi ürünlerinin uygunluk değerlendirme ve kabulüne ilişkin anlaşmalar kapsamındaki ürünler için ilgili üçüncü ülkeye Avrupa Ekonomik Alanı genelinde pazara eşit erişim imkânını resmi olarak tanıır. Bu anlaşmaların tatbiki uygulamasına ilişkin olarak, ilgili üçüncü ülke ile Ortak Komite toplantıları ortak oturumları düzenlenir.

9.2.4 → Uygunluk değerlendirmesine ilişkin CETA Protokolü

Kapsamlı Ekonomi ve Ticaret Anlaşması ('CETA'), AB ve Kanada'nın uygunluk değerlendirme sertifikalarının karşılıklı tanınması yoluyla birbirlerinin pazarına mal ihraç etmelerini kolaylaştırmayı amaçlayan, uygunluk değerlendirmesi sonuçlarının karşılıklı kabulüne ilişkin bir Protokol tesis etmiştir.

CETA Protokolü, uygunluk değerlendirmesine ilişkin AB ve Kanada arasındaki daha eski tarihli bir karşılıklı tanıma anlaşmasının yerini almıştır³¹⁸. CETA Protokolü, eski MRA'nın işleyişini, akreditasyona ve AB ile Kanada'nın akreditasyon kurumları arasındaki daha yakın iş birliğine dayanmak suretiyle basitleştirmiştir. Bu bağlamda CETA Protokolü, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının kendi ulusal akreditasyon kuruluşları tarafından, ürünleri diğer tarafın mevzuat hükümlerine göre test etmek ve belgelendirmek üzere akredite edilmeleri imkânını içermek suretiyle, önemli bir yenilik getirmiştir. Nitekim Protokol, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ve sertifikaların karşılıklı tanınmasını kolaylaştırmak için iki yol sunmuştur. İlk ve tercih edilen yol, ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, ulusal akreditasyon kuruluşunun daha önce diğer tarafça yetkili olarak tanınması şartıyla, kendi topraklarında kurulmuş olan akreditasyon kuruluşundan doğrudan akreditasyon talep etmesini öngörmüştür. İlk seçeneğin mümkün olmaması durumunda ikinci yol, ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, söz konusu akreditasyonu diğer tarafın akreditasyon kuruluşundan talep edebilmesidir. Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu ürünleri test etmede ve belgelendirmede yetkin olarak tanımak için, diğer tarafın akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşunu önceden ataması ve gerekli bilgileri sağlaması gerekir. Taraflar ayrıca diğer tarafın uygunluk değerlendirme kuruluşlarına itiraz edebilir, sorgulayabilir ve tanımayı durdurabilir. CETA Protokolü Kanada'ya, atama amaçlı olarak Avrupa Birliği'nin elektronik bildirim sistemine (NANDO) erişme ve kullanma hakkı verir.

CETA Protokolü ayrıca, önceki MRA'nın iş birliği kapsamını Ek 1'de listelenen sektörleri içerecek şekilde genişletmiştir. Protokol, tarafların uygulama kapsamını Ek 2'de listelenen ilave ürün kategorilerini içerecek şekilde, CETA'nın yürürlüğe girmesinden sonra daha da genişletmesine olanak tanır.

1 Eylül 2021'de Komisyon, uygunluk değerlendirmesi sonuçlarının karşılıklı kabulüne ilişkin Kanada, Avrupa Birliği ve Üye Devletleri arasındaki CETA Anlaşması Protokolüne dair 2021/C 351/01 sayılı Uygulama Kılavuzunu³¹⁹ yayımlamıştır. Kılavuz, ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşlarının AB ve Kanada pazarlarında AB ve Kanada mevzuatına göre uygunluk değerlendirmesi yapmak için tanıma talep etmeleri halinde AB ve Üye Devletlerin atması gereken adımlara odaklanmıştır. Kılavuz ayrıca piyasa gözetimi ve denetimi ve korunma önlemleri hakkında bilgi içerir.

9.3 → Birleşik Krallık ile Ticaret ve İş Birliği Anlaşması

AB ile Birleşik Krallık arasında 24 Aralık 2020'de bir Ticaret ve İş Birliği Anlaşması (TCA) kabul edilmiştir. Anlaşma 1 Ocak 2021'den itibaren geçici olarak yürürlüktedir.

TCA'nın ticarete teknik engeller (TBT) ile ilgili özel bir bölümü vardır (Bölüm 4). Uygunluk değerlendirmesi ile ilgili olarak, hem AB hem de Birleşik Krallık, bir tedarikçinin uygunluk beyanını, TCA'nın yürürlüğe girdiği tarihteki ilgili mevzuatlarının birinci taraf uygunluk değerlendirmesinin kullanımı-

³¹⁸ RG L 280, 16.10.1998, s. 1; RG L 278, 16.10.2002, s. 19.

³¹⁹ Kanada, Avrupa Birliği ve Üye Devletleri arasındaki uygunluk değerlendirme sonuçlarının karşılıklı kabulüne ilişkin CETA Anlaşması Protokolü için Uygulama Rehberi'ne dair Komisyon Bildirimi (RG C351 1.9.2021 s.1).

na cevaz verdiği ürün grupları için teknik mevzuatlarına uygunluğun kanıtı olarak kabulü üzerinde mutabık kalmışlardır. Bir tarafın bir ürünün teknik bir düzenlemeye uygunluğunu garanti etmek için üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesini şart koşması durumunda, bu tarafın uygunluk değerlendirme kuruluşlarını değerlendirmede teknik yetkinliği göstermek için, uygunsu, akreditasyonu kullanması gerekir (TCA'nın TBT ile ilgili 93. maddesi). Bu konuda, AB ve Birleşik Krallık, kamudan alınan yetkiyle ve ticari olmama esasıyla yürütölen akreditasyonun, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirmesinde oynayabileceği değerli rolü teslim etmiştir. TCA ayrıca her iki tarafı akreditasyon ve uygunluk değerlendirmesi için ilgili uluslararası standartları kullanmaya ve yeni standartları oluştururken ilgili uluslararası standartları esas almaya davet etmiştir.

TCA, örneğin ek etiketleme veya etiket düzeltmeleri dâhil olmak üzere etiketlemenin, menşee ölkedeki etiketlemeye alternatif olarak ithalat ölkesindeki gümrük antrepolarında veya diğer belirlenmiş alanlarda gerçekleştirilmesini kabul etme imkânını öngörmek suretiyle, etiketlemenin piyasaya erişimi zorlaştırabilecek hususlarını ele almayı amaçlayan, işaretleme ve etiketleme hakkında bir madde (TCA'nın TBT ile ilgili 95. maddesi) içerir. Anlaşmanın piyasa gözetimi ve denetimi ile gıda dışı ürün güvenliği ve uygunluğuna ilişkin iş birliğine dair hükmü (TCA'nın TBT ile ilgili 96. maddesi), gıda dışı ürün güvenliği ve uygunluğu alanında iş birliği ve bilgi alışverişini öngörür. Anlaşma aynı zamanda aşağıdakilerin temelini oluşturan hususları da içerir: i) gıda dışı ürünlerin güvenliğine ilişkin düzenli bilgi alışverişi için bir düzenleme; ve ii) gıda dışı ürünlerin güvenliğine ilişkin düzenlemenin kapsamına girmeyen, uygunsuz gıda dışı ürünlere karşı alınan önlemlere dair düzenli bilgi alışverişine yönelik bir düzenleme.

Ayrıca, TCA'nın TBT ile ilgili 97. maddesi, teknik düzenleme veya uygunluk değerlendirme yöntemi taslak veya tasarıları üzerinde teknik tartışma imkânını getirmiştir. TCA'nın TBT ile ilgili 98. maddesi, tarafların, kendi karar alma süreçleri ve yasal düzenlerinin özerkliğine halel getirmeksizin, karşılıklı çıkarlarına uygun olduğu durumlarda teknik düzenlemeler, standartlar ve uygunluk değerlendirme yöntemleri alanında iş birliği yapmalarını hükmeder.

Ancak TCA, Bölüm 9.2'de tarif edilen türde bir uygunluk değerlendirmesi karşılıklı tanıma anlaşması değildir ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının sonuçlarının AB ve Birleşik Krallık pazarlarında karşılıklı olarak tanınmasına cevaz vermez.

TCA, AB ile Birleşik Krallık arasında AB Tek Pazarı dışında uzun süreli bir ortaklık için sağlam bir temel oluşturmuştur.

Ek 1 → Rehberde Atıfta Bulunulan AB Mevzuatı (Tam Olmayan Liste)

Yatay Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	AB Resmi Gazetesinde atıf
Akreditasyon kurallarını belirleyen ve (AET) 339/93 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran 9 Temmuz 2008 tarihli ve (AB) 765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	765/2008	OJ L 218, 13.8.2008
2004/42/EC sayılı Direktif ile (AT) 765/2008 ve (AB) 305/2011 sayılı Tüzükleri değiştiren, ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi ve uygunluğuna ilişkin 20 Haziran 2019 tarihli ve (AB) 2019/1020 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2019/1020	OJ L 169, 25.6.2019
Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Genel Çerçeve Hakkında 9 Temmuz 2008 tarihli ve (AB) 768/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı	768/2008/AT	OJ L 218, 13.8.2008
(AT) 764/2008 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran, Başka Bir Üye Devlet'te Yasal Olarak Piyasaya Arz Edilen Ürünlerin Karşılıklı Tanınması Hakkında 19 Mart 2019 tarihli ve (AB) 2019/515 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2019/515	OJ L 91, 29.3.2019
Üye Devletlerin kusurlu ürünlere ilişkin yükümlülükleri ile ilgili yasa, yönetmelik ve idari hükümlerinin yakınlaştırılmasına ilişkin 25 Temmuz 1985 tarih ve 85/374/AET sayılı Konsey Direktifi	85/374/AET (1999/34/AT)	OJ L 210, 7.8.1985 (OJ L 141, 4.6.1999)
Genel Ürün Güvenliğine ilişkin 3 Aralık 2001 tarihli ve 2001/95/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2001/95/AT	OJ L 11, 15.1.2002
Avrupa standardizasyonuna ilişkin 25 Ekim 2012 tarihli ve (AB) 1025/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	1025/2012	OJ L 316, 14.11.2012

Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanan Elektrikli Ekipmanın piyasada bulundurulmasına ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 26 Şubat 2014 tarihli ve 2014/35/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/35/AB	OJ L 96, 29.3.2014

Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Oyuncakların Güvenliği Hakkındaki 18 Haziran 2009 tarihli ve 2009/48/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2009/48/AT	OJ L 170, 30.6.2009
26/2/2014 tarihli ve 2014/30/AB sayılı Üye Devletlerin Elektromanyetik Uyumluluk ile ilgili mevzuatının uyumlaştırılması ile ilgili Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/30/AB	OJ L 96, 29.3.2014
95/16/AT sayılı Direktifi tadil eden, makinalar hakkındaki 17 Mayıs 2006 tarihli ve 2006/42/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2006/42	OJ L 157, 9.6.2006
89/686/AET sayılı Konsey Direktifini yürürlükten kaldıran, Kişisel Koruyucu Donanım Hakkında 9 Mart 2016 tarihli ve (AB) 2016/425 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2016/425	OJ L 81, 31.3.2016
Otomatik olmayan tartı aletlerinin piyasada bulundurulmasına ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 26 Şubat 2014 tarihli ve (AB) 2014/31/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/31/AB	OJ L 96, 29.3.2014
Ölçü aletlerinin piyasada bulundurulmasına ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 26 Şubat 2014 tarihli ve (AB) 2014/32/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/32/AB	OJ L 96, 29.3.2014
In vitro tıbbi tanı cihazları hakkında 27 Ekim 1998 tarihli ve 98/79/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	98/79/AT (1882/2003) (596/2009) (2011/100/AB) (1998/79) (1998/79)	OJ L 331, 7.12.1998 (OJ L 284, 31.10.2003) (OJ L 188, 18.7.2009) (OJ L 341, 22.12.2011) (OJ L 22, 29.1.1999) (OJ L 6, 10.1.2002)
2001/83/AT sayılı Direktifi ile (AT) 178/2002 ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzükleri tadil eden ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	OJ L 117, 5.5.2017 (OJ L 130, 24.4.2020) (OJ L 117, 3.5.2019) (OJ L 334, 27.12.2019)
98/79/AT sayılı Direktifi ve 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran, in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2017/746 (2017/746) (2017/746)	OJ L 117, 5.5.2017 (OJ L 117, 3.5.2019) (OJ L 27.12.2019)
2009/142/AT sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran Gaz Yakan Cihazlara İlişkin 09 Mart 2016 tarihli ve 2016/426/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2016/426	OJ L 81, 31.3.2016

Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
Sivil kullanım amaçlı patlayıcıların piyasada bulundurulması ve denetlenmesine ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 26 Şubat 2014 tarihli ve 2014/28/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/28/AB	OJ L 96, 29.3.2014
Pireteknik maddelerin piyasada bulundurulmasına ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 12 Haziran 2013 tarihli ve 2013/29/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2013/29/AB	OJ L 178, 28.6.2013
Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçizat ve Koruyucu Sistemlere ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 26 Şubat 2014 tarihli ve 2014/34/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/34/AB	OJ L 96, 29.3.2014
94/25/AT sayılı Direktifi yürürlükten kaldıran, gezi tekneleri ve kişisel deniz araçlarına ilişkin 20 Kasım 2013 tarihli ve 2013/53/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2013/53/AB	OJ L 354, 28.12.2013
Asansörler ve asansörlerin güvenlik bileşenlerine ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına ilişkin 26 Şubat 2014 tarihli ve 2014/33/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/33/AB	OJ L 96, 29.3.2014
2000/9/EC sayılı Direktifi yürürlükten kaldıran, kablolu taşıma tesisatı hakkında 9 Mart 2016 tarihli ve (AB) 2016/424 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2016/424	OJ L 81, 31.3.2016
Basınçlı ekipmanların piyasada bulundurulmasına ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 15 Mayıs 2014 tarihli ve 2014/68/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/68/AB	OJ L 189, 27.6.2014
Basit basınçlı kapların piyasada bulundurulmasına ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 26 Şubat 2014 tarihli ve 2014/29/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2014/29/AB	OJ L 96, 29.3.2014
Taşınabilir basınçlı ekipmana ilişkin 16 Haziran 2010 tarihli ve 2010/35/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2010/35/AB	OJ L 165, 30.6.2010
Aerosol kaplara ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının yakınlaştırılmasına dair 20 Mayıs 1975 tarihli Konsey Direktifi	75/324/AET 94/1/AT 2008/47/AT 2013/10/AB 2016/2037/AB	OJ L 147, 9.6.1975 OJ L 23, 28.1.1994 OJ L 96, 9.4.2008 OJ L 77, 20.3.2013 OJ L 314, 22.11.2016

Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
1999/5/EC sayılı Direktifi yürürlükten kaldıran, telsiz ekipmanlarının piyasada bulundurulmasına ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının uyumlaştırılmasına dair 16 Nisan 2014 tarihli ve 2014/53/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2014/53/AB	OJ L 153, 22.5.2014
Enerji ile ilgili ürünlerin çevreye duyarlı tasarımı kurallarının belirlenmesi için bir çerçeve oluşturan 21 Ekim 2009 tarihli ve 2009/125/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2009/125/AT	OJ L 285, 31.10.2009
(AB) 1024/2012 ve (AB) 167/2013 sayılı Tüzükleri tadil eden ve 97/68/AT sayılı Direktifi tadil eden ve yürürlükten kaldıran, Karayolu Dışında Kullanılan Hareketli Makinelere Takılan İçten Yanmalı Motorlar için Gaz ve Partikül Halindeki Kirletici Emisyon Sınırları ve Tip Onayına ilişkin 14 Eylül 2016 tarihli ve (AB) 2016/1628 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	(AB) 2016/1628 Düzeltilme (AB) 2020/1040	OJ L 252, 16.9.2016 OJ L 231, 6.9.2019 OJ L 231, 17.7.2020
Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonuna ilişkin Üye Devletlerin mevzuatının yakınlaştırılmasına dair 8 Mayıs 2000 tarihli ve 2000/14/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2000/14/AT 2005/88/AT 219/2009	OJ L 162, 3.7.2000 OJ L 344, 27.12.2005 OJ L 87, 31.3.2009
Elektrikli ve elektronik eşyalarda bazı tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına (RoHS) ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2011/65/AB	OJ L 174, 1.7.2011
96/98/AT sayılı Konsey Direktifini yürürlükten kaldıran, gemi teçhizatına ilişkin 23 Temmuz 2014 tarihli ve 2014/90/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2014/90/AB	OJ L 257, 28.8.2014
Avrupa Birliği içinde raylı sistemin birlikte çalışabilirliğine ilişkin 11 Mayıs 2016 tarihli ve 2016/797 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (yeniden düzenleme)	2016/797	OJ L 138, 26.5.2016
Ambalaj ve ambalaj atıkları hakkında 20 Aralık 1994 tarihli ve 94/62/AT sayılı Direktifi tadil eden 30 Mayıs 2018 tarihli ve (AB) 2018/852 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi	2018/852	OJ L 150, 14.6.2018
Avrupa Hava Trafik Yönetimi ağının birlikte çalışabilirliği hakkında 10 Mart 2004 tarihli ve (AT) 552/2004 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	552/2004 1070/2009	OJ L 96, 31.3.2004 OJ L 300, 14.11.2009
2010/30/AB sayılı Direktifi yürürlükten kaldıran, enerji etiketlemesi için bir çerçeve belirleyen 4 Temmuz 2017 tarihli ve (AB) 2017/1369 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2017/1369	OJ L 198, 28.7.2017

Sektörel Birlik Uyum Mevzuatı	Sayı (Değişiklik)	RG'deki Atıf (OJ)
(AB) 2017/1369 sayılı Tüzüğü tadil eden ve (AT) 1222/2009 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran, yakıt verimliliği ve diğer parametrelere göre lastiklerin etiketlenmesine ilişkin 25 Mayıs 2020 tarihli ve (AB) 2020/740 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2020/740	OJ L 177, 5.6.2020
(AT) 1069/2009 ve (AT) 1107/2009 sayılı Tüzükleri tadil eden ve (AT) 2003/2003 sayılı Tüzüğü yürürlükten kaldıran, gübre ürünlerinin AB piyasasında bulundurulmasına ilişkin kuralları belirleyen 5 Haziran 2019 tarihli ve (AB) 2019/1009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü	2019/1009	OJ L 170, 25.6.2019
İnsansız hava aracı sistemleri ve insansız hava aracı sistemlerinin üçüncü ülke operatörlerine ilişkin 12 Mart 2019 tarihli ve (AB) 2019/945 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü	2019/945	OJ L 152, 11.6.2019




Ek 2 → İlave Rehber Dokümanlar

- › Oyuncak Güvenliği Uzman Grubunun hazırladığı rehber dokümanlar:

 ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en

- › Ölçü aletleri ve otomatik olmayan tartı aletleri:

 ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_tr

- › Kimyasallar:

 echa.europa.eu/support/guidance

- › Alçak Gerilim Direktifi - Uygulama ve önerilere ilişkin rehberler:

 ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en

- › Elektromanyetik Uyumluluk Direktifi (EMC) – Rehber:

 ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en

- › Telsiz Ekipmanları Direktifi (RED) Rehberi:

 ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en

- › Tıbbi Cihazlar – Rehber dokümanlar, yayınlar ve bilgi sayfaları:

 ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf
(eski Direktifler)

ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en

ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (yeni Tüzükler)

- › RoHS 2 - Sıkça sorulan sorular:

 ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

- › Basınçlı Ekipman Direktifi (PED) rehberi:

 ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en

- › Makina Direktifi - Rehber Dokümanlar:

 ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en

- › Kablolu Taşıma Tesisatı Tüzüğü - Uygulama rehberi:

 ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en

- › Asansör Direktifi- Uygulama rehberi:

 ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en

- › Kişisel Koruyucu Donanım Tüzüğü - Uygulama Rehberi:
 ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- › Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonuna İlişkin Direktif - Uygulama rehberi, yayınlar ve çalışmalar:
 ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- › Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılması amaçlanan ekipman ve koruyucu sistemlere ilişkin Direktif (ATEX) – Uygulama rehberi (Üçüncü baskı Mayıs 2020):
 ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- › Genel Ürün Güvenliği Direktifinin uygulamasına ilişkin rehber:
 ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
- › RAPEX Hızlı Uyarı Sistemi Rehberi:
 eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj
- › Avrupa standartları – Genel çerçeve:
 ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
- › Birlik mevzuatı ve politikalarını desteklemek için Avrupa standardizasyonu hakkında El Kitabı (SWD (2015) 205 final, 27.10.2015):
 ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_tr
- › Paydaşlar için Duyuru - Sanayi Ürünleri alanında Birleşik Krallık ve AB Kurallarının Geri Çekilmesi:
 ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

Ek 3 → Faydalı İnternet Adresleri

› Mallar için Tek Pazar

 ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en

› Avrupa standartları

 ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en

› Risk oluşturan gıda dışı ürünler için Hızlı Uyarı Sistemi (RAPEX)

 ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home



Ek 4 → Uygunluk değerlendirme yöntemleri (768/2008/EC sayılı kararda yer alan modüller)

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>A (Üretimin dahili kontrolü)</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasarım + Üretim İmalatçı, ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için tüm kontrolleri kendisi yapar (AB Tip değil) 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar 	<ul style="list-style-type: none"> CE İşaretini ilişitir yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. 	<p>Uygunluk değerlendirme kuruluşunun müdahalesi bulunmaz. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun yapacağı tüm kontrolleri kendisi yapar.</p>
<p>A1 (Üretimin dahili kontrolü ve denetimli ürün testi)</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasarım + Üretim A+ ürünün belirli yönlerine ilişkin testler 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar teknik dosyayı hazırlar imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar ürünün bir veya birden fazla yönüne ilişkin testleri yapar veya kendi adına yaptırır. Bu bağlamda ve tercihine göre, testler ya bir işletme içi akredite birim tarafından ya da imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında gerçekleştirilir. testler bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirildiğinde, 	<ul style="list-style-type: none"> CE İşaretini ilişitir. yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, kuruluşun (onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim) kararı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. 	<p>Onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim (imalatçının tercihi) (*) :</p> <p>A) İşletme içi akredite birim</p> <ul style="list-style-type: none"> ürünün bir veya birden fazla yönüne ilişkin testler yapar kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar yaptığı incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir. <p>B) Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> imalatçı tarafından veya onun adına ürünün bir veya birden fazla yönüne ilişkin olarak gerçekleştirilen testleri gözetir ve bu testlerin sorumluluğunu üstlenir. kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar yaptığı incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.
<p>A2 (Üretimin dahili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi)</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasarım + Üretim A + rastgele aralıklarla ürün kontrolleri 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar tercih ettiği tek bir kuruluşu ürün kontrolleri için başvuru da bulunur testler bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiğinde, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda imalat sürecinde ilişitir. 	<ul style="list-style-type: none"> CE İşaretini ilişitir. yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, kuruluşun (onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim) kararı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. 	<p>Onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim (imalatçının tercihi) (*) :</p> <ul style="list-style-type: none"> kendisi tarafından belirlenen rastgele aralıklarla ürün kontrolleri yapar kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar yaptığı incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>B (AT tip incelemesi)</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasarım 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar numune(ler)in mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar Not: Modül B sadece tasarım aşamasını kapsadığından, imalatçı herhangi bir uygunluk beyanı düzenlemez ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ürüne iliştiemez. 	<ul style="list-style-type: none"> tercih ettiği tek bir onaylanmış kuruluşu AB tip incelemesi için başvuruda bulunur ve teknik dosyayı, AB tip inceleme sertifikasını ve diğer ilgili bilgileri ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. Onaylanmış tipteki tüm değişiklikleri onaylanmış kuruluşu bildirir. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> teknik dosya ve destekleyici kanıtları inceler. numunenin/numunelerin mevzuat gerekliliklerine uygun olarak imal edildiğini doğrular. <p>Bu bağlamda, kanun koyucu aşağıdaki yollardan hangisinin kullanılması gerektiğini belirler:</p> <ul style="list-style-type: none"> bir numunenin incelenmesi, (üretim tipi); teknik dosyanın ve numunenin incelenmesi (üretim tipi ve tasarım tipinin kombinasyonu); numune incelemesi yapılmadan teknik dosyanın incelenmesi (tasarım tipi) uygun muayene ve testleri yapar sadece imalatçının mutabakatıyla yayımlanabilecek bir değerlendirme raporu hazırlar AB tip inceleme sertifikası düzenler gerçekleştirdiği AB tip incelemeleri hakkında bildirim makamlarını ve diğer kuruluşları bilgilendirir. kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar
<p>C (Üretimin dahili kontrolüne dayalı tipe uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> Üretim (B Modülünü takip eder) İmalatçı, ürünlerin AB tipe uygunluğunu sağlamak için tüm kontrolleri kendisi yapar. 	<ul style="list-style-type: none"> imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar Not: Modülün başlığındaki 'üretimin dahili kontrolü'ne yapılan atıf, imalatçının, ürünün B Modülü kapsamında onaylanmış AB tipe uygunluğunu sağlamak için üretimini dâhili olarak kontrol etme yükümlülüğüne yöneliktir. 	<ul style="list-style-type: none"> CE İşaretini koyar yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu (B Modülü kapsamında oluşturulan) onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. 	<p>Uygunluk değerlendirme kuruluşunun müdahalesi bulunmaz. İmalatçı, onaylanmış kuruluşun yapacağı tüm kontrolleri kendisi yapar.</p>

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>C1 (Üretim dahili kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretim (B Modülünü takip eder) • C + ürünün belirli yönlerine ilişkin testler 	<ul style="list-style-type: none"> • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar • Not: Modülün başlığındaki 'üretim dahili kontrolü'ne yapılan atıf, imalatçının, ürünün B Modülü kapsamında onaylanmış AB tipe uygunluğunu sağlamak için üretimini dâhili olarak kontrol etme yükümlülüğüne yöneliktir. • ürünün bir veya birden fazla yönüne ilişkin testleri yapar veya kendi adına yaptırır. Bu bağlamda ve tercihinin göre, testler ya bir işletme içi akredite birim tarafından ya da imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında gerçekleştirilir. • testler bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirildiğinde, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda imalat sürecinde ilişitir. 	<ul style="list-style-type: none"> • CE İşaretini ilişitir • yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu (B Modülü kapsamında oluşturulan) onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya, kuruluşun (onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim) kararı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. 	<p>Onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim (imalatçının tercihi) (*1):</p> <p>A) İşletme içi akredite kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> • ürünün bir veya birden fazla yönüne ilişkin testler yapar • Not: işletme içi akredite birim, teknik dosyayı dikkate alır ancak B Modülü kapsamında zaten incelendiği için incelemesiz. • kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar • yaptığı incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir. <p>B) Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> • imalatçı tarafından veya onun adına ürünün bir veya birden fazla yönüne yönelik gerçekleştirilen testleri denetler ve bu testlerin sorumluluğunu üstlenir. • Not: onaylanmış kuruluş teknik dosyayı dikkate alır ancak B Modülü kapsamında zaten incelendiği için incelemesiz. • kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar • yaptığı incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.
<p>C2 (Üretim dahili kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretim (B Modülünü takip eder) • C + rastgele aralıklarla ürün kontrolleri 	<ul style="list-style-type: none"> • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar • Not: Modülün başlığındaki 'dahili üretim kontrolü'ne yapılan atıf, imalatçının, ürünün B Modülü kapsamında onaylanmış AB tipe uygunluğunu sağlamak için üretimini dâhili olarak kontrol etme yükümlülüğüne yöneliktir. • tercih ettiği tek bir kuruluşa ürün kontrolleri için başvuruda bulunur • testler bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiğinde, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda imalat sürecinde ilişitir. 	<ul style="list-style-type: none"> • CE İşaretini ilişitir • yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu (B Modülü kapsamında oluşturulan) onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya, kuruluşun (onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim) kararı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. 	<p>Onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim (imalatçının tercihi) (*1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • kendisi tarafından belirlenen rastgele aralıklarla ürün kontrolleri yapar • Not: işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş, teknik dosyayı dikkate alır ancak B Modülü kapsamında zaten incelendiği için incelemesiz. • kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar • yaptığı incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>D (üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı AB tipe uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretim (B Modülünü takip eder) • Nihai ürünün imalatı ve kontrolü için kalite güvencesi 	<ul style="list-style-type: none"> • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AT tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için ürünlerin üretimi, nihai ürün muayenesi ve test edilmesine yönelik onaylı bir kalite sistemi işletir. <p>Kalite sistemi şu unsurları içermeli ve belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, organizasyon yapısı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalat öncesi, sırası ve sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri</p> <ul style="list-style-type: none"> • kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirir. • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar. 	<ul style="list-style-type: none"> • tercih ettiği tek bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. • onaylanmış kuruluşu kalite sistemindeki herhangi bir değişiklikten haberdar eder • yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu (B Modülü kapsamında oluşturulan) onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya, kalite sistemi onayı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. • CE İşaretini iliştirir • Onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını iliştirir. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> • kalite sistemini değerlendirmek ve kontrol etmek için periyodik denetimler yapar • Denetimler şunları içerir: teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolü, denetimler, ürün testleri • kalite güvence sistemi hakkındaki kararını imalatçıya bildirir (bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir) • kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar • gerçekleştirdiği kalite sistem incelemeleri hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.
<p>D1 (üretim sürecinin kalite güvencesi)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasarım + üretim • Nihai ürünün imalatı ve kontrolü için kalite güvencesi • B Modülü olmadan, D Modülü gibi kullanılır (AB Tip değil) 	<ul style="list-style-type: none"> • teknik dosyayı hazırlar • imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için ürünlerin üretimi, nihai ürün muayenesi ve test edilmesine yönelik onaylı bir kalite sistemi işletir <p>Kalite sistemi şu unsurları içermeli ve belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, organizasyon yapısı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, testler (imalat öncesi, sırası ve sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri</p> <ul style="list-style-type: none"> • kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirir • imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar 	<ul style="list-style-type: none"> • tercih ettiği tek bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. • kalite sistemindeki herhangi bir değişiklik hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. • yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, kalite sistemi onayı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. • CE İşaretini iliştirir. • onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını koyar. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> • kalite sistemini değerlendirmek ve kontrol etmek için periyodik denetimler yapar • Denetimler şunları içerir: teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolü, denetimler, ürün testleri • kalite güvence sistemi hakkındaki kararını imalatçıya bildirir (bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir) • kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar • gerçekleştirdiği kalite sistem incelemeleri hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>E (Ürün kalite güvenmesine dayalı AB tipe uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretim (B Modülünü takip eder) • Nihai ürün (=imalat kısmı dışındaki üretim) kalite güvencesi • D gibi, ancak kalite sisteminin imalat sürecine odaklanan parçası olmaksızın 	<ul style="list-style-type: none"> • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için, nihai ürün muayenesi ve teste yönelik onaylı bir kalite sistemi işletir. Kalite sistemi şu unsurları içermeli ve belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, organizasyon yapısı, testler (imalattan sonra gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri • Not: İmalat öncesi/sırasında gerçekleştirilen testler ve imalat teknikleri, E Modülü kapsamındaki kalite sisteminin bir parçası değildir (D ve D1 modüllerinde olduğu gibi), çünkü E Modülü tüm üretim sürecinin kalitesini değil, nihai ürün kalitesini hedefler. (D ve D1 modüllerinde olduğu gibi) • kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirir • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipine ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar 	<ul style="list-style-type: none"> • tercih ettiği tek bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. • onaylanmış kuruluşa kalite sistemindeki herhangi bir değişiklik hakkında bilgi verir • yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu (B Modülü kapsamında oluşturulan) onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya, kalite sistemi onayı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. • CE İşaretini ilaştırır • onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilaştırır. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kalite sistemini değerlendirmek ve kontrol etmek için periyodik denetimler yapar <p>Denetimler şunları içerir: kalite sisteminin kontrolü, denetimler, ürün testleri. Not: onaylanmış kuruluş teknik dosyayı dikkate alır ancak B Modülü kapsamında zaten incelendiği için incelemeyiz</p> <ul style="list-style-type: none"> • kalite güvence sistemi hakkındaki kararını imalatçıya bildirir (bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir) • kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar • gerçekleştirdiği kalite sistem incelemeleri hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>E1 (Nihai ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi)</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasarım + Üretim Nihai ürün (=imalat kısmı dışındaki üretim) kalite güvencesi D1 gibi, ancak kalite sisteminin imalat sürecine odaklanan parçası olmaksızın Modül B olmadan Modül E gibi kullanılır (AB tip değil) 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için nihai ürün muayenesi ve teste yönelik onaylı bir kalite sistemi işletir. <p>Kalite sistemi şu unsurları içermeli ve belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, organizasyon yapısı, testler (imalattan sonra gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri</p> <ul style="list-style-type: none"> Not: İmalat öncesi/sırasında gerçekleştirilen testler ve üretim teknikleri, E1 Modülü kapsamındaki kalite sisteminin bir parçası değildir (D ve D1 modüllerinde olduğu gibi), çünkü E1 Modülü (E Modülü gibi) tüm üretim sürecinin kalitesini değil nihai ürün kalitesini hedefler (D, D1 modüllerinde olduğu gibi) kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirir. imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar 	<ul style="list-style-type: none"> tercih ettiği tek bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. onaylanmış kuruluşa kalite sistemindeki herhangi bir değişiklik hakkında bilgi verir yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, kalite sistemi onayı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımını için hazır bulundurur. CE İşaretini iliştirir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını iliştirir. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> kalite sisteminin değerlendirmek ve kontrol etmek için periyodik denetimler yapar Denetimler şunları içerir: teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolü, denetimler, ürün testleri kalite güvence sistemi hakkındaki kararını imalatçıya bildirir (bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir) kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar gerçekleştirdiği kalite sistem incelemeleri hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.



Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>F (Ürün doğrulamasına dayalı AB tipe uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretim (B Modülünü takip eder) • AB tipe uygunluğu sağlamak için ürün incelemesi (her ürünün testi veya istatistiksel kontroller) • C2 gibi, ancak onaylanmış kuruluş daha detaylı ürün kontrolleri yapar. 	<ul style="list-style-type: none"> • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar • istatistiksel doğrulama yapılmaması durumunda, imalat sürecinin ve bu sürecin izlenmesinin üretilen her partinin homojenliğini garanti etmesi için gerekli tüm önlemleri alır ve ürünlerini homojen partiler halinde doğrulamaya sunar. 	<ul style="list-style-type: none"> • tercih ettiği tek bir onaylanmış kuruluşa ürün kontrolleri için başvuruda bulunur • CE İşaretini ilaştırır • yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu (B Modülü kapsamında oluşturulan) onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya, uygunluk sertifikası ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. • onaylanmış kuruluşun izni ile onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilaştırır. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> • uygun muayene ve testleri yapar (her ürünün test edilmesi veya istatistiksel kontroller) • istatistiksel doğrulama kullanıldığında ve bir parti reddedildiğinde onaylanmış kuruluş, o partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun önlemleri alır. Partilerin sık sık reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir. • Not: onaylanmış kuruluş, teknik dosyayı dikkate alır ancak B Modülü kapsamında zaten incelendiği için incelemesiz. • uygunluk belgesi düzenler • kimlik numarasını ilaştırır veya imalatçıya kimlik numarasını ilaştırma yetkisini devreder. • kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar • gerçekleştirdiği incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğer kuruluşlara bilgi verir.
<p>F1 (Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tasarım + Üretim • Mevzuat gerekliliklerine uygunluğu sağlamak için ürün incelemesi (her ürünün testi veya istatistiksel kontroller) • Modül B olmadan F Modülü gibi kullanılır (AB tip değil) 	<ul style="list-style-type: none"> • teknik dosyayı hazırlar • imal edilen ürünlerin (B Modülü kapsamında) onaylanmış AB tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar • istatistiksel doğrulama yapılmaması durumunda, imalat sürecinin ve bu sürecin izlenmesinin üretilen her partinin homojenliğini garanti etmesi için gerekli tüm önlemleri alır ve ürünlerini homojen partiler halinde doğrulamaya sunar. 	<ul style="list-style-type: none"> • tercih ettiği tek bir onaylanmış kuruluşa ürün kontrolleri için başvuruda bulunur • CE İşaretini ilaştırır • yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, uygunluk sertifikası ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> • uygun muayene ve testleri yapar (her ürünün test edilmesi veya istatistiksel kontroller) • istatistiksel doğrulama kullanıldığında ve bir parti reddedildiğinde onaylanmış kuruluş, o partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için uygun önlemleri alır. Partilerin sık sık reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı askıya alabilir ve uygun önlemleri alabilir. • uygunluk belgesi düzenler

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
		<ul style="list-style-type: none"> onaylanmış kuruluşun izni ile onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilâştırır. 	<ul style="list-style-type: none"> kimlik numarasını ilâştırır veya imalatçıya kimlik numarasını ilâştırma yetkisini devreder. kararlarının ve diğler ilgili bilgilerin kaydını tutar gerçekleştirdiğı incelemeler hakkında bildirim makamlarına ve diğler kuruluşlara bilgi verir.
G (Birim doğrulamasına dayalı uygunluk) <ul style="list-style-type: none"> Tasarım + Üretim Mevzuat gerekliliklerine uygunluğu sağlamak için her bir ürünün doğrulanması (AB tip değıil) 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar tercih ettiğı tek bir onaylanmış kuruluşa ürün kontrolleri için başvuruda bulunur 	<ul style="list-style-type: none"> CE işaretini ilâştırır onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilâştırır yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, uygunluk sertifikası ve diğler ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımını için hazır bulundurur. 	Onaylanmış kuruluş <ul style="list-style-type: none"> uygun incelemeleri yapar uygunluk belgesi düzenler kararlarının ve diğler ilgili bilgilerin kaydını tutar gerçekleştirdiğı incelemeler hakkında yetkili kuruluşlara ve diğler kuruluşlara bilgi verir.
H (Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk) <ul style="list-style-type: none"> Tasarım + Üretim Tam kalite güvencesi AB tip değıil 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar ürünlerin üretimi, nihai ürün denetimi ve test edilmesine yönelik onaylı bir kalite sistemi işletir. Kalite sistemi şu unsurları içermeli ve belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, organizasyon yapısı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, ürün tasarımı için doğrulama teknikleri, testler (imalat öncesi, sırası ve sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirir imal edilen ürünlerin mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar 	<ul style="list-style-type: none"> tercih ettiğı tek bir onaylanmış kuruluş kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. onaylanmış kuruluşa kalite sistemindeki herhangi bir değıişiklik hakkında bilgi verir. yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, kalite sistemi onayı ve diğler ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımını için hazır bulundurur. CE işaretini ilâştırır onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilâştırır. 	Onaylanmış kuruluş <ul style="list-style-type: none"> kalite sistemini değerlendirmek ve kontrol etmek için periyodik denetimler yapar Denetimler şunları içerir: teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolü, denetimler, ürün testleri kalite güvence sistemi hakkındaki kararını imalatçıya bildirir (bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir) kararlarının ve diğler ilgili bilgilerin kaydını tutar gerçekleştirdiğı kalite sistemi incelemeleri hakkında yetkili kuruluşlara ve diğler kuruluşlara bilgi verir.

Modüller	İmalatçı	İmalatçı veya Yetkili Temsilci	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<p>H1 (Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk)</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasarım + Üretim Mevzuat gerekliliklerine uygunluğu sağlamak için tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesi AB tip değil, AT tasarım inceleme sertifikası Modül H gibi, ancak ilave olarak bir AT tasarım inceleme sertifikasının düzenlenmesi 	<ul style="list-style-type: none"> teknik dosyayı hazırlar ürünlerin üretimi, nihai ürün denetimi ve test edilmesine yönelik onaylı bir kalite sistemi işletir. Kalite sistemi şu unsurları içermeli ve belgelendirilmelidir: kalite hedefleri, organizasyon yapısı, imalat ve kalite kontrol teknikleri, ürün tasarımı için doğrulama teknikleri, testler (imalat öncesi, sırası ve sonrasında gerçekleştirilen), kalite kayıtları, izleme yöntemleri kalite sisteminden kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirir imal edilen ürünlerin onaylanmış AT tipe ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu sağlar 	<ul style="list-style-type: none"> kalite sistemini değerlendirecek aynı onaylanmış kuruluşa AT tasarım incelemesi için başvuruda bulunur tercih ettiği onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvuruda bulunur. onaylanmış kuruluşa onaylanmış tasarımdaki ve kalite sistemindeki herhangi bir değişiklik hakkında bilgi verir. yazılı bir uygunluk beyanı düzenler ve bunu teknik dosya, AT tasarım inceleme sertifikası, kalite sistemi onayı ve diğer ilgili bilgilerle birlikte ulusal makamların kullanımı için hazır bulundurur. CE İşaretini ilıstırır onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını ilıstırır. 	<p>Onaylanmış kuruluş</p> <ul style="list-style-type: none"> ürün tasarımını inceler AT tasarım inceleme sertifikasını düzenler kalite sistemini değerlendirmek ve kontrol etmek için periyodik denetimler yapar Denetimler şunları içerir: teknik dosyanın gözden geçirilmesi, kalite sisteminin kontrolü, denetimler, ürün testleri kalite güvence sistemi hakkındaki kararını imalatçıya bildirir (bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içerir) kararlarının ve diğer ilgili bilgilerin kaydını tutar gerçekleştirdiği kalite sistemi ve AT tasarım incelemeleri hakkında yetkili kuruluşları ve diğer kuruluşları bilgilendirir.

(*) Yasa koyucu, imalatçının tercihini kısıtlayabilir



Ek 5 → CE İşareti Hakkında Sıkça Sorulan Sorular

Bir ürün üzerindeki CE işareti neyi gösterir?

- ↳ İmalatçı, bir ürüne CE işareti ilâştirmekle, ürünün, CE işaretinin ilâştırilmesini öngören ilgili Birlik uyum mevzuatındaki temel gerekliliklere uygun olduğunu ve ilgili uygunluk değerlendirme yöntemlerinin yerine getirildiğini kendi sorumluluğunda beyan eder. CE işareti taşıyan ürünler, yürürlükteki Birlik uyum mevzuatına uygun varsayılır ve bu nedenle Avrupa pazarında serbest dolaşımdan yararlanır.

CE işaretine sahip bir ürün her zaman AB’de mi imal edilir?

- ↳ Hayır. CE işareti yalnızca, ürün imal edildiğinde tüm temel gerekliliklerin karşılandığını gösterir. CE işareti, ürünün Avrupa Birliği’nde imal edildiğini göstermediği için menşe işareti değildir. Sonuç olarak CE işareti taşıyan bir ürün dünyanın herhangi bir yerinde imal edilmiş olabilir.

CE işaretli tüm ürünler yetkililer tarafından test edilip onaylanıyor mu?

- ↳ Hayır. Aslında, ürünlerin kendileri için geçerli olan mevzuat gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesi, yalnızca imalatçının sorumluluğundadır. İmalatçı, CE işaretini ilâştırır ve AB Uygunluk Beyanını düzenler. Yalnızca, örneğin basınçlı kaplar, asansörler ve bazı makina tezgâhları gibi kamu menfaati açısından yüksek risk teşkil ettiği kabul edilen ürünler, bir üçüncü tarafın, diğer bir ifadeyle bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesini gerektirir.

Bir imalatçı olarak ürünlerime CE işaretini kendim ilâştirebilir miyim?

- ↳ Evet, CE işareti gerekli uygunluk değerlendirme yöntemi uygulandıktan sonra her zaman imalatçının kendisi veya yetkili temsilcisi tarafından ilâştırılır. Bu, ürünün CE işareti ilâştırılmadan piyasaya arz edilmeden önce, ilgili bir ya da daha fazla Birlik uyum mevzuatında belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemine tabi tutulması gerektiği anlamına gelir. Bu mevzuat, uygunluk değerlendirmesinin imalatçının kendisi tarafından mı yapılabileceğini yoksa üçüncü bir tarafın (onaylanmış kuruluş) müdahalesinin mi gerektiğini belirler.

CE işareti nereye ilâştırilmelidir?

- ↳ İşaret, ya ürüne ya da ürünün bilgi plakasına ilâştırilmelidir. Ürünün doğası gereği bunun mümkün olmadığı durumlarda, CE işareti ambalaja ve/veya beraberindeki belgelere ilâştırilmelidir.

İmalatçının Uygunluk Beyanı nedir?

- ↳ AB Uygunluk Beyanı (EU DoC), imalatçının veya Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) içindeki yetkili temsilcisinin, ürünün belirli bir ürün için geçerli olan Birlik uyum mevzuatının tüm gerekliliklerini karşıladığını belirttiği bir belgedir. EU DoC, imalatçının adı ve adresinin yanı sıra, marka ve seri numarası gibi ürünle ilgili bilgileri de içerir. EU DoC, imalatçı veya yetkili temsilcisi için çalışan bir kişi tarafından imzalanmalı ve çalışanın görevi de belirtilmelidir.

Bir onaylanmış kuruluş müdahil olsun veya olmasın, imalatçı AB Uygunluk Beyanını düzenlemeli ve imzalamalıdır.

CE işareti zorunlu mu, zorunlu ise; hangi ürünler için zorunlu?

- ↳ Evet, CE işareti zorunludur. Ancak bu işaret, sadece CE işaretini öngören Birlik uyum mevzuatının biri veya birkaçı kapsamında yer alan ürünlere, Birlik piyasasına arz edilmelerini teminen iliştilir. CE işaretini öngören Birlik uyum mevzuatı kapsamına giren ürünlere örnek olarak oyuncaklar, elektrikli ürünler, makineler, kişisel koruyucu donanımlar ve asansörler verilebilir. CE işareti mevzuatı kapsamına girmeyen ürünler CE işareti taşıyamaz.

CE işareti taşıyan ürünler ve CE işaretini öngören Birlik uyum mevzuatına ilişkin bilgiye aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:

 ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

CE işaretinin diğer işaretlerden farkı nedir ve bir CE işareti varsa ürüne başka işaretler iliştilirilebilir mi?

- ↳ CE işareti, bu işaretin iliştilirilmesini hükmeden Birlik uyum mevzuatının tüm temel gerekliliklerine uygunluğu gösteren tek işarettir. Bir ürün, CE işareti ile aynı anlama gelmemek, CE işareti ile karıştırmaya sebebiyet vermemek ve CE işaretinin okunabilirliğini ve görünürlüğünü bozmamak kaydıyla ek işaretler taşıyabilir. Bu bağlamda, diğer işaretler ancak tüketicinin korunmasının iyileştirilmesine katkıda bulunmaları ve Avrupa Birliği uyum mevzuatı kapsamında yer almamaları halinde kullanılabilir.

CE işaretinin doğru kullanımını kim denetler?

- ↳ Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin tarafsızlığını garanti altına almak için, CE işaretinin denetimi, Avrupa Komisyonu ile iş birliği içinde Üye Devletlerdeki kamu kuruluşlarının sorumluluğundadır.

CE işareti sahteciliğinin yaptırımları nelerdir?

- ↳ CE işareti sahteciliğine uygulanan prosedürler, tedbirler ve yaptırımlar, Üye Devletin ulusal idari ve ceza hukukunda belirtilir. Suçun ağırlığına bağlı olarak, iktisadi işletmeciler para cezasına ve bazı durumlarda hapis cezasına çarptırılabilir. Ancak, ürünün yakın bir güvenlik riski teşkil ettiği değerlendirilmezse, imalatçıya, ürünü piyasadan çekmek zorunda kalmadan önce, ürünü ilgili mevzuata uygun hale getirmesi için ikinci bir fırsat verilebilir.

CE işaretinin iliştilirilmesinin imalatçı/ithalatçı/dağıtıcı için ne gibi etkileri olabilir?

- ↳ Ürünün uygunluğunun sağlanmasından ve CE işaretinin iliştilirilmesinden imalatçılar sorumlu iken, ithalatçı ve dağıtıcılar da piyasaya sadece mevzuata uygun ve CE işaretini taşıyan ürünlerin arz edilmesinde önemli bir rol oynarlar. Bu husus sadece AB sağlık, güvenlik ve çevre koruma şartlarını güçlendirmeye yardımcı olmakla kalmaz, aynı zamanda tüm oyuncuların aynı kurallara tabi tutulduğu adil rekabeti de destekler.

Ürünler üçüncü ülkelerde imal edildiğinde ve imalatçı AEA'da temsil edilmediğinde, ithalatçılar, piyasaya arz ettikleri ürünlerin geçerli gerekliliklere uygun olduğunu ve Avrupa halkı için risk oluşturmadığını garanti etmelidirler. İthalatçı, AB dışındaki imalatçının gerekli adımları attığını ve talep edilmesi halinde belgelerin ibraz edilebileceğini teyit etmelidir.

Bu nedenle, ithalatçılar ilgili Birlik uyum mevzuatı hakkında kapsamlı bir bilgiye sahip olmak zorunda olup, sorunlar ortaya çıktığında ulusal makamlara destek vermekle yükümlüdür. İthalatçılar, AB Uygunluk Beyanı ve teknik belgeler gibi gerekli belgelere erişebileceklerine ve talep edilmesi halinde bunları ulusal makamlara ibraz edebileceklerine dair imalatçıdan yazılı bir güvence almalıdır. İthalatçılar ayrıca imalatçı ile her zaman iletişim kurulabilmesini garanti etmelidir.

Tedarik zincirinin daha aşağısında, dağıtıcılar, piyasada yalnızca uygun ürünlerin bulunmasını sağlamada önemli bir rol oynar ve kendilerinin ürünle ilgili muamelelerinin uygunluğu olumsuz etkilememesini sağlamak için gereken özenle hareket ederler. Dağıtıcı ayrıca mevzuat gereklilikleri hakkında temel bilgiye sahip olmalı - hangi ürünlerin CE işareti taşıması gerektiği ve bu ürünlerin beraberinde hangi belgelerin bulunması gerektiği de dâhil olmak üzere - ve uygun olmadıkları açıkça anlaşılan ürünleri teşhis edebilmelidir.

Dağıtıcılar, gerekli özeni gösterdiklerini ulusal makamlara kanıtlayabilmeli ve gerekli tedbirlerin alındığını imalatçı veya ithalatçıdan teyit edebilmelidir. Ayrıca, bir dağıtıcı, gerekli belgeleri alma girişimlerinde ulusal makama yardımcı olmalıdır.

İthalatçı veya dağıtıcı, ürünleri kendi adı altında piyasaya arz ederse, imalatçının sorumluluklarını üstlenir. Bu durumda, CE işaretini ilişitirken yasal sorumluluğu üstlenmiş olacağından, ürünün tasarımı ve imalatı hakkında yeterli bilgiye sahip olması gerekir.

Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

↳ CE işareti, CE işareti taşıyan ürünler, CE İşaretini öngören Birlik uyum mevzuatı ve bu kapsamda izlenecek adımlar hakkında bilgilere aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:

 ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

İktisadi işletmeciler Avrupa İşletme Ağı'yla iletişime aşağıdaki bağlantı vasıtasıyla geçebilir:

 een.ec.europa.eu/

