

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

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

##### Amaç

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

##### Kapsam

**MADDE 2** – (1) Bu Yönetmelik aşağıdaki ürünler kapsar:

- a) Muhemed patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmış teçhizat ve koruyucu sistemler,
- b) Muhemed patlayıcı ortamlarındaki amaçlar için kullanılan, ancak patlama tehlikelerine karşı teçhizatın ve koruyucu sistemlerin emniyetli çalışması için gerekli olan veya buna katkı sağlayan güvenlik cihazları, kumanda cihazları ve ayarlama donanımları,
- c) (a) bendo belirtilen teçhizat ve koruyucu sistemlere monte edilmesi amaçlanan bileşenler.

(2) Bu Yönetmelik aşağıdaki ürünler kapsamaz:

- a) Tibbi bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanan tıbbi cihazlar,

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

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

c) **(Değişik:RG-27/6/2020-31168)** 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kişi Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamındaki kişisel koruyucu ürünler,

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

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

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

##### Dayanak

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

(1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü ve 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 385 ve 388 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

##### Tanımlar

**MADDE 4 – (1)** Bu Yönetmelikte geçen;

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

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

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

c) Birek uyumlaştırılmış mevzuatı: Ürünlerin piyasaya arz edilmesine ilişkin koşulları uyumlaştırılan Birek mevzuatı,

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

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

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

g) Grup I teçhizat: Madenlerin yeraltı bölgelerinde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olanları ve bu tip madenlerin grizi gazi ve/veya yanıcı tozlar tarafından muhemed tehlike oluşturabilecek yerüstü tesislerinde kullanılan, Ek-1'de düzenlenen M1 ve M2 teçhizat kategorilerini içeren parçaları,

g) Grup II teçhizat: Patlayıcı ortamlar nedeniyle tehlike oluşturacak muhemed diğer yerlerde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olan, Ek-1'de düzenlenen 1, 2 ve 3 teçhizat kategorilerini içeren parçaları,

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

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

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

j) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

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

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

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

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

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

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

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

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

s) Teçhizat kategorisi: Gerekli korunma seviyesinin belirlenmesinde, Ek-1'de açıklanan her teçhizat-grup dâhilinde teçhizatin sınıflandırılmasını,

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

t) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

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

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

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

## İKİNCİ BÖLÜM

### Piyasada Bulundurma ve Hizmete Sunma, Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekleri, Serbest Dolaşım

#### Piyasada bulundurma ve hizmete sunma

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

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

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

#### Temel sağlık ve güvenlik gerekleri

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

#### Serbest dolaşım

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

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### İktisadi İşletme eilerin Yükümlülükleri

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Yetkili temsilci

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

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

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

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

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

#### İthalatçının yükümlülükleri

**MADDE 10** -(1) İthalatçı sadece bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun ürünleri piyasaya arz eder.

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

(3) İthalatçı, ürün üzerinde veya mümkün olmadığı ambalaj üzerinde veya ürüne birlikte

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

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

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

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

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

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

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

#### **Dağıticının yükümlülükleri**

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

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

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

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

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

#### **İmalatçların yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıticılara uygulandığı durumlar**

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

#### **İktisadi işletme cilerin izlenebilirliği**

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

- a) Ürünü kendilerine tedarik eden iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.
- b) Ürünü tedarik etmekleri iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.

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

### **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM** **Ürünlerin Uygunluğu**

#### **Ürünle re ilişkin uygunluk varsayımi**

**MADDE 14** – (1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunlara karşılık gelen Uyumlaştırılmış Türk Standardlarına veya bunların ilgili bölmelerine uygun olan ürünlerin, bu standartlar veya ilgili bölmeleri kapsamında Ek-1'de belirtilen temel gereklere uygun olduğu varsayılr.

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

teknik şartnamelerle veya Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerinin doğru uygulanması ile ilgili tarafların dikkatini çekebilmek üzere gereklilik görülen her türlü tedbir alınır.

#### **Uygunluk değerlendirme işlemleri**

**MADDE 15** -(1) 2 nci maddenin birinci fikrasının (b) bendinde belirtilen cihazlar da dahil olmak üzere, teçhizatın uygunluğunun değerlendirilmesi ile ilgili takip edilmesi gereken prosedürler aşağıdaki gibidir:

a) I. Grup ve II. Grup teçhizat, M1 ve 1 kategorideki teçhizat için aşağıdakilerden birisiyle birlikte Ek-3'te belirtilen AB tip incelemesi gerçekleştirilir:

1) Ek-4'te belirtilen İmalat (**Mülga ibare:RG-27/6/2020-31168**) (...) Kalite Güvencesi prosedürü esas alan tipe uygunluk,

2) Ek-5'te belirtilen Ürün Doğrulamasını esas alan tipe uygunluk.

b) I. Grup ve II. Grup teçhizat, M2 ve 2 kategorideki teçhizat için:

1) Bu grup ve kategorilerdeki içten yanmalı motorlar ve elektrikli teçhizatlar durumunda, aşağıdakilerden birisiyle birlikte Ek-3'te belirtilen AB tip incelemesi gerçekleştirilir:

- Ek-6'da belirtilen denetimli ürün deneyleri ile birlikte İç (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalat Kontrolünü esas alan tipe uygunluk,

- Ek-7'de belirtilen Ürün Kalite Güvencesini esas alan tipe uygunluk.

2) Bu grup ve kategorilerdeki diğer teçhizatların var olması halinde, Ek-8'de belirtilen (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalatı Dahili Kontrolü ve Ek-8'in Madde 2'sinde öngörülen teknik dosya onaylanmış kuruluşu verilir. Onaylanmış kuruluş bu dosyayı aldığı mümkün olan en kısa zamanda bildirir ve dosyayı muhafaza eder.

c) II. Grup teçhizat, 3. kategorideki teçhizat için Ek-8'de belirtilen İç (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalat Kontrolü gerçekleştirilir.

ç) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen prosedürlere ek olarak, I. Grup ve II. Grup teçhizat için Ek-9'da belirtilen birim doğrulamasını esas alan uygunluk değerlendirme de takip edilebilir.

(2) Birinci fikranın (a) veya (ç) bentlerinde belirtilen prosedür, koruyucu sistemlerin uygunluk değerlendirme için uygulanmalıdır.

(3) Birinci fikradaki belirtilen prosedürler; AB uygunluk beyanı hazırlanması ve CE uygunluk işaretinin ilştirilmesi hariç, bileşenlere de uygulanmalıdır. Nihai teçhizat veya koruyucu sistemlerin Ek-2'de düzenlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uyum sağlamaına yardımcı olmak üzere, (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalatçı tarafından; bileşenlerin özelliklerini ve teçhizat veya koruyucu sistemlere nasıl dahil edileceğini açıklayan, bileşenlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu gösteren yazılı bir uygunluk onayı düzenlenir.

(4) Ek-2'nin madde 1.2.7'sinde belirtilen güvenlik konuları ile ilgili olarak, bu maddenin birinci ve ikinci fikralarında belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilaveten, Ek-8'de belirtilen prosedür de takip edebilir.

(5) Bu maddenin birinci, ikinci ve dördüncü fikralardan ayrı olarak, Bakanlık, haklı bir talep üzerine, birinci, ikinci ve dördüncü fikralarda belirtilen prosedürlerin uygulanmadığı ve koruma amaçlı kullanım halinde bileşen haricindeki ürünlerin piyasaya arz edilmesine ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

(6) Bu maddenin birinci ila dördüncü fikralarında belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin dosya ve yazışmalar Türkçe veya Bakanlığın kabuleceği bir dilde olmalıdır.

#### **AB uygunluk beyanı**

**MADDE 16** -(1) AB uygunluk beyanı, Ek-2'de yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerinin yerine getirildiğini göstererek şekilde hazırlanmalıdır.

(2) AB uygunluk beyanı Ek-10'da belirtilen model yapıya uygun olmalı, Ek-3 ile Ek-9'da düzenlenen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerinde belirtilen unsurları kapsamalı ve sürekli güncellenmelidir. Başka dillerde üretilen durumlarda, AB uygunluk beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) Ürünün, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olduğu durumlarda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak yalnızca bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan metni, bu teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.

(4) (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalatçı, AB uygunluk beyanı düzenleyerek ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmiş sayılır.

#### **CE işaretlemesinin genel esasları**

**MADDE 17** -(1) CE işaretinin ilştirilmesinde ve kullanılmasında 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan "CE" İşaret Yönetmeliği hükümleri geçerlidir.

#### **CE işaretinin ve diğer işaretlerin ilişirilmesi ile ilgili kurallar ve şartlar**

**MADDE 18** -(1) CE işaretini görülebilir, okunaklı ve silinemez bir biçimde ürüne veya ürünün bilgi levhasına ilştirilir. Bu durumun mümkün olmaması veya ürünün yapısı nedeniyle bu durumun garanti edilmemesi halinde ambalaja ve eşlik eden belgelere ilişirilir.

(2) CE işaretini ürün piyasaya arz edilmeden önce ilştirilir.

(3) CE işaretini, imalat kontrol safhasına müdahale olmayan kuruluşun kimlik kayıt numarası izler. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası kuruluş kendisi tarafından veya talimatı ile (**Değişik ibare:RG-27/6/2020-31168**) İmalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından ilişirilir.

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

patlamaya karşı korunma özel işaret<sup>□</sup>, teçhizat-grup ve kategorisinin simgeleri ve uygulanıldığı yerde, Ek-2'nin madde 1.0.5'inde belirtilen bilgi ve diğer işaretlemeler takip eder.

(5) CE işaretini, diğer işaretleri, sembollerini ve dördüncü fikrada belirtilen bilgiyi ve uygulanıldığı yerde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını özel bir riski veya kullanımını gösteren herhangi bir diğer işaret takip edebilir. Özellikle bir patlayıcı ortam için tasarılmış ürünler uygun şekilde işaretlenmelidir.

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

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### **Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Görevlendirilmesi**

#### **Bildirim**

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

#### **Yetkili kuruluş**

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

#### **Yetkili kuruluşun sorumlulukları**

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

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

(3) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi ile ilgili her türlü kararın, değerlendirme işlemini sürdürmenin dışındaki yetkili kişilerce alınmasını sağlayacak şekilde yapılmalıdır.

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

(5) Bakanlık, elde ettiği bilgilerin gizliliğini korur.

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

#### **Bilgilendirme yükümlülüğü**

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

#### **Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler**

**MADDE 23** –(1) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi için, bu maddenin ikinci ila on birinci fikralarda belirtilen gereklilikleri karşılaması gereklidir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(10) Uygunluk değerlendirme kuruluşun personeli, Bakanlık ile olan ilişkileri hariç olmak üzere, Ek-3 ile Ek-7 ve Ek-9 kapsamında veya kendisine yetki verenigili mevzuatin herhangi bir hukmü gereğince görevlerini icra ederken elde etkileri tüm bilgilerin mesleki gizliliğine gerekli önemi vermelidir. Mülkiyet hakları korunmalıdır.

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

#### **Onaylanmış kuruluşların uygunluk varsayımları**

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

#### **Onaylanmış kuruluşun şubeleri, temsilcilikleri ve yüklenicileri**

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

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

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

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

#### **Görevlendirme başvurusu**

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

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

#### **Bildirim süresi**

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

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

Yeni Yaklaşım Onaylanmış kuruluşlar Bilgi Sistemi kullanılarak yapılır.

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

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

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

#### **Görevlendirmelerde değişiklikler**

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

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

#### **Onaylanmış kuruluşların yeterliliğine ilişkin itiraz**

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

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

#### **Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri**

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

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

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

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

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

#### **Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz**

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

#### **Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülüğü**

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

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

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

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

#### **Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu**

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

temsilcileri vasıtıyla katılmamasını sağlar.

## ALTINCI BÖLÜM

### Piyasa Gözetimi ve Denetimi ve Korunma Önlemleri

#### Piyasa Gözetimi ve Denetimi

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

#### Uluslararası risk teşkil eden ürünler için izlenecek usuller

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

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

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

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

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

- a) Ürünün, insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliği veya mülkiyetin korunması ile ilgili gereklilikleri karşılayamaması,
- b) Uygunluk varsayımlı içeren 14 üncü maddede atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standarlardaki eksiklikler.

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

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

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

#### Korunma Önlemleri prosedürü

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

#### Mevzuata uygun olduğu halde risk taşıyan ürünler

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

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

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

#### Sekli uygunluk

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

- a) CE işaretinin, "CE" İşareti Yönetmeliğine veya 18 inci maddeye aykırı olarak ilistirilmesi.
- b) CE işaretinin ilistirilmesinin gerekli olduğu halde hiç ilistirilmemesi.
- c) Patlamaya karşı korunma özel işaret , teçhizat-grup ve kategorisinin simgeleri ve uygulanabildiği yerde, belirtilen diğer işaretleme ve bilgilerin Ek-2'nin Madde 1.0.5'ine aykırı olarak ilistirilmesi veya hiç ilistirilmemesi.
- ç) Onaylanmış kuruluşun ürünün kontrol safhasına müdahil olduğu durumlarda kuruluşun kimlik kayıt numarasının, 18 inci maddeye aykırı olarak ilistirilmesi veya hiç ilistirilmemesi.
- d) AB uygunluk beyanı veya uygunluk onayının ürünle birlikte gerektiği şekilde bulunmaması.
- e) AB uygunluk beyanı veya uygulanabildiği durumlarda uygunluk onayının doğru olarak hazırlanması.
- f) Teknik dosyannın mevcut olmaması veya eksik olması.
- g) 8inci maddenin yedinci fikrasında veya 10uncu maddenin üçüncü fikrasında belirtilen bilgilerin olmaması, hatalı veya eksik olması.
- ğ) 8inci veya 10uncu maddelerde belirtilen herhangi bir diğer idari şartın yerine getirilmemesi.

(2) Birinci fıkradır belirtilen uygunsuzlukların devam etmesi halinde, Bakanlık piyasada mevcut olan ürünün yasaklanması veya kısıtlaması veya ürünün piyasadan çekilmesi veya geri çağrılmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

## YEDİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

### **Komite işlemleri**

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

### **Cezai hükümler**

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

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

### **Avrupa Birliği mevzuatına uyum**

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

### **Yürürlükten kaldırılan yönetmelik**

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

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

### **Geçiş hükümleri**

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

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

### **Yürürlük**

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

### **Yürütme**

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

**Ekleri için tıklayınız.**

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin		
Tarihi	Sayısı	
30/6/2016		29758
Yönetmeliğin Değişiklik Yapan Yönetmeliplerin Yayımlandığı Resmî Gazete’lerin		
Tarihi	Sayısı	
1.	27/6/2020	31168
2.		