

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK YÖNETMELİĞİ
(2014/30/AB)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı, donanımın elektromanyetik uyumluluğunu düzenlemek ve donanımın yeterli bir elektromanyetik uyumluluk seviyesine uyacak şekilde piyasanın işleyişini sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 5 inci maddede tanımlanan donanımı kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) 24/3/2007 tarihli ve 26472 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliği kapsamında bulunan donanımı,

b) Hava aracı, motor, pervane ve haberleşme cihazları dâhil uçuşta bir hava aracını işletme veya kontrol etmekte kullanılan veya kullanılması amaçlanan her türlü alet, gösterge, ekipman, mekanizma, parça, teçhizat, donanım veya yazılımı ile gövde, motor veya pervanenin bir parçası olan veya hava aracını yerde manevra yaptırmakta kullanılan ekipmanları,

c) Piyasada bulundurulmamak kaydıyla amatör telsizciler tarafından kullanılan telsiz donanımı, (Amatör telsizciler tarafından takılacak bileşenlerin tümü, amatör telsizciler tarafından tadil edilen ve bu amatörler tarafından kullanılmak üzere tadil edilen ticarî donanım, piyasada bulunan donanım olarak kabul edilmez.)

ç) Telsiz ve telekomünikasyon donanımı ve diğer donanımın tasarlanan şekilde çalışmalarını mümkün kılan seviyeyi aşan elektromanyetik emisyon üretme veya buna katkıda bulunma kabiliyeti olmayan donanımı,

d) Normal kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan elektromanyetik bozulma sonucunda kabul edilemez performans kaybı olmaksızın çalışan donanımı,

e) Profesyonellere yönelik, yalnızca araştırma ve geliştirme tesislerinde bu amaçlar doğrultusunda özel olarak üretilmiş değerlendirme kitlelerini, kapsamaz.

(3) Birinci fıkrada belirtilen donanıma ilişkin Ek-I’de belirtilen temel gerekliliklerin başka Avrupa Birliği mevzuatında daha detaylı olarak kısmen ya da tamamen düzenlenmesi durumunda söz konusu mevzuatın uygulamaya girdiği tarihten itibaren bu gerekliliklere ilişkin olarak bu Yönetmelik uygulanmaz veya bu Yönetmeliğin uygulanması durdurulur.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 4 –(1) Bu Yönetmelik, 26/2/2014 tarihli ve 2014/30/AB sayılı Elektromanyetik Uyumluluk ile ilgili Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) AB: Avrupa Birliğini,

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

c) Bağışıklık: Donanımın, elektromanyetik bir bozulma bulunduğu sırada performans kaybı olmaksızın tasarlandığı şekilde çalışabilmesini,

ç) Bakanlık: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını,

d) CE işareti: İmalatçı tarafından, cihazın CE işaretinin ilâştirilmesini öngören teknik mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,

e) Cihaz: Nihai kullanıcı için tasarlanmış ve elektromanyetik bozulma oluşturmaması veya performansı bozulmadan etkilenmesi muhtemel, tek bir işlevsel birim olarak satışa sunulan kullanıma hazır herhangi bir tertibatı veya bu tertibatların bir kombinasyonunu, (Nihai kullanıcı tarafından cihaza takılması amaçlanan, elektromanyetik bozulma oluşturmaması veya performansının bu bozulmadan etkilenmesi muhtemel aksamlar veya alt-bileşenler ile cihaz kombinasyonu olarak tanımlanan ve duruma göre hareketli tesisatlar ve belli yerlerde hareket etmesi ve çalışması amaçlanan cihazlar da bu kapsamda değerlendirilir.)

f) Dağıtıcı: Bir cihazı tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran imalatçı veya ithalatçı haricindeki herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,

g) Donanım: Herhangi bir cihaz veya sabit tesisatı,

ğ) Elektromanyetik bozulma: Donanımın performansını düşürebilen elektromanyetik gürültü, istenmeyen bir sinyal veya yayılma ortamının kendisindeki bir değişikliği,

h) Elektromanyetik ortam: Belli bir yerde gözlenebilen bütün elektromanyetik olayları,

ı) Elektromanyetik uyumluluk: Donanımın kendi elektromanyetik ortamında, aynı ortamda bulunan donanımlarda tolere edilemeyen elektromanyetik bozulmaya yol açmaksızın tatminkâr bir şekilde çalışabilme yeteneğini,

i) Geri çağırma: Hâlihazırda son kullanıcının elinde bulunan bir cihazın iadesini gerçekleştirmeye yönelik her türlü önlemleri,

j) Güvenlik amaçları: Can ve mal güvenliğinin sağlanmasına yönelik amaçları,

- k) İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcı,
- l) İmalatçı: Cihazı imal ederek veya cihazın tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi adı veya ticari markası altında pazarlayan herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi,
- m) İthalatçı: Bir ürünü yurtdışından ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- n) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,
- o) Piyasada bulundurma: Cihazların ticari bir faaliyet yoluyla bir bedel karşılığında veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması,
- ö) Piyasadan çekmek: Tedarik zincirindeki cihazın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü önlem,
- p) Piyasaya arz: Bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,
- r) Sabit tesisat: Önceden belirlenen bir yere monte edilen, kurulan ve sürekli olarak kullanılması amaçlanan çeşitli tipte cihazların belli bir kombinasyonunu ve uygulanabildiği durumlarda diğer cihazları,
- s) Teknik şartname: Donanımda olması gereken teknik gerekliliklerin belirtildiği bir belgeyi,
- ş) TÜRKA: Türk Akreditasyon Kurumunu,
- t) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene de dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştiren kuruluşu,
- u) Uygunluk değerlendirmesi: Cihazla ilgili olarak bu Yönetmeliğin temel gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını gösteren süreci,
- ü) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,
- v) Üye ülke: Avrupa Birliğine üye ülkeyi,
- y) Yetkili temsilci: Bir imalatçıdan belirli görevlerle ilgili olarak onun adına hareket etmek üzere yazılı vekâlet almış Türkiye’de yerleşik herhangi bir gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Gereklilikler, Piyasada Bulundurma ve/veya Hizmete Sunma, Donanımın Serbest Dolaşımı

Temel gereklilikler

MADDE 6 – (1) Donanımın, Ek-I’de belirlenen temel gereklilikleri karşılaması gerekir.

Piyasada bulundurma ve/veya hizmete sunma

MADDE 7 –(1) Bakanlık, donanımın yalnızca uygun şekilde kurulması, bakımı yapılması, kullanım amacı doğrultusunda kullanılması ve bu Yönetmelikle uyumlu olması halinde piyasada bulundurulmasını ve/veya hizmete sunulmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

Donanımın serbest dolaşımı

MADDE 8 – (1) Bakanlık, bu Yönetmeliğe uygun donanımların piyasada bulundurulmasını ve/veya hizmete sunulmasını elektromanyetik uyumlulukla ilgili nedenlerden ötürü engellemez.

(2) Bu Yönetmeliğin gereklilikleri, donanımın hizmete sunulması veya kullanımıyla ilgili aşağıdaki özel tedbirlerin uygulanmasını engellemez:

a) Belirli bir bölgedeki mevcut veya öngörülen elektromanyetik uyumluluk sorunun üstesinden gelecek tedbirler.

b) İyi tanımlanmış spektrum durumlarında güvenlik amacıyla kullanıldıkları hallerde ulusal haberleşme ağlarını veya alıcı ve verici istasyonlarını korumaya yönelik güvenlik gerekçeleriyle alınan tedbirler.

(3) 3/4/2002 tarihli ve 24715 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik saklı kalmak kaydıyla bu özel tedbirler Bakanlık tarafından Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirilir.

(4) Donanımın bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun hâle getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağına ve/veya hizmete sunulamayacağına dair açık bir işaretin konulması şartıyla ticarî fuarlarda, sergilerde veya benzer etkinliklerde, bu Yönetmelikteki şartlara uygun olmayan donanımın tanıtılmasına ve/veya sergilenmesine müsaade edilir. Tanıtım, ancak elektromanyetik bozulmayı önlemek için uygun önlemler alınması kaydıyla yapılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçının yükümlülükleri

MADDE 9 – (1) İmalatçılar, cihazı piyasaya arz ederken, cihazın Ek-I’de belirlenen temel gereklilikler doğrultusunda tasarlanmasını ve imal edilmesini sağlar.

(2) İmalatçılar Ek-II veya Ek-III’te anılan teknik dosyayı düzenler ve 16 ncı maddede anılan ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünü uygular ya da uygular. Cihazın Ek-I’de belirlenen güvenlik gerekliliklerine uygunluğunun uygunluk değerlendirmesi prosedürüyle gösterildiği hallerde, imalatçılar bir AB uygunluk beyanı düzenler ve CE işaretini ilâstirir.

(3) İmalatçılar, teknik dosyayı ve AB uygunluk beyanını cihazın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl süreyle muhafaza eder.

(4) İmalatçılar, cihazın bu Yönetmeliğe uygunluğunun seri üretim boyunca da sürdürülmesini sağlar. Cihazın uygunluğunun beyan edilmesine temel teşkil eden cihaz tasarımında ya da özelliklerindeki değişiklikler ve uyumlaştırılmış standartlar veya diğer teknik şartnamedeki değişiklikleri takip eder ve gereğini yapar.

(5) İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazın; tanınmasını sağlayacak bir tip, parti veya seri numarası veya tanımlanmasını sağlayacak başka bir unsur taşıdığında bu bilginin cihazın üzerinde bulunmasını, cihaz boyutunun veya yapısının buna imkan vermediği durumlarda bu

bilginin cihazın ambalajında veya cihazla birlikte verilen bir belgede bulunmasını sağlar.

(6) İmalatçılar, isimlerini, tescilli ticari isimlerini ya da tescilli ticari markalarını ve ürün konusunda kendileriyle iletişime geçilebilecek adreslerini cihaz üzerinde ya da bunun mümkün olmadığı durumlarda cihaz ambalajında veya cihazla birlikte verilen bir belgede belirtir. İmalatçıyla iletişime geçilebilecek yalnızca bir adres gösterilir. İletişim bilgilerinin, Türkçe veya nihai kullanıcıların anlayacağı ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olması gerekir.

(7) İmalatçılar, talimatlar ve güvenlik bilgilerinin Türkçe olarak cihazla birlikte verilmesini sağlar. Bu tür talimatlar ve güvenlik bilgilerinin ve tüm etiketlerin net, anlaşılır ve okunaklı olması gerekir.

(8) Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği hallerde, imalatçılar, söz konusu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya gerektiğinde geri çağırmak için derhal gerekli düzeltici tedbirleri alır. Ayrıca cihazın risk oluşturduğu durumlarda, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ile alınan tüm düzeltici önlemlerle ilgili olarak ayrıntılı bir şekilde ve ivedilikle Bakanlığa bildirir.

(9) İmalatçılar, gerekçeli talep üzerine, cihazın bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren gerekli tüm bilgi ve belgeleri matbu veya elektronik biçimde Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde Bakanlığa sunar. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde, talebi halinde Bakanlık ile iş birliği yapar.

Yetkili temsilciler

MADDE 10 – (1) İmalatçılar, yazılı bir yetki belgesi ile bir yetkili temsilci atayabilir. 9 uncu maddenin birinci fıkrasından ortaya konulan yükümlülükler ve 9 uncu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen teknik dosya hazırlama yükümlülüğü, yetkili temsilcinin yetkileri arasında yer almaz.

(2) Yetkili temsilci, imalatçıdan alınan yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetki belgesi ile yetkili temsilcinin en az aşağıdakileri yapmasına izin verilir:

a) AB uygunluk beyanını ve teknik dosyayı, cihazın piyasaya arz edilmesinden itibaren 10 yıl boyunca talebi halinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza etmek.

b) Gerekçeli isteği üzerine, cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken tüm bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunmak.

c) Yetkili temsilcinin yetki belgesinde yer alan cihazın teşkil ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem hakkında talebi halinde Bakanlık ile işbirliği yapmak.

İthalatçıların yükümlülükleri

MADDE 11 – (1) İthalatçılar, yalnızca bu Yönetmeliğe uygun cihazları piyasaya arz eder.

(2) İthalatçılar, cihazları piyasaya arz etmeden önce imalatçının 16 ncı maddede belirtilen gerekli uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirdiğinden emin olur. İmalatçının teknik dosyayı düzenlediğinden, cihazın CE işaretini taşıdığından, gerekli belgelerin cihazla birlikte verildiğinden ve imalatçının 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında belirlenen gereklilikleri yerine getirdiğinden emin olur. İthalatçı, cihazın Ek-I’de düzenlenen temel gerekliliklere uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda, uygun hale getirilmeden cihazı piyasaya arz edemez. Ayrıca cihazın risk teşkil etmesi halinde, ithalatçı, imalatçıyı ve Bakanlığa bildirir.

(3) İthalatçılar, isimlerini, tescilli ticari isimlerini ya da tescilli ticari markalarını ve ürün konusunda kendileriyle iletişime geçilebilecek adreslerini cihaz üzerinde, bunun mümkün olmadığı durumlarda cihaz ambalajında veya cihazla birlikte verilen bir belgede belirtir. İletişim bilgileri, Türkçe veya nihai kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

(4) İthalatçılar, 20 nci maddede anılan talimatların ve bilgilerin Türkçe olarak cihazla birlikte verilmesini sağlar.

(5) İthalatçılar, cihazın kendi sorumlulukları altındayken, depolama ve taşıma koşullarının, Ek- I’de düzenlenen temel gerekliliklere uygunluğunu tehlikeye atmasını önler.

(6) Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda ithalatçılar, söz konusu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya gerektiğinde geri çağırmak için derhal gerekli düzeltici önlemleri alır. Ayrıca, cihazın risk oluşturduğu durumlarda, ithalatçılar, özellikle uygunsuzluk ile alınan tüm düzeltici önlemlerle ilgili ayrıntılı bir şekilde ve ivedilikle Bakanlığa bildirir.

(7) İthalatçılar, cihazın piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl boyunca, AB uygunluk beyanının bir kopyasını Bakanlığa sunmak üzere hazır tutar ve talep edilmesi halinde teknik dosyanın Bakanlığa sunulmasını sağlar.

(8) İthalatçılar, gerekçeli talep üzerine, cihazın bu Yönetmeliğe uygun olduğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri matbu veya elektronik biçimde Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde Bakanlığa sunar. İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde talebi halinde Bakanlık ile iş birliği yapar.

Dağıtıcıların yükümlülükleri

MADDE 12 – (1) Dağıtıcılar, cihazı piyasada bulundururken, bu Yönetmeliğin gereklilikleri bakımından gereken özeni göstererek hareket ederler.

(2) Dağıtıcılar, cihazı piyasada bulundurmadan önce, cihazın CE işareti taşıdığını, gerekli belgeleri ve 20 nci maddede belirtilen talimat ve diğer bilgilerin Türkçe olarak cihazla birlikte verildiğini, imalatçı ve ithalatçının 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında ve 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında düzenlenen gereklilikleri yerine getirdiğini doğrular. Dağıtıcı, cihazın Ek-I’de düzenlenen temel gerekliliklere uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda, uygun hale getirilmeden cihazı piyasada bulunduramaz. Ayrıca, cihaz risk teşkil ettiğinde, dağıtıcı, imalatçı veya ithalatçıyı ve ayrıca Bakanlığa bildirir.

(3) Dağıtıcılar, cihaz kendi sorumlulukları altındayken, depolama ve taşıma koşullarının, Ek-I’de düzenlenen temel gerekliliklere uygunluğunu tehlikeye atmasını önler.

(4) Piyasada bulundurdukları cihazların bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, dağıtıcılar, söz konusu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya gerektiğinde geri çağırmak için gereken düzeltici önlemlerin alındığından emin olur. Ayrıca, cihazın risk oluşturduğu durumlarda, dağıtıcılar özellikle uygunsuzlukla ve alınan tüm düzeltici önlemlerle ilgili ayrıntılı bir şekilde ve ivedilikle Bakanlığa bilgilendirir.

(5) Dağıtıcılar, gerekçeli talep üzerine, cihazın bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri matbu veya elektronik biçimde Bakanlığa sağlar. Dağıtıcılar, talep edilmesi halinde, piyasada bulundurdukları cihazın teşkil ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem hakkında Bakanlık ile işbirliği yapar.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılara ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 13 –(1) Bir cihaz kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz eden veya halihazırda piyasa arz edilmiş bir cihazı, bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren, bir ithalatçı veya dağıtıcı, bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilir ve 9 uncu maddede belirtilen imalatçı yükümlülüklerine tabi olur.

İktisadi işletmecilerin kimliğinin tespit edilmesi

MADDE 14 –(1) İktisadi işletmeciler, aşağıda belirtilenlerin kimliğinin tespitine ilişkin bilgileri talebi halinde Bakanlığa sağlar:

a) Kendilerine cihaz tedarik eden tüm iktisadi işletmeciler.

b) Kendilerinin cihaz tedarik ettiği tüm iktisadi işletmeciler.

(2) İktisadi işletmecilerin, cihazın kendilerine tedarik edilmesinden sonraki 10 yıl boyunca ve cihazı tedarik ettikten sonraki 10 yıl boyunca birinci fıkrada belirtilen bilgileri sunabilir durumda olmaları gerekir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Donanımın Uygunluğu

Donanımın uygunluk varsayımı

MADDE 15 –(1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunlara karşılık gelen Uyumlaştırılmış Türk Standardlarına veya bunların ilgili bölümlerine uygun olan ürünlerin, bu standartlar veya ilgili bölümleri kapsamında EK-1'de belirtilen temel gereklerle uygun olduğu varsayılır.

Cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürleri

MADDE 16 – (1) Cihazların, Ek-I'de belirtilen temel gerekliliklere uygunluğu, aşağıdaki iki uygunluk değerlendirme prosedüründen biri aracılığıyla kanıtlanır:

a) Ek-II'de düzenlenen üretimin dahili kontrolü.

b) Ek-III'te düzenlenen ve üretimin dahili kontrolüne dayalı bir uygunluk değerlendirmesini takip eden AB tip incelemesi.

(2) İmalatçı, bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde anılan prosedürün uygulanmasını, temel gereklilikleri belirli yönleriyle sınırlandırmayı tercih edebilir ancak bunun için, temel gerekliliklerin diğer yönleri için birinci fıkranın (a) bendindeki prosedürün uygulanması şartı aranır.

AB uygunluk beyanı

MADDE 17 –(1) AB uygunluk beyanı, Ek-I'de düzenlenen temel gerekliliklerin yerine getirildiğini ifade eder.

(2) AB uygunluk beyanı, Ek-II ve Ek-III'te düzenlenen ilgili modüllerde belirtilerhususları içerecek şekilde Ek-IV'te yer aldığı gibi düzenlenir ve sürekliliguncellenir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda AB uygunluk beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) Cihazın, bir AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla mevzuata tabi olması durumunda, bu mevzuatın tamamı için tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. AB uygunluk beyanı, mevzuatın adını, yayım tarihini ve yayımlama referansları da dahil olmak üzere ilgili mevzuatın tanımını içerir.

(4) İmalatçının, AB uygunluk beyanını düzenlemesiyle birlikte cihazın bu Yönetmelikte belirlenen gerekliliklere uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlendiği varsayılır.

CE işaretinin genel ilkeleri

MADDE 18 –(1) CE işareti, 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliğinde belirtilen ilkelere tabidir.

CE işaretinin iliştilmesine dair kural ve koşullar

MADDE 19 –(1) CE işareti, cihaza veya onun veri levhasına, görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştilir. Cihazın yapısından dolayı bunun mümkün olmaması veya garanti edilememesi durumunda, işaret, ürünün ambalajına ve eşlik eden belgelere iliştilir.

(2) CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştilir.

(3) Bakanlık, CE işaretinin iliştilmesine yönelik sürecin doğru uygulanmasını sağlamak amacıyla mevcut uygulamaları temel alır ve bu işaretin uygun olmayan kullanımı halinde gerekli müdahalede bulunur.

Cihazın kullanımıyla ilgili bilgiler

MADDE 20 –(1) Cihaz hizmete sunulduğunda Ek-I'de belirlenen temel gerekliliklere uygun olmasını sağlamak için cihazın montajı, kurulumu, bakımı veya kullanımı sırasında alınması gereken tüm spesifik önlemlere ilişkin bilgiler cihazla birlikte sunulur.

(2) Ek-I'de belirlenen temel gerekliliklere uygunluğu meskun mahallerde sağlanamayan cihazla birlikte bu tür bir kullanım kısıtına dair net bir ibare yer alır. Ayrıca uygun olması durumunda, ambalaj üzerinde de bu ibareye yer verilir.

(3) Cihazın, kullanım amacına uygun kullanılmasını sağlamak için gereken bilgiler, cihazla birlikte verilen talimatlara dahil edilir.

Sabit tesisatlar

MADDE 21 –(1) Piyasada bulundurulan ve sabit bir tesisata dahil edilebilecek olan

cihazlar bu Yönetmelikte belirlenmiş olan ilgili tüm hükümlere tabi olur. Ancak 6 ncı madde, 9 ilâ 14 üncü madde ve 16 ilâ 20 nci maddenin gereklilikleri, belirli bir sabit tesisata dahil edilmek üzere tasarlanmış olan ve başka hiçbir şekilde piyasada bulundurulmayan cihazlar söz konusu olduğunda zorunlu olmaz. Bu gibi durumlarda, beraberinde verilen belgeler, sabit tesisatı ve onun elektromanyetik uyumluluk özelliklerini belirtir ve söz konusu tesisatın uygunluğundan taviz vermemek adına, cihazın sabit tesisata dahil edilmesi için alınacak olan önlemleri gösterir. Belgeler, 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkrası ve 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgileri de içerir. Ek-I'de belirtilen iyi mühendislik uygulamaları belgelenir ve ilgili belgeler, ilgili kişi veya kişilerce söz konusu sabit tesisat çalışır durumda olduğu sürece Bakanlığın tasarrufu için hazır bir şekilde tutulur.

(2) Sabit tesisatın uygunluğuna ilişkin belirtiler bulunması durumunda, özellikle de tesisatın yol açtığı bozulmalar hakkında şikayetler olması durumunda, Bakanlık, sabit tesisatın uygunluğuna ilişkin kanıt isteyebilir ve gerektiğinde bir değerlendirme başlatabilir. Uygunsuzluğun belirlenmesi durumunda, Bakanlık, sabit tesisatı, Ek-I'de belirlenen temel gerekliliklere uygun hale getirmek için uygun önlemlerin alınmasını şart koşabilir.

(3) Bakanlık, bir sabit tesisatın ilgili temel gerekliliklere uygunluğunun tesis edilmesinden sorumlu kişi veya kişileri belirlemek için gerekli hükümleri düzenler.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları

Bildirim

MADDE 22 –(1) Bakanlık, bu Yönetmelik altında üçüncü taraf uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmeye yetkili olan kuruluşları Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Yetkili kuruluş

MADDE 23 –(1) Bakanlık, 28 inci maddeye uygunluk dahil olmak üzere, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi ve bu kuruluşların görevlendirilmesi ve ayrıca gözetimi için gerekli prosedürleri düzenlemek ve uygulamakla yetkilidir.

Yetkili kuruluşla ilişkin esaslar

MADDE 24 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesi, değerlendirilmesi ve izlenmesi işlemleri;

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmasına imkân verilmeyecek şekilde,

b) Tarafsızlık ilkesi çerçevesinde,

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesi ile ilgili karar alacak uzman personel ile bu kuruluşların değerlendirmesini yapacak personelin farklı olması sağlanacak biçimde,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının gerçekleştirdiği faaliyet veya danışmanlık hizmetlerinin ticari veya rekabetçi bir biçimde sunulmayacağı bir biçimde,

d) Elde edilen bilgilerin gizliliğinin korunmasına özen gösterilerek,

e) İlgili görevlerin usulüne uygun ve eksiksiz yerine getirilebilmesi için gerekli olan yeteri sayıda uzman personelin istihdam edilmesi suretiyle, yürütülür.

Bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 25 –(1) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve görevlendirilmesine ilişkin esaslar ile onaylanmış kuruluşların gözetim esaslarını ve bu esaslarda meydana gelen her türlü değişikliği Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile Komisyona bildirir.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 26 –(1) Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek uygunluk değerlendirme kuruluşunda aşağıdaki nitelikler aranır.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, ulusal mevzuata uygun bir şekilde kurulması ve tüzel kişiliği haiz olması gerekir.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, değerlendireceği cihazdan veya müesseseden/işletmeden bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olması gerekir. Değerlendirdiği cihazın tasarımı, imalatı, tedariki, montajı, kullanımı veya bakımına dahil olan işletmeleri temsil eden bir sanayi, ticaret ve meslek odası, birlik veya dernek ya da mesleki federasyona bağlı bir kuruluş, bağımsızlığının ve hiçbir çıkar çatışması olmadığının kanıtlanması koşuluyla üçüncü taraf kuruluş olarak kabul edilebilir.

(4) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun en üst düzey yöneticileri ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekten sorumlu personeli, değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımı yapan kişi ya da bu taraflardan herhangi birinin temsilcisi olamaz. Bu durum, uygunluk değerlendirme kuruluşunun çalışmaları için gerekli olan cihazların kullanımı veya bu tür cihazların kişisel amaçlarla kullanımına engel teşkil etmez. Bir uygunluk değerlendirme kuruluşu, onun en üst düzey yöneticileri ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekten sorumlu personeli, söz konusu cihazların tasarım, imalat, yapım, pazarlama, kurulum, kullanım veya bakım işlemlerine doğrudan dahil olamaz veya bu tür faaliyetleri yürüten tarafları temsil edemez. Bu kuruluşlar, yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili karar verme bağımsızlığını ve mesleğin gereklerini layığıyla yerine getirmesini olumsuz yönde etkileyebilecek hiçbir faaliyette bulunamaz ve faaliyete iştirak edemezler. Bu durum, danışmanlık hizmetleri için de geçerlidir. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, şube, temsilcilik veya yüklenicilerinin yürüttüğü faaliyetlerin, kendi gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizliliğini, nesnelliğini veya tarafsızlığını etkilemesini önler.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onların personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini, yüksek seviyede gerekli teknik yeterliliğe ve mesleki donanımına sahip olacak şekilde yürütür ve söz konusu faaliyetlerin sonunda özellikle mali konulara ilişkin kararları alırken her türlü baskıdan, teşvikten ve faaliyet sonucundan etkilenebilecek kişi ya da kişilerden bağımsız hareket eder.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, ister uygunluk değerlendirme kuruluşunun kendisi tarafından ister onun adına ve onun sorumluluğu altında yürütülüyor olsun, Ek-III ile kendisine atanan ve hakkında yetkilendirilmiş olduğu tüm uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilecek kapasiteye sahip olması gerekir. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, her zaman, her bir uygunluk değerlendirme prosedürü için ve yetkilendirildiği her bir cihaz kategorisi ve türü için aşağıda belirtilen zorunlu gerekliliklere sahip olması gerekir:

a) Uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirecek teknik bilgiye, yeterli düzeyde ve uygun deneyime sahip personel.

b) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin şeffaflığını veya yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde, uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilirken göz önünde bulundurulmuş prosedürlerin açıklamalarına ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdiği görevler ile diğer faaliyetleri arasındaki ayrımı sağlayacak uygun politika ve prosedürler.

c) Taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, organizasyon yapısı, söz konusu ürünün teknoloji karmaşıklık derecesini ve üretim sürecinin hacmini veya vasfını dikkate alan faaliyetlerin gerçekleşmesi için gerekli yöntemler.

ç) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile bağlantılı teknik ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerekli olan araçlara sahip olma; tüm gerekli ekipman veya tesislere erişim imkânı.

(7) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekten sorumlu personelin aşağıdaki şartlara sahip olması gerekir:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tümünü kapsayan yeterli bir teknik ve mesleki eğitim.

b) Yaptıkları değerlendirmelerin gerekliliklerine ilişkin yeterli bilgi birikimi ve bu değerlendirmeleri yapmak için gereken yetki.

c) Ek-I'de düzenlenen temel gerekliliklere, uygulanabilir uyumlaştırılmış standartlar ile AB mevzuatı ve ulusal mevzuatın ilgili hükümlerine ilişkin uygun bilgi birikimi ve bunların idraki.

ç) Yürüttüğü faaliyetlerin yerine getirilmiş olduğunu kanıtlayan sertifikalar, kayıtlar ve raporları düzenleyebilme yeterliliği.

(8) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekten sorumlu uygunluk değerlendirme kuruluşları, bu kuruluşların üst düzey yöneticileri ve personelin tarafsızlığını garanti eder. Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun en üst düzey yöneticileri ve uygunluk değerlendirme görevlerini gerçekleştirmekten sorumlu personelinin ücretleri, yapılan değerlendirmelerin sayısına veya bu değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olamaz.

(9) Sorumluluk, ulusal mevzuata göre kamu tarafından üstlenilmemişse veya Bakanlığın kendisi doğrudan uygunluk değerlendirmesinden sorumlu değilse uygunluk değerlendirme kuruluşları mesleki sorumluluk sigortası yaptırır.

(10) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, Bakanlık ile ilişkili durumlar hariç olmak üzere Ek-III veya ulusal mevzuatın atf yaptığı herhangi bir hükümkapsamında görevlerinin yerine getirilmesi sırasında elde edilen tüm bilgiler ile ilgili olarak mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur.

(11) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için AB tarafından ilgili teknik düzenleme kapsamında oluşturulan grubun çalışmalarına katılır veya değerlendirme faaliyetlerini yürüten personelin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar. Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için oluşturulan grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan kararlar ile hazırlanan dokümanlar rehber kılavuz olarak kullanılır.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk varsayımı

MADDE 27 -(1) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşu, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlarda veya bunların ilgili bölümlerinde belirlenen kriterlere uygunluğunu kanıtlaması durumunda 26 ncı maddede düzenlenen gerekliliklere, uygulanabilir uyumlaştırılmış standartların bu gereklilikleri kapsamı koşuluyla uygun varsayılır.

Onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve alt yüklenicileri

MADDE 28 -(1) Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmesi ile ilgili belirli görevleri alt yükleniciye vermesi veya bir şubeyi/temsilciliği bu faaliyetler için kullanması durumunda, söz konusu kuruluş, alt yüklenicinin veya şubenin/temsilciliğin 26 ncı maddede belirlenen gereklilikleri karşılamaı sağlar ve konuya ilişkin olarak Bakanlığa bilgilendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, bu görevlerin belirlenmiş olduğu hallerde alt yükleniciler veya şubeler/temsilcilikler tarafından yerine getirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.

(3) Onaylanmış kuruluşlar tarafından yerine getirilecek faaliyetler, yalnızca müşterinin onaylaması halinde bir alt yükleniciye verilebilir veya bir şube/temsilcilik tarafından yerine getirilebilir.

(4) Onaylanmış kuruluşlar, alt yüklenici veya şubenin/temsilciliğin niteliğinin değerlendirilmesi ve bunlar tarafından Ek-III kapsamında yürütülen faaliyetlerin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri, gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza ederler.

Bildirim başvurusu

MADDE 29 – (1) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarından onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmek isteyenler Bakanlığa başvurur.

(2) Başvuru belgesiyle birlikte yetkin olduklarını belirttikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme modülü veya modülleri ve cihaz hakkında gerekli bilgiler ve ayrıca varsa uygunluk değerlendirme kuruluşunun 26 ncı maddede düzenlenen gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan ve 16/12/2011 tarihli ve 2011/2621 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin yedinci fıkrası çerçevesinde düzenlenmiş bir akreditasyon belgesi sunulur.

Bildirim süreci

MADDE 30 –(1) Bakanlık, yalnızca 26 ncı maddede düzenlenen gereklilikleri karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını onaylanmış kuruluş olarak görevlendirebilir.

(2) Bakanlık görevlendirilmesi uygun bulunan kuruluşları Ekonomi Bakanlığı vasıtası ile Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir. Bildirim, AB’nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi kullanılarak yapılır.

(3) Bildirim, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine, ilgili uygunluk değerlendirme modül/modüllerine, cihaza ve ayrıca kuruluşun yetkinliğine dair tüm ayrıntıları içerir.

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

(5) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bildirim konu faaliyet ve özelliklerinde meydana gelen değişiklikler hakkında Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluşların atanması

MADDE 31 –(1) Bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşuna Komisyon tarafından bir kimlik kayıt numarası tahsis edilmesinin ardından Bakanlık bu kuruluşu onaylanmış kuruluş olarak atar.

Görevlendirmelerde değişiklikler

MADDE 32 –(1) Bakanlığın, onaylanmış kuruluşun artık 26 ncı maddede düzenlenen gereklilikleri karşılamadığını veya yükümlülüklerini yerine getiremediğini belirlemesi veya bu yönde bilgilendirilmesi durumunda, bu gerekliliklerin karşılanmaması veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesi durumunun ciddiyetine bağlı olarak Bakanlık, kuruluşun faaliyetlerini kısıtlar, askıya alır veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verir. Bakanlık, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bu konu hakkında derhal bilgilendirir.

(2) Bakanlık, faaliyeti kısıtlanan, askıya alınan, onaylanmış kuruluş statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren onaylanmış kuruluşun faaliyette bulunduğu dönemde yapmış olduğu uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir onaylanmış kuruluş tarafından işleme alınmasını veya Bakanlığın talep etmesi halinde, Bakanlığa sunmak üzere saklanmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.

Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin itiraz

MADDE 33 –(1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun görevlendirilmesine temel oluşturan veya yeterliliğini koruduğuna ilişkin tüm bilgileri talebi üzerine Komisyona sunmak üzere Ekonomi Bakanlığına bildirir.

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

Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerine ilişkin yükümlülükleri

MADDE 34 –(1) Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmelerini, Ek-III’te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürüne uygun olarak yürütür.

(2) Uygunluk değerlendirmeleri, iktisadi işletmeciler için gereksiz yük oluşturmayacak şekilde yürütülür. Uygunluk değerlendirme kuruluşları faaliyetlerini; taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, yapısı, söz konusu cihazın teknolojisinin karmaşıklık derecesi ve üretim sürecinin hacminin veya vasfını dikkate alarak yürütür. Bunu yaparken cihazın bu Yönetmelikte uygunluğu için gerekli olan koruma seviyesini ve titizlik derecesini de dikkate alır.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek-I’de düzenlenen temel gerekliliklerin, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya teknik şartnamelerin bir imalatçı tarafından karşılanmadığını tespit etmesi durumunda, söz konusu imalatçının uygun düzeltici önlemleri almasını ister ve uygunluk belgesi düzenlemez.

(4) Onaylanmış kuruluş, bir belge verilmesinin ardından uygunluğun izlenmesi sırasında, bir cihazın artık uygun olmadığını belirlemesi durumunda, imalatçıdan uygun düzeltici önlemleri almasını ister ve gerekirse belgeyi askıya alır veya geri çeker.

(5) Düzeltici önlemlerin alınmaması veya istenen etkiyi yapmaması durumunda, onaylanmış kuruluş, uygun şekilde, ilgili bütün belgeleri kısıtlar, askıya alır veya geri çeker.

Onaylanmış kuruluşların kararlarına itirazlar

MADDE 35 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşların kararlarına karşı bir itiraz mekanizmasının mevcut olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların bilgi verme yükümlülüğü

MADDE 36 –(1) Onaylanmış kuruluşlar, Bakanlığa aşağıdaki hususlar hakkında bilgilendirir:

a) Bir belgenin reddi, kısıtlaması, askıya alınması veya geri çekilmesi.

b) Bildirim kapsamını ve koşullarını etkileyen herhangi bir durum.
c) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili olarak Bakanlıktan almış oldukları herhangi bir bilgi talebi.

ç) Talep olması halinde, sınır ötesi faaliyetler ve bir işin alt yükleniciye verilmesi dahil başka herhangi bir faaliyet ile görevlendirildiği kapsamda yürüttüğü uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, bu Yönetmelik kapsamında görevlendirilen, aynı cihaz için benzer uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten diğer onaylanmış kuruluşlara, olumsuz sonuçlanan ve talep edilmesi halinde olumlu sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri hakkında bilgileri vermek zorundadır.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 37 –(1) Onaylanmış kuruluşlar, Bakanlık ve Komisyon tarafından oluşturulan komite ve çalışma gruplarına katılım sağlar veya buralarda temsil edilirler.

ALTINCI BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi, Cihazların Kontrolü ve Korunma Önlemleri Prosedürü

Piyasa gözetimi ve denetimi ve cihazların kontrolü

MADDE 38 –(1) Cihazların piyasa gözetimi ve denetiminde, 13/11/2001 tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin PiyasaGözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Ulusal düzeyde risk teşkil eden ürünler için izlenecek usuller

MADDE 39 –(1) Bakanlığın, bu Yönetmelik kapsamındaki bir cihazın, bu Yönetmelik kapsamında kamu yararının korumasına karşı bir risk teşkil ettiğine ilişkin bir gerekçesinin olması durumunda, Bakanlık, söz konusu cihaz 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, cihazın bu Yönetmelikte düzenlenen gerekliliklere uygun olmadığını tespit etmesi durumunda, ivedilikle, riskin mahiyeti ile orantılı olarak makul bir süre içerisinde ilgili iktisadi işletmecinin cihazı söz konusu gerekliliklere uygun hale getirmek için tüm uygun düzeltici önlemleri almasını, cihazı piyasadan çekmesini veya makul bir zaman içerisinde geri çağırmasını ister. Bakanlık, ilgili onaylanmış kuruluşu konu hakkında bilgilendirir.

(2) Birinci fıkrada yer alan önlemler için Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik ile 2/10/2012 tarihli ve 28429 sayılı Resmî Gazete’de yayımlananBilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yönetmeliği hükümleri geçerlidir.

(3) Bakanlık, uygunsuzluğun ülkeyle sınırlı olmadığını düşünmesi durumunda, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri, değerlendirmenin sonuçları ve iktisadi işletmecilerden almaları istedikleri önlemler hakkında bilgilendirir.

(4) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu tüm cihazlara ilişkin uygun düzeltici tedbirin alınmasını sağlar.

(5) İlgili iktisadi işletmecinin, birinci fıkrada belirtilen süre içerisinde yeterli düzeltici önlemi almaması durumunda, Bakanlık, cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, bu cihazları piyasadan çekmek veya geri çağırarak için tüm uygun geçici önlemleri alır. Bakanlık, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bir an önce buönlemler hakkında bilgilendirir.

(6) Bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen bilgiler, tüm mevcut ayrıntıları, özellikle de uygun olmayan cihazların tanımlanması için gerekli olan verileri, cihazların menşei, iddia edilen uygunsuzluğun ve söz konusu olan riskin mahiyetini, alınan önlemlerin mahiyetini ve süresini ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen argümanları içerir. Bakanlık, özellikle uygunsuzluğun aşağıdaki nedenlerden birinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirtir:

a) Cihazın, bu Yönetmelikte kapsanan kamu çıkarının korunması hususu ile ilgili gereklilikleri karşılamaması.

b) 15 inci maddede belirtilen uygunluk varsayımı olduğu kabul edilen uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler.

(7) Bakanlık, AB pazarında başlatılan bir işleme ilişkin Komisyon tarafından iletilen bilgiye istinaden söz konusu cihazın uygunsuzluğuna dair uygulanmasını kabul ettiği bir tedbiri ve elinde bulunan herhangi bir ek bilgiyi; ayrıca bildirilen tedbire itiraz ediyorsa itirazlarını, Komisyonu ve Avrupa Birliği üyesi ülkelere Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla bildirir.

(8) Bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen bilgi verme işleminden sonraki üç ay içerisinde Bakanlık tarafından alınan geçici önlem aleyhinde bir AB üyesiülke ya da Komisyon tarafından bir itirazda bulunulmaması durumunda söz konusu önlem haklı kabul edilir.

(9) Bakanlık, söz konusu cihaz ile ilgili olarak cihazın piyasadan çekilmesi gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin gecikmeden alınmasını sağlar.

Korunma önlemleri usulü

MADDE 40 –(1) 39 uncu maddenin dördüncü ve beşinci fıkralarında belirtilen tedbire karşı AB üyesi ülkelere ve Komisyondan itiraz olur ve Komisyon tarafından yapılan incelemede söz konusu tedbirin haklı gerekçeye dayanmadığına hükmedilirse tedbir yürürlükten kaldırılır.

Şekli uygunsuzluk

MADDE 41 –(1) 39 uncu maddeye hâlel getirmeksizin aşağıdaki bulgulardan birine ulaşması durumunda Bakanlık, ilgili iktisadi işletmeciden uygunsuzluğa son vermesini ister:

a) CE işaretinin, “CE” İşareti Yönetmeliğinde belirtilen genel esaslara aykırı şekilde değiştirilmesi.

b) CE işaretinin değiştirilmemesi.

c) AB uygunluk beyanının düzenlenmemesi.

- ç) AB uygunluk beyanının doğru düzenlenmemesi.
d) Teknik dosyanın olmaması veya eksik olması.
e) 9 uncu maddenin altıncı fıkrasında ve 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında yer alan bilgilerin olmaması, yanlış olması veya eksik olması.
f) (e) bendinde ifade edilenler dışında 9 uncu maddede veya 11 inci maddede belirtilen gerekliliklerden herhangi birinin karşılanmaması.
(2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen uygunsuzluğun devam etmesi halinde, Bakanlık, cihazın piyasada bulunmasını kısıtlamak veya engellemek için tüm uygun önlemleri alır ve cihazın geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlar.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Komite işlemleri

MADDE 42 –(1) Bakanlık, Komisyon tarafından kurulan Elektromanyetik Uyumluluk Komitesinin çalışmalarına katılır.

İdarî yaptırımlar

MADDE 43 –(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlara, 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümleri uygulanır.

Düzenleme yetkisi

MADDE 44 –(1) Bakanlık, bu Yönetmeliğin uygulanması ile ilgili düzenleme yapmaya yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 45 – (1) 24/10/2007 tarihli ve 26680 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2004/108/AT) yürürlükten kaldırılmıştır. Diğer düzenlemelerde yürürlükten kaldırılan yönetmeliğe yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış olarak kabul edilir.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 4 (1) Bakanlık, 24/10/2007 tarihli ve 26680 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2004/108/AT) kapsamında kalan, söz konusu Yönetmeliğe uygun olan ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihinden önce piyasaya arz edilen donanımların piyasada bulundurulmasını veya hizmete sokulmasını engellemez.

Yürürlük

MADDE 46 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 47 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı yürütür.

[**Eklere için tıklayınız**](#)