Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik (2001/3529)

Bu doküman, ilgili mevzuat metnini AB Global Mevzuat Arşivi düzeninde sunar.

17.01.2002 Tarihli 24643 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

ÜRÜNLERİN PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNE DAİR YÖNETMELİK

Karar Sayısı: 2001/3529

Ekli "Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik"in yürürlüğe konulması; Devlet Bakanlığı'nın 2/11/2001 tarihli ve 67665 sayılı yazısı üzerine, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesine göre, Bakanlar Kurulu'nca 13/11/2001 tarihinde kararlaştırılmıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- Bu Yönetmeliğin amacı, ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimi ve denetimine, bunun sonucunda alınacak önlemlere ve piyasa gözetimi ve denetimi konularında yetkili kuruluşlar arasında koordinasyonun sağlanması ve tavsiye niteliğinde kararlar alınması amacıyla bir Kurul teşkil edilmesine ve bunun görevlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- Bu Yönetmelik, teknik düzenlemelerin hazırlanmasını, teknik düzenlemelere uygunluk ve ürün güvenliğine ilişkin esasları, ürünlerin piyasaya arzında üretici ve dağıtıcıların

yükümlülüklerini, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin usul ve esasları, yetkili kuruluşların yetki ve sorumluluklarını, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde alınacak önlemleri ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunun teşkili ile bu Kurulun görevleri ve çalışma usul ve esaslarına ilişkin hususları kapsar.

Hukuki dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4- Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Ekonomi Bakanlığını,

b) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

c) Genel Müdürlük: Ekonomi Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğünü,

d) Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,

e) Son Ürün: İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren aynı belgeler kapsamındaki ürünlerden piyasaya en son arz edileni,

f) Temel gerekler: Ürünün; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını,

g) Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlayan ürünü,

h) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini

etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ı) Dağıtıcı: Ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkilemeyen gerçek veya tüzel kişiyi,

j) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

k) Uyumlaştırılmış Avrupa standardı: Avrupa Birliği Komisyonunun talimatı üzerine bir Avrupa Standardizasyon Kuruluşu tarafından hazırlanan ve Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesinde ismi yayımlanan standardı,

l) Uyumlaştırılmış ulusal standart: Bir uyumlaştırılmış Avrupa standardını uyumlaştıran ve Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk standardı olarak kabul edilip yayımlanan standardı,

m) Teknik özellikler: Bir belge içinde yer alan ve ürünün taşıdığı isim, terminoloji, semboller, test etme ve test metodları, ambalajlama, işaretleme veya etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi de dahil olmak üzere, kalite düzeyleri, performans, güvenlik veya boyutlar gibi özelliklerini ve ürünün özellikleri üzerinde etkisi olması halinde üretim yöntem ve işlemlerini,

n) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

o) Piyasaya arz: Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,

p) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,

r) Uygunluk değerlendirmesi: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyeti,

s) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin faaliyette bulunan özel veya kamu kuruluşunu,

t) Onaylanmış kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu,

u) Uygunluk işareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti,

v) İyi uygulama kodu: İlgili sektördeki mevcut teknoloji düzeyi ve bilimsel kriterler çerçevesindeki sağlık ve güvenliğe ilişkin uygulama esaslarını,

y) Kurul: Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Teknik Düzenlemelerin Hazırlanmasına İlişkin Esaslar

Teknik düzenlemelerin hazırlanmasına ilişkin esaslar

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

Yetkili kuruluşlar, teknik düzenlemeleri insan sağlığının, can ve mal güvenliğinin, çevrenin, hayvan ve bitki sağlığının veya tüketicinin korunması veya enerji verimliliğinin sağlanması gibi bir kamu yararını gözeterek, rekabeti engellemeyecek şekilde ve gözettiği amacın ötesine geçmeyen, uygun, orantılı, açık ve uygulanabilir hükümler koyarak hazırlar.

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

gerçekleştirilir.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Teknik Düzenlemelere Uygunluk, Ürün Güvenliği, Üreticilerin ve Dağıtıcıların Yükümlülükleri

Teknik düzenlemelere uygunluk ve bu kapsamda üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri

MADDE 6-Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

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

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

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

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

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

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

Dağıtıcılar, teknik düzenlemelerle kendilerine getirilen yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır.

Ürün güvenliği ve bu kapsamda üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri

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

Bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlaması gerekir.

Daha güvenli bir ürünün üretilmesinin mümkün olması veya piyasada daha az risk taşıyan ürünlerin mevcut olması, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, bir ürünün güvenli olmadığı anlamına gelmez.

Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen bir Avrupa standardına karşılık gelen ulusal standartlar veya mevcut olması halinde Avrupa Birliği teknik özellikleri; bunların olmaması halinde ise Türk Standartları Enstitüsü tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen diğer ulusal standartlar veya ilgili sektördeki sağlık ve güvenlik konularına ilişkin iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.

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

Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.

Üretici, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere; ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.

Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir.Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin

kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Usul ve Esaslar

Genel esaslar

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

Piyasa gözetimi ve denetimi yetkili kuruluşların görev ve sorumluluğundadır. Piyasa gözetimi ve denetimi alanında yetkili kuruluşlar arasında işbirliği ve koordinasyon Bakanlık tarafından sağlanır.

Aşağıdaki şartları haiz ürünler piyasaya arz edilmiş olarak değerlendirilmezler:

a) İlgili teknik düzenlemenin ürünün ihracatına ilişkin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ihraç edilmek üzere üretilen ürünler,

b) İlgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli hale getirilmeden piyasaya arz edilmeyeceğine dair açık bir işaret taşıması şartıyla, fuar ve sergilerde sadece tanıtım ve gösterim amacıyla sergilenen ürünler,

c) Uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi amacıyla ihracatçı ülkeden Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcisine veya ithalatçıya gönderilen numuneler,

d) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici tarafından montaj, paketleme, işleme veya etiketleme gibi ileri bir işlemi gerçekleştirmek amacıyla diğer bir üreticiden alınan veya üreticinin yurt dışında olması halinde üretici tarafından ithal edilen ürünler,

e) Gümrük idarelerince henüz serbest dolaşıma sokulmamış ürünler ile serbest bölgelerdeki ürünler.

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

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

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

Yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları

MADDE 9- Yetkili kuruluşlar piyasa gözetimi ve denetiminin etkin ve hızlı işlemesi için;

a) Yeterli sayıda personel istihdam eder, denetim yapan personelin hizmet içi eğitimlere tabi tutulmasını sağlar,

b) Denetimler için yeterli kaynak tahsis eder,

c) Ürünlerden kaynaklandığından şüphe edilen her türlü kaza ve yaralanmayı takip eder ve inceler,

d) Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilgi verebilecek veya ilgililerin şikâyetlerini ulaştırabilecekleri yardım masaları veya benzeri mekanizmaları kurar ve bunların görev alanları ile irtibat bilgilerini kamuoyuna duyurur,

e) Üretici ve/veya dağıtıcının bu Yönetmelikte belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmesini sağlar; ürünün arz ettiği risklerin azaltılması veya önlenmesine yönelik önlemlerle ilgili olarak ürünü piyasaya arz eden üretici ve dağıtıcılarla işbirliği yapar,

f) Üretici tarafından bir ürünün piyasadan toplatılması veya bertarafıyla ilgili önlemlerin tam olarak uygulanmasını sağlar,

g) Yetkilerini orantılılık ilkesine uygun olarak kullanır; aldıkları tedbirlerin, önlemeyi amaçladıkları tehlikenin boyutu, niteliği ve gerçekleşme olasılığı ile orantılı olmasını sağlar ve üretici veya dağıtıcıya tebliğ ettiği kararda önlemin dayandığı gerekçeleri belirtir,

h) Faaliyetlerini bağımsız ve tarafsız olarak yerine getirir,

ı) Ürün güvenliği konusunda bilimsel ve teknolojik bilgiyi takip eder,

j) Denetim faaliyetlerinin işleyişini ve etkinliğini gözden geçirir ve değerlendirir,

k) Denetimi yapan birimlerine yönelik olarak numune alımı da dahil olmak üzere il veya bölge bazında denetime tabi olacak ürün, risk, firma ve benzeri verileri içeren sektörel denetim programları hazırlar, uygular ve bu programları periyodik olarak günceller, programla ilgili genel bilgileri ve yapılan güncellemeleri kamuoyuna duyurur, Bakanlıkça talep edilen şekilde ve sürede Bakanlığa gönderir,

l) Denetimleri fiilen yapan birimlerinin bölgelerine ilişkin ürün veya sektör bazlı firma verilerini merkez teşkilatına iletmesini ve bu verilerin periyodik olarak güncellenmesini sağlar,

m) Üretici, dağıtıcı ve tüketicilerin mevzuat ve uygulamalar konusunda düzenli olarak bilgilendirilmesini sağlar.

Yetkili kuruluşlar bir ürünü; bedelli veya bedelsiz olarak piyasaya arz edildiği, satıldığı ve dağıtıldığı her yerde, depo, işyeri, nakil araçları ve gerektiğinde üretim tesislerinde denetleyebilir, numune alarak test ve muayene edebilir ve üretici ve/veya dağıtıcılarından gerekli gördüğü bilgi, belge ve kayıtları isteyebilir.

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sırasında üreticiler ve dağıtıcılar tarafından yetkili kuruluşlara, 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 akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşundan alınmış ve uygunluğu gösteren belgeler ile test raporlarının sunulması halinde, yetkili kuruluş bu belge ve raporları dikkate alır. Türkiye'de veya karşılıklılık ilkesi saklı kalmak kaydıyla, Avrupa Birliği üyesi bir ülkede yerleşik bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca verilmiş belgeler ve test raporları, kuruluşun yeterliliğine ilişkin gerekçelerle reddedilemez.

Bir üründen kaynaklandığı değerlendirilen ve sağlık kurumlarına intikal eden kaza, yaralanma ve ölüm vakalarına ilişkin bilgiler, Sağlık Bakanlığınca kurulan kaza veri sistemine girilir. Bu sistemin işletilmesine ve verilerin raporlanmasına ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

Sağlık Bakanlığı bu verileri yetkili kuruluşlarla paylaşır.

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

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

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

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

Yapılan testler neticesinde numunenin güvensiz çıkması halinde, alınan numune için üreticiye herhangi bir ödemede bulunulmaz. Numunenin, ürünün özelliğine göre uygun koşullarda ve uygun bir süreyle test kuruluşunda saklanması sağlanır. Bu süre sonunda "numune bertaraf tutanağı" düzenlenerek numune yetkili kuruluş tarafından bertaraf edilir veya ettirilir.

Yapılan testler neticesinde numunenin güvenli çıkması halinde;

a) Numunenin özelliğini kaybetmemesi durumunda, yapılan test sonucundan üretici haberdar edilir. Üretici bu bildirimin kendisine tebliğ edildiği tarihten itibaren bir ay içinde numuneleri geri alabilir veya aldırabilir. Bu süre içerisinde alınmayan numuneler, Defterdarlıklara intikal ettirilir.

b) Numunenin özelliğini kaybetmesi durumunda, "numune bertaraf tutanağı" düzenlenerek numune bertaraf edilir ve numune ücreti yetkili kuruluş tarafından üreticiye ödenir.

Numunenin, üretici dışındaki bir firmadan alınması ve söz konusu firmanın numune alma tutanağı ile birlikte üreticiye başvurması durumunda, numune bedeli üretici tarafından söz konusu firmaya ödenir.

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

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ürünün Piyasaya Arzının Geçici Olarak Durdurulması

Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması

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

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

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

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

a) İlgili teknik düzenlemenin öngörmesi nedeniyle, üretici tarafından, ürünün uygunluk değerlendirmesi için bir uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşa başvurulduğu durumlarda, bu kuruluşlara sunulan belgelerin kopyalarını,

b) Üretim yerlerinin ve depolarının adreslerini,

c) Tasarım ve üretime ilişkin detaylı bilgileri,

d) Yetkili kuruluşça gerekli görülecek diğer bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa verir.

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

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

ALTINCI BÖLÜM

Ürünün Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması ve Bertarafı

Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı

MADDE 11- Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, orantılılık ilkesini gözeterek aşağıdaki önlemlerden uygun olanları alır:

a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını sağlamak.

b) Piyasaya arz edilmiş ürünün toplanmasını sağlamak.

c) Ürüne ilişkin güvensizliğin üretici tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde ürünün güvenli hale getirilmesi için üreticiyi uyarmak.

d) Ürünün üretici tarafından güvenli hale getirilmemesi veya ürünün güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdığı riske göre kısmen veya tamamen bertarafını sağlamak.

Yetkili kuruluş önlem kararını almadan önce üretici ve/veya dağıtıcıyı durum hakkında görüşlerini almak üzere tebligatla bilgilendirir. Tebligatı almasını müteakip üretici ve/veya dağıtıcıya, cevap verebilmesi için, en az on gün süre tanınır ve bu süre tebligatta belirtilir. İnsan sağlığı ve güvenliğinin veya mevzuatla korunan diğer bir kamu yararının tehlikede olduğu acil hallerde bu sürenin dolması beklenmeyebilir. Tebligat yapılmadan bir karar alınması halinde, üretici ve/veya dağıtıcıya cevap verebilmesi fırsatı sonradan tanınabilir.

İkinci fıkrada belirtilen yetkili kuruluşça alınması planlanan veya alınan önlem kararı, üretici ve/veya dağıtıcının cevabı veya sağlayacağı bilgi ve belge neticesinde gözden geçirilir.

Yetkili kuruluş tarafından alınan önlemlere ilişkin kararların üretici ve/veya dağıtıcıya yapılan tebligatında, kararın dayandığı gerekçeler, karara karşı itiraz yolları ve yasal süreler belirtilir.

Yetkili kuruluş, bu maddenin birinci fıkrasının (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgilerin, önlem kararının tebliğ tarihinden itibaren on gün içerisinde üretici tarafından etkili olacak şekilde duyurulmasını sağlar. Yetkili kuruluş, üretici tarafından yapılan duyuru veya duyuru şeklini uygun bulmaz ya da yetersiz görürse veya hiç duyuru yapılmazsa masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgilerin risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar. Üreticiye ulaşılamaması durumunda ise yetkili kuruluş uygun gördüğü bir yolla duyuruyu yapar. Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru, yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin kim olduğunun tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır. Yetkili kuruluş her durumda alınan önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgileri kendi internet sayfasında da duyurur.

Duyuru asgari aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Ürünü tanıtan marka, model, cins veya diğer ayırt edici özellikler.

b) Mümkün olan durumlarda ürünün fotoğrafı veya resimli tasviri.

c) Alınan önlem.

d) Önlemi gerektiren sorunun açık ve anlaşılır tarifi.

e) Sorumlu üretici ve dağıtıcının isim, adres ve diğer iletişim bilgileri.

f) Riskten sakınmak veya sorunu gidermek için önerilen yöntemler.

g) Ürünün iade edileceği yerler veya üründeki sorunun giderilmesini teminen gönderilebileceği adresler.

Yetkili kuruluş, duyurunun yukarıdaki esaslara uygun ve risk altındaki kişilerin haberdar edilmesini sağlayacak şekilde yayınlanıp yayınlanmadığını denetler ve eksiklik tespit edilmesi halinde duyurunun tekrarını sağlar.

Bu maddede belirtilen masrafların tahsili hakkında 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

Bu madde kapsamında alınan önlemler gerektiğinde Komisyona bildirilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu

Kurulun Teşkili

MADDE 12- Kurul, Ekonomi Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısının başkanlığında, yetkili kuruluşların birer daimi temsilcisinden teşekkül eder.

Kurul başkanı, konunun niteliğine göre danışma mahiyetinde uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların temsilcilerini, özel sektör temsilcilerini ve ilgili diğer uzmanları Kurul toplantılarına çağırabilir.Kurulun sekreterya hizmetleri Genel Müdürlük tarafından yürütülür.

Kurulun Görevleri

MADDE 13- Kurulun görevleri:

a) Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin işleyişini sağlayabilmek için, piyasa gözetimi ve denetimi konusunda yetkili kuruluşlar arasında işbirliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,

b) Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluşların karşılaştıkları sorunların giderilmesi amacıyla çözüm önerileri üretmek,

c) Ürünlere ilişkin teknik mevzuatın yetkili kuruluşlarca hazırlanmasını ve uygulanmasını izlemek,

d) Gerektiğinde, teknik mevzuat uyumu ile piyasa gözetimi ve denetimi konularında tavsiye niteliğinde kararlar almaktır.

Kurulun çalışma usul ve esasları

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

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

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

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

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

Denetim kayıtlarının tutulması ve denetim raporlarının hazırlanması

MADDE 15- Piyasa gözetimi ve denetiminde kullanılacak tutanakların içeriği ve formatı, uyguladıkları teknik mevzuatın gerektirdiği zorunluluk ve ihtiyaçlar ile Bakanlık tarafından yıllık raporlama ve alınan önlemlerin bildirimi konusunda talep edilen bilgiler dikkate alınarak, yetkili kuruluşlarca belirlenir.

Piyasa gözetimi ve denetiminde temin edilen bilgilerin Bakanlıkça raporlama ihtiyaçları doğrultusunda talep edilen kısmı yetkili kuruluşlarca, Bakanlık tarafından belirlenen şekilde ve üçer aylık dönemler halinde en geç takip eden ayın sonuna kadar Bakanlığa iletilir.

Yetkili kuruluşlar piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında yaptıkları faaliyetlere dair yıllık rapor hazırlar. Yetkili kuruluşlar, bu yıllık raporları bir sonraki yılın en geç ikinci ayının sonuna kadar Bakanlığa iletir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Bildirimlere ilişkin hükümler

MADDE 16- Piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yetkili kuruluşlarca alınan önlemler ve verilen cezalar Bakanlığa bildirilir. Bildirime konu ürünler, bildirim süreleri ve kapsamı ile bu bildirimlerin Komisyona, Avrupa Birliği üyesi ülkelere ve diğer Avrupa Birliği kuruluşlarına iletilmesine ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça çıkarılan yönetmelikle belirlenir.

İthalata ilişkin hükümler

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

Bilgilerin gizliliği

MADDE 18-Yetkili kuruluşlar, denetimler sırasında temin ettikleri ve ticari sır niteliğindeki veya fikri ve sınai mülkiyet hakkına ilişkin bilgilerin gizliliğini korumak için gerekli tedbirleri alır. Ancak, mevzuatın ve insan sağlığı ve güvenliğinin gerektirdiği hallerde yapılan ifşaat bu kapsamda sayılmaz.

Belgelerin tercümesi

MADDE 19- Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrası ve 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen belgelerin yabancı dilde hazırlanmış olmaları halinde, yetkili kuruluş üreticiden, bunların Türkçe tercümelerini isteyebilir. Bu tercümeler, yetkili kuruluşça belirtilen

süre içerisinde ibraz edilir.

Ceza hükümleri

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

GEÇİCİ MADDE 1- Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki Gümrük Birliği çerçevesinde Türkiye tarafından uyumlaştırılması gereken teknik mevzuattan uyumlaştırılmamış olanlar kapsamında yer alan ve Avrupa Birliğinden gelen bir ürünün, Birliğin ilgili mevzuatına uygun olduğu belgelenmiş olsa dahi güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, bu ürünün, yetkili kuruluşça piyasaya arzının kısıtlanması, yasaklanması veya piyasadan toplatılması hakkında 1/95 sayılı Türkiye ile Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararı'nın 10 uncu maddesi hükümleri uygulanır.

GEÇİCİ MADDE 2- 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (d) bendinde öngörülen yardım masaları veya benzeri mekanizmalar ile 9 uncu maddenin dördüncü fıkrasında öngörülen kaza veri sistemi bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren en geç bir yıl içinde faaliyete geçer.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 22- Bu Yönetmelik hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Bu yazı GümrükApp’ten alınmıştır.