Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği

T.C. - 27.05.2021 Tarihli 31493 Sayılı Resmi Gazete - Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği - 4022 Sayılı Karar

27.05.2021 Tarihli 31493 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR YÖNETMELİĞİ

Karar Sayısı: 4022

Ekli "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği"nin yürürlüğe konulmasına, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 24 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi gereğince karar verilmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; uygunluk değerlendirmesi yoluyla bir ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu muayene eden, test eden ve belgelendiren kuruluşların ve bunlar arasından görevlendirilen onaylanmış kuruluşların asgari nitelikleri, çalışma usul ve esasları ile Türkiye’nin uluslararası yükümlülükleri gereğince ilgili taraflara bildirimini düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve bunlar arasından görevlendirilen onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri ile söz konusu kuruluşlar ve Türkiye’nin

uluslararası yükümlülükleri gereğince ilgili taraflara yapılması gereken bildirimlere ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 24 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (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 uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının tespitine ve resmi kabulüne ilişkin kamu faaliyetini,

c) Bakanlık: Ticaret Bakanlığını,

ç) Eşdeğerlik incelemesi: Bir ulusal akreditasyon kuruluşunun, diğer ulusal akreditasyon kuruluşları tarafından bu Yönetmelik, ilgili AB mevzuatı ve uygun olduğu durumlarda ilave sektörel teknik özellikler kapsamında değerlendirilmesine ilişkin sürecini,

d) İmalatçı: Ürünü imal ederek veya ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

e) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

f) Modül: İlgili teknik düzenleme gereğince, ürünün taşıdığı risklere göre hangi uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulacağını gösteren yollardan her birini,

g) Onaylanmış kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Türkiye veya bir AB üyesi ülkenin yetkili kuruluşu tarafından bu Yönetmelik ve

ilgili teknik mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

ğ) Piyasada bulundurma: Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

h) Piyasaya arz: Ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını,

ı) Standart: Tanınmış bir standardizasyon kuruluşu tarafından tekrar eden veya devamlı kullanım için kabul edilen, uyum zorunluluğu olmayan aşağıdaki teknik gerekliliklerden birini;

1) Uluslararası bir standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen uluslararası standartları,

2) Bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen Avrupa standartlarını,

3) AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen Avrupa standartlarını,

4) Ulusal standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ulusal standartları,

i) Teknik düzenleme: İdari hükümler de dahil olmak üzere ürünün niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen, uyulması zorunlu mevzuatı,

j) Teknik şartname: Bir ürünün, sürecin veya hizmetin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,

k) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

l) Uygunluk değerlendirmesi: Ürün, süreç, hizmet, sistem, kişi veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

m) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren kuruluşu,

n) Uyumlaştırılmış standart: AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen standardı,

o) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kuruluşunu,

ö) Yetkili temsilci: İmalatçının 7223 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarına İlişkin Genel Esaslar

Uygunluk değerlendirme kuruluşları

MADDE 5- (1) Uygunluk değerlendirmesi yapacak kuruluşların asgari yeterlilik ölçütleri, bu Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ilgili teknik düzenlemede ve/veya varsa görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemde belirtilir.

(2) Yetkili kuruluş, teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde uygulama mevzuatında ve teknik düzenlemede belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirebilir.

(3) Görevlendirme olup olmadığına bakılmaksızın uygunluk değerlendirme kuruluşları, teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetlerinden dolayı bu teknik düzenlemeyi yürüten yetkili kuruluşa karşı sorumludur.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşları faaliyette bulundukları alanları, faaliyette bulundukları teknik düzenlemeden sorumlu yetkili kuruluşlara bildirmekle yükümlüdür. Faaliyetine yeni başlayan bir uygunluk değerlendirme kuruluşu bir ay içerisinde ilgili yetkili kuruluşa faaliyet alanı ve iletişim bilgilerini içerecek şekilde bildirimde bulunur. Bildirimde bulundukları bilgilerde değişiklik olması halinde bir ay içerisinde bildirim tekrarlanır. Yetkili kuruluşlar bildirimin uygunluk değerlendirme kuruluşları için ilave maddi külfet yaratmayacak şekilde yapılmasını sağlar. Yetkili kuruluşlar kendilerine yapılan bildirimleri Bakanlığa iletir.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşları;

a) Bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemelerde yer alan usul ve esaslara uygun olarak şeffaf, bağımsız, tarafsız, ayrım gözetmeden ve müşterilerini gereksiz külfete sokmadan hizmet verir.

b) Faaliyetleri ile ilgili her türlü belge ve kaydı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bir sürenin belirtilmediği durumlarda ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve talebi halinde yetkili kuruluşlara ibraz eder.

(6) Yetkili kuruluşlar, yetki alanlarına giren uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu Yönetmelikte ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen nitelikleri karşılamaya devam edip etmediğini, sorumlulukları yerine getirip getirmediğini ve faaliyetlerini öngörülen şartlara uygun olarak sürdürüp sürdürmediğini izler ve denetler.

(7) Altıncı fıkrada belirtilen gözetim ve denetim faaliyetinin sonuçlarının uygunluk değerlendirme kuruluşlarının asli faaliyetlerini etkileyecek ölçüde olumsuz çıkması halinde, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetleri yetkili kuruluşça geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen olumsuzlukların sebep olduğu uygunsuzluklar için yetkili kuruluş tarafından idari yaptırım uygulama hakkı saklı kalmak kaydıyla tespit edilen olumsuzluklar, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması halinde;

a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,

b) Tehlikenin aciliyeti,

c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olmayacak bir süre içinde giderilmediği takdirde, yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki faaliyetini süreli veya süresiz kısıtlar veya tamamen durdurur. Yetkili kuruluşça verilen kararlar, mevzuat veya uluslararası yükümlülüklerin gerektirdiği hallerde Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(8) Faaliyetine son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren uygunluk değerlendirme kuruluşları, yapmış oldukları uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili belge ve kayıtları, uygunluk değerlendirme işlemini devam ettirmek üzere başka bir uygunluk değerlendirme

kuruluşuna veya yetkili kuruluşa teslim eder veya yetkili kuruluşun talebi halinde söz konusu belge ve kayıtları sunmak üzere muhafaza eder. Bu durumdaki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının söz konusu kayıt ve belgelere ilişkin sorumlulukları, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, süre belirtilmemiş ise bu belge ve kayıtların düzenlendiği tarihten itibaren on yıl süreyle devam eder. Yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşunun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gerekli tedbirleri alır.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetleri ile ilgili yetkili kuruluşlara sundukları belgeler, yetkili kuruluşların uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bu belgeler kapsamındaki faaliyetlerini denetlemesini ve uygun olmadığını tespit ettiği faaliyetlere ilişkin önlem almasını engellemez.

(10) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu TÜRKAK yapar. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, TÜRKAK'ın akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda veya TÜRKAK'ın tabi olduğu eşdeğerlik incelemesinin, akreditasyon talep edilen uygunluk değerlendirme işlemi için olumlu sonuçlanmadığı durumlarda, AB üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarına başvurabilir.

(11) TÜRKAK'a, AB üyesi ülkelerden birinde yerleşik bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından onuncu fıkrada belirtilen şartlarda bir başvuru yapıldığında TÜRKAK, başvuran kuruluşun yerleşik olduğu AB üyesi ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşunu bilgilendirir. Bu gibi durumlarda, bahse konu ülkenin ulusal akreditasyon kuruluşu, karşılıklılık esası gözetilerek TÜRKAK'ın vereceği akreditasyon hizmetine gözlemci olarak katılabilir.

(12) TÜRKAK, vereceği akreditasyon hizmeti kapsamında değerlendirme faaliyetinin bir bölümünün bir AB üyesi ülkenin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca gerçekleştirilmesini talep edebilir. Bu durumda, akreditasyon belgesi TÜRKAK tarafından verilir.

(13) Yetkili kuruluşlar, karşılıklılık esasını gözeterek, AB üyesi ülkelerin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşlarının sunduğu hizmetlerin denkliğini tanır ve bu kuruluşların verdiği akreditasyon belgelerini ve bunlar tarafından akredite edilen AB üyesi ülkelerde yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının verdiği belgeleri kabul eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlara Dair Hükümler

Onaylanmış kuruluşları görevlendiren yetkili kuruluşlara dair esaslar

MADDE 6- (1) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde, yetkili kuruluşlar kendilerine başvuran Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları arasından, bu Yönetmelikte, ilgili teknik düzenlemede ve varsa görevlendirmeye ilişkin düzenleyici işlemde belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde onaylanmış kuruluş ataması yapar.

(2) Onaylanmış kuruluşları görevlendiren ve bunların gözetim ve denetimini yapan yetkili kuruluşlar;

a) İdareci ve personelinin, onaylanmış kuruluş adayları ile herhangi bir çıkar ilişkisinin bulunmaması,

b) Onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesine ilişkin her bir kararın yetkin personelce alınması ve bu personelin onaylanmış kuruluş hakkında yeterlik incelemesi yapmış olan personelden farklı olması,

c) Onaylanmış kuruluşlara ilişkin yeterlik incelemesi yapan veya karar alan hiçbir biriminin, idarecisinin ve personelinin, başta danışmanlık hizmeti olmak üzere uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından ticari ve rekabetçi bir temelde yürütülen faaliyetleri sunmamaları veya sağlamamaları,

ç) İdareci ve ilgili personelinin elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumaları,

d) İdareci ve ilgili personelinin görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşların gözetimini uygun bir şekilde yapacak yetkinlik, nitelik ve nicelikte olmaları,

amacıyla gerekli tedbirleri alır, düzenlemeleri yapar.

(3) Yetkili kuruluşların, onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerini değerlendirme, bu kuruluşları onaylanmış kuruluş olarak görevlendirme, bildirme ve denetleme esasları ile bu esaslarda meydana gelen değişiklikler, Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

Onaylanmış kuruluş başvurusu

MADDE 7- (1) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olmak amacıyla yetkili kuruluşlara yapacakları başvurularda başvuru belgesine; yetkin olduklarını belirttikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri, modül veya modüller, ürün veya ürünler hakkında gerekli bilgiler ile varsa uygunluk değerlendirme kuruluşunun 8 inci maddede belirtilen niteliklere sahip olduklarını tasdik eden ve 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde düzenlenmiş akreditasyon belgesi, teknik düzenlemelerde belirtilen belgeler ile yetkili kuruluşça talep edilen diğer belgeler de eklenir.

(2) 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde bir akreditasyon belgesine sahip olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşları, onaylanmış kuruluş olmak için yapacakları başvurularda; 8 inci maddede düzenlenen onaylanmış kuruluşlarda aranacak niteliklere sahip olduklarını teyit ve tasdik edecek kanıt ve belgeler ile bu niteliklere uygunluklarının düzenli bir şekilde gözetimini mümkün kılacak mahiyetteki kanıt ve belgeleri yetkili kuruluşa sunar.

Onaylanmış kuruluşlarda aranacak nitelikler

MADDE 8- (1) İlgili teknik düzenlemenin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek bir uygunluk değerlendirme kuruluşunda aşağıdaki nitelikler aranır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, ulusal mevzuata uygun bir şekilde kurulması ve tüzel kişiliği haiz olması zorunludur.

b) Kuruluş, uygunluk değerlendirmesi hizmeti sunacağı işletme veya değerlendireceği ürün ile herhangi bir bağı olmayan bağımsız ve üçüncü bir taraf niteliğinde olmak zorundadır. Değerlendirdikleri ürünün tasarımı, imalatı, arzı, bir araya getirilmesi, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret veya meslek odası, birliği veya derneği veya mesleki federasyona bağlı bir uygunluk değerlendirme kuruluşu ancak herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığı ve bağımsız olduğu ispat edilebilir ise üçüncü taraf kuruluş olarak kabul edilebilir.

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun;

1) Kendisi, idarecileri ve personeli, uygunluk değerlendirmesine konu ürünü tasarlayan, imal veya arz eden, satın alan, mülkiyetine alan, kuruluşun faaliyetleri için gereklilik hali veya kişisel amaçla kullanımı saklı kalmak kaydıyla kullanan, ürünün kurulumunu gerçekleştiren ve bakımını yapan kişiler veya bu kişilerin yetkili temsilcisi olamaz.

2) Kendisi, idarecileri ve personeli, ürünün tasarımı, imalatı, inşası, pazarlanması, kurulumu, kullanılması ve bakımında doğrudan yer alamaz veya bu faaliyetleri gerçekleştirenlerin temsilcileri olamaz ve onaylanmış kuruluş olarak yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin kararlarının bağımsızlığını ve mesleğin gereklerinin layıkıyla yerine getirilmesini olumsuz yönde etkileyebilecek, başta danışmanlık hizmeti verilmesi olmak üzere, hiçbir faaliyet içinde bulunamaz.

3) Şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin faaliyetlerinin, yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığını etkilememesi için uygunluk değerlendirme kuruluşu gerekli önlemleri alır.

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve personeli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini, mesleki kuralların gerektirdiği azami düzeyde ve kendi alanlarında gerekli teknik liyakat ile yerine getirirler ve kararları ile uygunluk değerlendirmesinin sonuçları üzerinde etkide bulunabilecek ve özellikle bu faaliyetlerin sonuçları ile çıkar ilişkisi bulunan kişilerden gelebilecek her türlü baskıdan ve başta mali teşvikler olmak üzere tüm teşviklerden uzak durur.

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili teknik düzenlemede yer alan ve hakkında görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme işlemlerini, ister kendi yapsın ister onun sorumluluğunda ve adına yapılsın, yerine getirmeye muktedir olmak zorundadır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirildiği her bir uygunluk değerlendirme işlemi ve her bir ürün çeşidi veya kategorisinde ve her zaman;

1) Uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmek için teknik bilgiye ve yeterli ve uygun deneyime sahip gerekli personele,

2) Uygunluk değerlendirme işlemlerinde izlenen yöntemlerin şeffaflığını ve tekrar kullanılabilmesini sağlamak üzere kayıtlarına,

3) Onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdikleri görevler ile diğer görevlerini birbirinden ayırmalarını temin edecek uygun politika ve usullere,

4) Uygunluk değerlendirmesi için başvuran işletmenin büyüklüğü, faaliyette bulunduğu sektör, yapısı, işlem yapılacak ürüne has kullanılan teknolojinin karmaşıklık düzeyi ile toplu veya seri üretim sürecinin niteliğini temel alan faaliyetlerin icrası için gerekli yöntemlere,

sahip olmak zorundadır.

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, (d) bendinde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair belge ve bilgilerin doğruluğundan, bu belge ve bilgilere göre yürütülecek faaliyetlerin uygunluğundan ve bu belge ve bilgilerde yapılacak tüm değişikliklerden sorumludur.

f) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili teknik ve idari görevleri yerine getirmek için gerekli imkanlara sahip olmak ve gerekli teçhizat ve olanaklara erişmek yükümlülüğündedir.

g) Kuruluşun, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yerine getirmekten sorumlu personeli;

1) Kuruluşun, onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamını kapsayan yeterli teknik ve mesleki eğitime,

2) Yapacakları değerlendirmenin gerekleri hakkında yeterli bilgiye ve değerlendirmeyi gerçekleştirmek için gereken yetkiye,

3) Teknik düzenlemenin ilgili temel gerekleri ve hükümleri ile uygulanabilir uyumlaştırılmış standartlar hakkında yeterli ve uygun bilgiye ve kavrayışa,

4) Yaptıkları değerlendirmeleri gösteren belge, kayıt ve raporları hazırlama kabiliyetine,

sahip olmak zorundadır.

ğ) Onaylanmış kuruluş, yürüttüğü faaliyetleri kapsayacak nitelikte olmak ve sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği durumlar hariç olmak üzere, teminat oranı yetkili kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme faaliyetine konu ürünün doğası gereği taşıdığı ve normal kullanım süresi içinde arz edebileceği riskler, uygunluk değerlendirme faaliyetinin ve kullanıcı ile tüketicilerin niteliği ile sektörün büyüklüğü gibi ölçütler göz önüne alınarak belirlenen mesleki sorumluluk

sigortasını yaptırmak zorundadır.

h) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisinin, idarecilerinin ve değerlendirmeyi yapacak personelinin tarafsızlığını sağlamakla yükümlüdür. Kuruluşun, idarecilerine ve değerlendirmeyi yapacak personeline vereceği ücretler, yapılan değerlendirmelerin sayısına veya bu değerlendirmelerin sonuçlarına göre belirlenemez.

ı) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, yetkili kuruluşlara mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlülüğü hariç olmak üzere, ilgili teknik düzenleme gereğince yürüttükleri faaliyetler sırasında edindikleri bilgilerin gizliliğini ve fikri mülkiyet hakkı kapsamındaki bilgileri korumak zorundadır.

i) 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 personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar ve onaylanmış kuruluşların koordinasyonu için oluşturulan grubun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan karar ve metinleri rehber belge olarak kabul eder.

(2) Bu maddede öngörülen nitelikleri karşılayan uyumlaştırılmış standartlara uyduğunu belgeleyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, bu maddenin gereğini yerine getirdiği varsayılır.

Akreditasyonun tercih edilmesi

MADDE 9- (1) Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluşları görevlendirirken 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını tercih eder. Yetkili kuruluşlar, 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını ancak 7 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen kanıt ve belgeler ile geçerli gerekçelerin varlığı halinde onaylanmış kuruluş olarak görevlendirebilir.

Bildirim süreci ve atama

MADDE 10- (1) Onaylanmış kuruluş adayına ilişkin gerekli kayıt ve belgeler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir. Bildirim; görevlendirilen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun

adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacağı modüller ile ürünler de dahil olmak üzere ilgili uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerine ve kuruluşun yetkinliğine dair tüm detayları içerir. Yetkili bir kuruluş, 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite edilmemiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak görevlendirdiği takdirde, bu kuruluşun yetkinliğinin ilgili teknik düzenleme kapsamında doğrulanmasını temin edecek nitelikteki kanıt ve belgeleri, görevlendirmede göz önünde bulundurulan geçerli gerekçeleri içeren resmi bir açıklama ile birlikte gerektiğinde Komisyona gönderilmek üzere Bakanlığa iletir.

(2) Komisyona bildirim tarihinden itibaren, onaylanmış kuruluş adayının yeterliliğinin değerlendirilmesinde akreditasyon belgesi kullanılmış ise iki hafta, kullanılmamış ise iki aylık süre içinde Komisyon veya AB üyesi devletler, bildirimi yapılan onaylanmış kuruluş adayının yeterliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir.

(3) Yetkili kuruluşlar, AB üyesi bir devlet tarafından görevlendirilen onaylanmış kuruluş adaylarının yeterliklerine ilişkin ek bilgi taleplerini veya itirazlarını ikinci fıkrada belirtilen süreler içinde Komisyona iletilmek üzere Bakanlığa bildirebilir.

(4) Bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşu, Komisyon tarafından kimlik kayıt numarası tahsis edilerek Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanması ile onaylanmış kuruluş statüsü kazanır.

(5) Onaylanmış kuruluşların bildirime konu faaliyet ve özelliklerinde meydana gelen değişiklikler Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

(6) Yetkili kuruluşlar, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgileri resmi internet sitesi üzerinden duyurur. Bu duyuruda asgari olarak aşağıda yer alan hususlar bulunur:

a) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak atanması.

b) Onaylanmış kuruluşların faaliyetleri kapsamında meydana gelen değişiklikler.

c) 12 nci maddenin ikinci fıkrasında öngörülen kararlara ilişkin bilgiler.

ç) Onaylanmış kuruluşların iletişim bilgilerinde meydana gelen değişiklikler.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 11- (1) Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının 5 inci maddede belirlenen sorumluluklarına ilave olarak;

a) İmalatçının, ilgili teknik düzenlemenin veya ilgili uyumlaştırılmış standardın veya teknik şartnamenin şartlarına uymadığını tespit ettiklerinde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve uygunluk belgesi düzenlememek,

b) Uygunluk belgesi düzenledikten sonra yapacakları gözetim sırasında ürünün uygunsuzluğunu tespit ettikleri takdirde, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep etmek ve gerekirse uygunsuzluk haliyle orantılı olarak belgeyi askıya almak veya geri çekmek,

c) (b) bendinde belirtilen uygunsuzluk ile ilgili olarak imalatçı tarafından gerekli düzeltici önlemlerin alınmadığı veya bu önlemlerin istenen etkiyi doğurmadığı durumlarda uygunsuzluk haliyle orantılı bir şekilde belgenin kapsamını veya süresini kısıtlamak, belgeyi askıya almak veya geri çekmek,

ç) Vermeyi reddettikleri, kısıtladıkları, askıya aldıkları veya geri çektikleri belgeler, onaylanmış kuruluş görevlendirilmesi kapsam ve şartlarını etkileyen değişiklikler, piyasa gözetim ve denetimini gerçekleştiren yetkili kuruluşlardan aldıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bilgi talepleri ve talep edilmesi halinde, Türkiye dışındaki faaliyetleri ve yüklenici ilişkileri de dahil olmak üzere onaylanmış kuruluş olarak gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve diğer faaliyetler hakkında kendilerini görevlendiren yetkili kuruluşları bilgilendirmek,

d) Görevlendirildikleri teknik düzenlemenin kapsamına giren aynı ürün grubuna ilişkin aynı tür faaliyetleri sürdüren diğer onaylanmış kuruluşlara olumsuz sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri ile talep edilmesi halinde, olumlu sonuçlanan uygunluk değerlendirme işlemleri hakkında bilgi vermek,

e) İlgili teknik düzenlemede belirtilen diğer sorumlulukları yerine getirmek,

zorundadır.

Onaylanmış kuruluşlara uygulanacak yaptırımlar

MADDE 12- (1) 5 inci maddenin altıncı fıkrasında belirtilen gözetim ve denetimin, onaylanmış kuruluşların asli faaliyetlerini etkileyecek ölçüde olumsuz sonuçlanması halinde, onaylanmış kuruluşların faaliyetleri yetkili kuruluşça geçici olarak kısıtlanır veya askıya alınır. Tespit edilen olumsuzlukların sebep olduğu uygunsuzluklar için yetkili kuruluş tarafından idari yaptırım uygulama hakkı saklı kalmak kaydıyla, tespit edilen olumsuzlukların ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemiş olması halinde;

a) Değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti,

b) Tehlikenin aciliyeti,

c) Kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri,

gibi ölçütler göz önüne alınarak yetkili kuruluşça belirlenecek ve yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olamayacak bir süre içinde giderilmemesi durumunda, yetkili kuruluşça, bu kuruluşların ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statülerine son verilir.

(2) Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması, kısıtlanması veya onaylanmış kuruluş statülerinin kaldırılmasına ilişkin kararlar yetkili kuruluşlar tarafından Bakanlık aracılığıyla Komisyona bildirilir ve Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanır.

(3) Faaliyeti kısıtlanan, durdurulan, askıya alınan veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren bir onaylanmış kuruluş, faaliyette bulunduğu dönemde yapmış olduğu uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir onaylanmış kuruluşa gerektiğinde devredilmek üzere yetkili kuruluşa teslim eder. Ancak devri yapan onaylanmış kuruluşun 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde kayıt ve belgeleri muhafaza etme ve talebi halinde yetkili kuruluşa sunma sorumlulukları devam eder. Yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluşun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gereken tedbirleri alır.

(4) Yetkili kuruluşlar, bir onaylanmış kuruluşa ilişkin yaptırım veya idari para cezası uygulama kararı aldıklarında bu durumu Bakanlığa bildirir. Bakanlık bu bilgiyi onaylanmış kuruluşun faaliyet gösterdiği diğer alanlarda görev yapan yetkili kuruluşlara ve TÜRKAK'a iletir.

(5) Komisyon veya AB üyesi devletlerden birinin Türkiye'nin görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelemesini talep etmesi halinde, 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usul takip edilir. Yetkili kuruluşlar, gerekli bilgi ve belgeleri Bakanlığa iletir, ilgili taraflarla gerekli iş birliğini tesis eder ve gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluşların eşgüdümü ve iş birliği

MADDE 13- (1) Yetkili kuruluşlar, görevlendirdikleri onaylanmış kuruluşları, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri sırasında karşılaştıkları sorunları değerlendirmek ve çözüm önerileri oluşturmak amacıyla toplantıya çağırabilir. Yetkili kuruluş, bu toplantılar sonucunda ortaya çıkan hususları, gerektiği takdirde Bakanlığa ve diğer yetkili kuruluşlara iletir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Şube, Temsilcilik ve Yükleniciler ile İşletme İçi Akredite Birimler

Şube, temsilcilik ve yükleniciler

MADDE 14- (1) Bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine ilişkin bazı görevleri bir yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hallerde bu şube, temsilcilik veya yüklenicilerin 8 inci maddede düzenlenen nitelikleri taşıyor olmasından ve yetkili kuruluşu bu konuda bilgilendirmekten, onaylanmış kuruluş sorumludur.

(2) Yurt dışında yerleşik olanlar dahil tüm şube ve temsilciliklerinin veya iş yaptırdıkları yüklenici kuruluşların yürüttükleri faaliyetlerden, onaylanmış kuruluş sorumludur. Bu birimlerin dahil olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda verilecek belgeler, işin sahibi onaylanmış kuruluş tarafından bizzat düzenlenir.

(3) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ancak müşterinin rızasıyla bir şubeye, temsilciliğe veya yükleniciye yaptırılabilir.

(4) Onaylanmış kuruluş şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin yeterlilik değerlendirmesine ve ilgili teknik düzenleme kapsamında yürüttükleri işlere dair belgeleri 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde muhafaza eder ve talebi halinde yetkili kuruluşa

sunar.

(5) Yetkili kuruluşlar, şube, temsilcilik veya yüklenicilerinin uygunsuzlukları nedeniyle, atadıkları onaylanmış kuruluşun statüsünü geri alabilir.

Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 15- (1) Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşlar, Türkiye’de şube veya temsilcilik açtıklarında, faaliyette bulundukları teknik düzenlemeden sorumlu yetkili kuruluşa 5 inci maddenin dördüncü fıkrası kapsamında bildirimde bulunurlar.

(2) Yetkili kuruluşlar, görev alanlarına giren mevzuat kapsamında, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye'de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimleri re'sen veya şikayet üzerine bu Yönetmeliğin ve ilgili teknik düzenlemenin uygulanabilir hükümlerini esas alarak denetler. Denetim esnasında yetkili kuruluşlar, gerektiği takdirde, yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluş ile onun Türkiye'de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenicileri arasındaki yetki devrini ve iş bölümünü düzenleyen sözleşmeleri de inceler.

(3) Yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye'de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin; yürüttükleri faaliyetleri kapsayacak şekilde 5 inci maddenin onuncu fıkrası çerçevesinde akredite edilmiş olmaları halinde veya yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşun AB üyesi devletlerden birinin eşdeğerlik incelemesini olumlu bir şekilde tamamlamış ulusal akreditasyon kuruluşunca akredite edilmiş ve bu akreditasyon belgesinin Türkiye'de yerleşik şube, temsilcilik veya yüklenicilerini de kapsıyor olması halinde gerekli teknik yeterliliğe sahip oldukları varsayılır.

(4) Yetkili kuruluş, üçüncü fıkrada belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı halinde ayrıca bir teknik yeterlilik denetimi yapmaz. Ancak bu hüküm yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların

adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimlerin yetersizliğine ilişkin ciddi bulgu ve kanıtların varlığı halinde yetkili kuruluşun yeterlilik denetimi yapmasını engellemez.

(5) Yetkili kuruluş, ikinci fıkrada belirtilen denetim esnasında veya piyasa gözetimi ve denetimi de dahil olmak üzere diğer faaliyetleri neticesinde yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların adına veya sorumluluğunda Türkiye’de uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten şube, temsilcilik veya yüklenici gibi birimler hakkında bir uygunsuzluk tespit ettiğinde, 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtildiği şekilde gerekçelerini belgelendirerek yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşu görevlendiren devletin yetkili kuruluşlarından bu onaylanmış kuruluşun ve Türkiye’de faaliyet gösteren birimlerinin teknik yeterliliğini teyit etmelerini Bakanlık aracılığıyla isteyebilir. Üçüncü fıkrada belirtilen akreditasyon belgelerinin varlığı halinde, yetkili kuruluş ilgili akreditasyon kuruluşunu ayrıca Bakanlık aracılığıyla bilgilendirir.

(6) Tespit edilen uygunsuzlukların makûl bir sürede giderilmediği durumlarda 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usul izlenir.

İşletme içi akredite birimler

MADDE 16- (1) Bir işletme içi akredite birim, bir parçası olduğu işletmenin diğer bölümlerinden kesin bir şekilde ayrılmış olması ve değerlendirdiği ürünün tasarım, üretim, arz, kurulum, kullanım veya bakım aşamalarına katılmaması kaydıyla, Bakanlık tarafından belirlenecek uygunluk değerlendirme yöntemlerindeki ilgili modüllerin uygulanması amacıyla işletme içi uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılabilir.

(2) Bir işletme içi akredite birim, aşağıdaki nitelikleri taşımak zorundadır:

a) Akreditasyonunun 5 inci maddenin onuncu fıkrasına uygun şekilde yapılmış olması.

b) Birim ve personelinin parçası oldukları işletmenin diğer bölümlerinden bağımsız olması, ulusal akreditasyon kuruluşuna da gösterebilecek ve işletmenin içinde tarafsızlıklarını sağlayacak şekilde ast-üst ilişkisine sahip olması.

c) Hem birimin hem de personelinin değerlendirdikleri ürünün tasarım, imalat, arz, kurulum, işletim veya bakımından sorumlu olmaması ve kararlarının bağımsızlığı veya yürüttükleri değerlendirme işlemlerine ilişkin dürüstlükleri ile çatışabilecek herhangi bir faaliyetle irtibatlarının bulunmaması.

ç) Sadece parçası olduğu işletmeye hizmet vermesi.

(3) Bir işletme içi akredite birim hakkında Komisyona veya AB üyesi devletlere bildirim yapılmaz. Ancak akreditasyonuna ilişkin bilgiler, bu birimin bağlı olduğu işletme veya ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından, talebi halinde yetkili kuruluşa sunulur.

(4) Yetkili kuruluşlar, gerektiğinde işletme içi akredite birimleri denetleyebilir. İkinci fıkrada belirtilen nitelikleri taşımayan işletme içi akredite birimlerin faaliyetlerine yetkili kuruluşlarca son verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yabancı onaylanmış kuruluşların denkliği

MADDE 17- (1) AB üyesi bir ülkede yerleşik onaylanmış kuruluşlar, karşılıklılık esası gözetilerek, Türkiye’de yerleşik olanlara denk kabul edilir.

(2) Türkiye ve AB dışında yerleşik bir onaylanmış kuruluşun denk kabul edilebilmesi için, AB ile onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üçüncü ülke arasında bir karşılıklı tanıma anlaşmasının yapılmış olması ve benzer bir anlaşmanın Türkiye ile bu üçüncü ülke arasında da akdedilerek usulüne göre yürürlüğe konulmuş olması gerekir.

Uygulama

MADDE 18- (1) Bu Yönetmelik hükümleri, ilgili teknik düzenlemelerle birlikte uygulanır.

İdari yaptırımlar

MADDE 19- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davrananlar hakkında, 7223 sayılı Kanun hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 20- (1) Bu Yönetmelik, “Akreditasyon ile Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Kurallarının Belirlenmesi Hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” ile “Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Genel Çerçeve Hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)768/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı” esas alınarak AB mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik ve mevzuattaki atıflar

MADDE 21- (1) 16/12/2011 tarihli ve 2011/2621 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan **Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.**

(2) Mevzuatta, birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bildirim yükümlülüğü

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki ay içerisinde, ilgili yetkili kuruluşa faaliyet alanı ve iletişim bilgilerini içerecek şekilde bildirimde bulunur.

Yürürlük

MADDE 22- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.

Bu yazı GümrükApp’ten alınmıştır.