Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri Yönetmeliği

T.C. - 27.05.2021 Tarihli 31493 Sayılı Resmi Gazete - Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri Yönetmeliği

27.05.2021 Tarihli 31493 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Ticaret Bakanlığından:

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, bir ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasının öngörüldüğü hallerde uygulanacak uygunluk değerlendirme yöntemlerini belirten modüllerin kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, teknik düzenlemesinde uygunluk değerlendirme modül veya modüllerinin uygulanacağına ilişkin hüküm bulunan tüm ürün gruplarını kapsar.

(2) Bir ürüne ilişkin yapılan uygunluk değerlendirmesinde hangi modül veya modüllerin izleneceği ilgili teknik düzenlemede belirtilir.

(3) İlgili teknik düzenlemede yer alan modüllerin kapsamının bu Yönetmelikte yer alan modüllerden farklı olması veya uygunluk değerlendirme yöntemlerinin farklı isim ve içerikte olması halinde, teknik düzenlemede belirtilen gereklilikler esas alınır.

Dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) AB: Avrupa Birliğini,

b) Bitmiş ürün: Kullanılabilmesi için başka bir işlemden geçmesi gerekmeyen ve kullanıma hazır olan ürünü,

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

ç) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

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

e) Onaylanmış kuruluş: Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Türkiye veya bir AB üyesi ülkenin yetkili kuruluşu tarafından ilgili mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve Komisyona bildirilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

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

g) 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,

ğ) Teknik düzenleme: İdari hükümler de dâhil 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,

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

ı) Tip: İmalatı planlanan ürünü temsil eden numuneyi,

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

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

k) Uygunluk işareti: Ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygun olduğunu gösteren işareti,

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

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

n) 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

Modüllerin Uygulanmasına İlişkin Genel Esaslar ve Avrupa Birliği Mevzuatına Uyum

Modüllerin uygulanmasına ilişkin genel esaslar

MADDE 5 – (1) Teknik düzenlemenin belirli bir ürün için uygunluk değerlendirmesi yapılmasını gerektirdiği durumlarda, kullanılacak yöntem Ekte belirtilen modüller arasından aşağıdaki

kriterler dikkate alınarak seçilir:

a) İlgili modül ürün grubuna uygun olmalıdır.

b) Ürünün içerdiği risklerin yapısı dikkate alınmalı ve uygunluk değerlendirmesinin kapsamı riskin tipine ve derecesine uygun olmalıdır.

c) Üçüncü taraf müdahalesinin zorunlu olduğu durumda, imalatçının Ekte belirlenen kalite güvencesi ve ürün belgelendirme modülleri arasında seçim yapma imkanı bulunmalıdır.

ç) İlgili mevzuatın kapsadığı riskler dikkate alındığında çok külfetli olabilecek modüller zorunlu tutulmamalıdır.

(2) Ekte yer alan modüller ilgili ürüne bu modüllerde belirlenen talimatlara uygun olarak uygulanır.

(3) Özel üretim ürünler ve küçük seri üretimler için uygunluk değerlendirme yöntemlerine ilişkin teknik ve idari koşullar hafifletilir.

(4) Teknik düzenlemeler ürüne ilişkin aşağıdaki hususlarda Ekte yer alan modüllerden farklı uygulamalar öngörebilir. Bu durumda teknik düzenlemede belirtilen gereklilikler uygulanır. Uygun ve ilgili olduğu durumlarda, teknik düzenlemelerde;

a) Teknik dosyaya ilişkin olarak modüllerde hâlihazırda belirtilenin dışında ilave bilgi talep edilebilir.

b) İmalatçı ve/veya onaylanmış kuruluşun her türlü belgeyi saklamakla yükümlü olduğu süre, modüllerde belirtilen süreden farklı düzenlenebilir.

c) İmalatçı tarafından yaptırılacak testlerin, işletme içi akredite birim tarafından mı yoksa imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda mı yapılacağı belirlenebilir.

ç) Ürün doğrulaması yapıldığı durumlarda, imalatçının ürünlerin ilgili gereklere uygunluğunu kontrol etmek için her ürünün tek tek mi, yoksa ürünlerin istatistiksel bazda mı muayene ve test edileceği belirlenebilir.

d) AB tip inceleme belgesinin geçerlilik süresi belirlenebilir.

e) AB tip inceleme belgesine ilişkin, belgede veya eklerinde yer alması gereken uygunluk değerlendirmesi ve hizmet içi kontrol ile ilgili bilgiler belirlenebilir.

f) Onaylanmış kuruluşların yetkili kuruluşları bilgilendirme yükümlülüklerine ilişkin farklı düzenlemeler yapılabilir.

g) Onaylanmış kuruluş periyodik denetimler gerçekleştiriyorsa bunların sıklığı belirlenebilir.

(5) Ekte yer alan modüller uygulanırken, uygun ve ilgili olduğu durumlarda teknik düzenlemelerde aşağıdaki hususlar belirlenir:

a) Ürün kontrolü ve/veya ürün doğrulaması yapıldığı durumlarda, ilgili ürünleri, uygun testleri, yeterli numune planlarını, uygulanacak istatistiki metodun operasyonel özelliklerini ve bunlara karşılık onaylanmış kuruluş ve/veya imalatçı tarafından alınacak önlemi.

b) AB tip incelemesinin yapıldığı durumlarda, uygun usulü (tasarım tipi, üretim tipi, tasarım ve üretim tipi) ve gerekli numuneleri.

(6) Bir parçası olduğu işletmenin diğer bölümlerinden kesin bir şekilde ayrılmış olması ve değerlendirdiği ürünün tasarım, üretim, arz, kurulum, kullanım veya bakım aşamalarına katılmaması kaydıyla, bir işletme içi akredite birim, Ekte yer alan A1, A2, C1 ve C2 modüllerinde düzenlenen yöntemlerin uygulanması amacıyla işletme içi uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılabilir.

(7) Onaylanmış kuruluşların kararlarına karşı yargı yolu açıktır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmelik, Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Genel Çerçeve hakkında 9/7/2008 tarihli ve (AB)768/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

Eki İçin Tıklayınız

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız