Makine Emniyeti Yönetmeliği (2023/1230/AB)

16.10.2025 Tarihli 33402 Sayılı Resmi Gazete - Makine Emniyeti Yönetmeliği (2023-1230-AB)

16.10.2025 Tarihli 33402 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMEL?K

Sanayi ve Teknoloji Bakanl???ndan:

MAK?NE EMN?YET? YÖNETMEL??? (2023/1230/AB)

İçindekiler

- Amaç
- Kapsam
- Dayanak
- Tanımlar ve kısaltmalar
- Serbest dolaşım
- Makine veya ilgili ürünlerin kurulumu veya kullanımı sırasında insanların korunması
- İlgili uygunluk değerlendirme yöntemlerine tabi olan EK-1`de listelenen makine ve ilgili ürün kategorileri
- Emniyet aksamları
- Bu Yönetmeliğin kapsamına giren ürünler için temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri
- Birlik uyum mevzuatı
- Makine ve ilgili ürün imalatçılarının yükümlülükleri
- Kısmen tamamlanmış makine imalatçılarının yükümlülükleri
- Yetkili temsilci
- Makine veya ilgili ürünlerin ithalatçılarının yükümlülükleri

- Kısmen tamamlanmış makine ithalatçılarının yükümlülükleri
- Makine veya ilgili ürünlerin dağıtıcılarının yükümlülükleri
- Kısmen tamamlanmış makine dağıtıcılarının yükümlülükleri
- İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar
- İmalatçıların yükümlülüklerinin uygulandığı diğer durumlar
- İktisadi işletmecilerin tanımlanması
- Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlere ilişkin uygunluk varsayımı
- Makine ve ilgili ürünlerin AB uygunluk beyanı
- Kısmen tamamlanmış makinenin AB bütünleştirme beyanı
- “CE” işaretlemesinin genel esasları
- Makine ve ilgili ürünlere “CE” işareti iliştirilmesi ile ilgili kurallar
- Makine ve ilgili ürünler için uygunluk değerlendirme yöntemleri ve acil durum yöntemleri
- Bildirim
- Yetkili kuruluş
- Yetkili kuruluşa ilişkin esaslar
- Bakanlığın bilgilendirme yükümlülüğü
- Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler
- Onaylanmış kuruluşların uygunluğu varsayımı
- Onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri
- Bildirim başvurusu
- Bildirim süreci
- Onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarası
- Bildirimde yapılan değişiklikler
- Onaylanmış kuruluşların yeterliliğine ilişkin itiraz
- Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

- Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz
- Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülüğü
- Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu
- Bu Yönetmelik kapsamında risk taşıyan ürünlere yönelik ulusal düzeyde işlemler
- Korunma önlemleri
- Bu Yönetmelik kapsamındaki risk teşkil eden uygun ürünler
- Şekli uygunsuzluk
- Komite işlemleri ve tecrübe değişimi
- Gizlilik
- İdari yaptırımlar
- Avrupa Birliği mevzuatına uyum
- Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler
- Geçici hükümler
- Yürürlük
- Yürütme

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeli?in amac?; özellikle tüketiciler ve profesyonel kullan?c?lar olmak üzere insan sa?l??? ve güvenli?i ile uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlar ve mallar ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevre aç?s?ndan yüksek düzeyde koruma sa?lan?rken piyasada bulundurulmalar?na veya hizmete sunulmalar?na imkân verilmesi bak?m?ndan makinelerin, ilgili ürünlerin ve k?smen tamamlanm?? makinelerin tasar?m ve yap?m?na ili?kin sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerini belirlemek ve kapsam?ndaki ürünlerin serbest dola??m?na ili?kin kurallar? düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; makineler ve a?a??da belirtilen ilgili ürünleri kapsar:

a) De?i?tirilebilir teçhizat.

b) Emniyet aksamlar?.

c) Kald?rma aksesuarlar?.

ç) Zincir, halat ve kay??lar.

d) Sökülebilir mekanik aktarma tertibatlar?.

(2) Bu Yönetmelik, k?smen tamamlanm?? makineleri de kapsar.

(3) Bu Yönetmeli?in amaçlar? do?rultusunda makineler, birinci f?krada belirtilen ilgili ürünler ve k?smen tamamlanm?? makineler birlikte “bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünler” olarak adland?r?l?r.

(4) Bu Yönetmelik; a?a??da belirtilen ürünleri kapsamaz:

a) Orijinal makinelerin, ilgili ürünlerin ve k?smen tamamlanm?? makinelerin imalatç?s? taraf?ndan tedarik edilen ve özde? aksamlar? de?i?tirmek üzere yedek parça olarak kullan?lmas? amaçlanan emniyet aksamlar?n?.

b) Fuar alanlar?nda veya e?lence parklar?nda kullan?lmak üzere tasarlanm?? özel ekipman?.

c) Nükleer tesiste kullan?lmak üzere özel olarak tasarlanm?? veya nükleer tesiste kullan?lan ve bu Yönetmeli?e uygunlu?u söz konusu tesisin nükleer güvenli?ini zay?flatabilecek makineleri ve ilgili ürünleri.

ç) Ate?li silahlar dahil olmak üzere silahlar?.

d) Üzerlerine monte edilen makineler hariç olmak üzere; hava, su ve demiryolu a?lar?yla ta??mac?l?k yapan araçlar?.

e) Sivil havac?l?k ile ilgili ortak kurallar? düzenleyen AB mevzuat?n?n bu Yönetmelikte belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerini kapsad??? ölçüde an?lan AB mevzuat?n?n kapsam?na giren ve ayn? zamanda bu Yönetmelikteki makine tan?m?na giren havac?l?k ürünleri, parçalar? ve ekipmanlar?.

f) 19/4/2020 tarihli ve 31104 say?l? Resmî Gazete’de yay?mlanan Motorlu Araçlar ve Römorklar? ile Bunlar?n Aksam, Sistem ve Ayr? Teknik Ünitelerinin Tip Onay? ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakk?nda Yönetmelik (AB/2018/858) kapsam?ndaki, bu ta??tlara monte edilen makineler hariç motorlu ta??tlar? ve bunlar?n römorklar? ile bu ta??tlar için tasarlanm?? ve imal edilmi? sistemler, aksamlar, ayr? teknik üniteler, parçalar ve ekipmanlar?.

g) 22/8/2015 tarihli ve 29453 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan ?ki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçlar?n ve Dört Tekerlekli Motosikletlerin Tip Onay? ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakk?nda Yönetmelik (AB/168/2013) kapsam?ndaki, bu ta??tlara monte edilen makineler hariç iki veya üç tekerlekli araçlar ve dört tekerlekli motosikletler ile bu tür araçlar için tasarlanm?? ve imal edilmi? sistemler, aksamlar, ayr? teknik üniteler, parçalar ve ekipmanlar?.

?) 14/8/2014 tarihli ve 29088 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Tar?m ve Orman Araçlar?n?n Tip Onay? ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakk?nda Yönetmelik (AB/167/2013) kapsam?ndaki, bu traktörlere monte edilen makineler hariç tar?m ve orman traktörleri ile bu traktörler için tasarlanm?? ve imal edilmi? sistemler, aksamlar, ayr? teknik üniteler, parçalar ve ekipmanlar?.

h) Yaln?zca yar??malarda kullan?lmas? amaçlanan motorlu ta??tlar?.

?) Denizde hareket eden tekneler, seyyar aç?k deniz tertibat? ve bu tekne veya tertibat üzerine monte edilmi? makineleri.

i) Askeri veya polisiye amaçlar için özel olarak tasarlanm?? ve imal edilmi? makineler veya ilgili ürünleri.

j) Laboratuvarlarda ara?t?rma amaçlar?na yönelik olarak geçici kullan?m için özel olarak tasarlanm?? ve imal edilmi? makineler veya ilgili ürünleri.

k) Maden kuyusu asansörlerini.

l) Sanatsal gösterilerde sanatç?y? ta??mas? amaçlanan makineler veya ilgili ürünleri.

m) 2/10/2016 tarihli ve 29845 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Belirli Gerilim S?n?rlar? ?çin Tasarlanan Elektrikli Ekipman ile ?lgili Yönetmelik (2014/35/AB) veya 5/11/2020 tarihli ve 31295 say?l ? Resmî Gazete'de yay?mlanan Telsiz Ekipmanlar? Yönetmeli?i (2014/53/AB) kapsam?na giren;

1) Elektrikle çal??an mobilya hariç ev içi kullan?lmas? amaçlanan ev aletlerini.

2) Ses ve video ekipman?n?.

3) Bilgi teknolojisi ekipman?n?.

4) Üç boyutlu ürünler üretmek için kullan?lan eklemeli bask? makineleri hariç, s?radan büro makinelerini.

5) Alçak gerilim ?alter ve kumanda panolar?n?.

6) Elektrik motorlar?n?.

n) A?a??daki yüksek gerilimli elektrikli ürünlerinden;

1) ?alter ve kumanda panolar?n?.

2) Transformatörleri.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 say?l? Ürün Güvenli?i ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4 üncü maddesinin üçüncü f?kras?na ve 1 say?l? Cumhurba?kanl??? Te?kilat ? Hakk?nda Cumhurba?kanl??? Kararnamesinin 388 inci maddesine dayan?larak haz?rlanm??t?r.

Tan?mlar ve k?saltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) AB: Avrupa Birli?ini,

b) Akreditasyon: Ulusal akreditasyon kurumu taraf?ndan uygunluk de?erlendirme kurulu?unun belirli uygunluk de?erlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal ve uluslararas? standartlar?n belirledi?i gerekleri ve ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri kar??lad???n?n resmi kabulünü,

c) Bakanl?k: Sanayi ve Teknoloji Bakanl???n?,

ç) Birlik uyum mevzuat?: Ürünlerin piyasaya arz edilmesine ili?kin ko?ullar? uyumla?t?ran AB mevzuat ?n?,

d) “CE” i?areti: ?malatç? taraf?ndan makine veya ilgili ürünün “CE” i?aretinin ili?tirilmesini öngören teknik mevzuat?nda yer alan ilgili gerekliliklere uygun oldu?unu gösteren i?areti,

e) Da??t?c?: Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünü piyasada bulunduran, imalatç? veya ithalatç? d???nda tedarik zincirindeki gerçek veya tüzel ki?iyi,

f) De?i?tirilebilir teçhizat: Makinenin veya tar?m traktörünün veya orman traktörünün hizmete sunulmas ?ndan sonra, operatör taraf?ndan i?levini de?i?tirmek veya yeni i?lev kazand?rmak amac?yla bu makine veya tar?m traktörü veya orman traktörüne tak?lan ve alet olmayan teçhizat?,

g) Emniyet aksam?: Emniyet i?levini yerine getirmek üzere tasarlanm?? veya amaçlanm?? olan ve ba?? ms?z olarak piyasaya arz edilen, ar?zalanmas? veya i?lev bozuklu?u durumunda insanlar?n güvenli?ini tehlikeye atan ancak ürünün i?levini yerine getirmek için gerekli olmayan veya normal aksamlarla yerine konulabilen, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün yaz?l?m dahil fiziksel veya dijital aksam?,

?) Emniyet i?levi: Riski ortadan kald?rmak veya bu mümkün de?ilse azaltmak amac?yla tasarlanm?? koruyucu önlemi yerine getirmeye hizmet eden ve ar?zalanmas? durumunda söz konusu riskin artmas? na neden olabilecek i?levi,

h) Geri ça??rma: Kullan?c?ya sunulmu? olan bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün geri getirilmesini amaçlayan her türlü tedbiri,

?) Halatlar: Kald?rma amac?yla, kald?rma makinesi veya kald?rma aksesuarlar?n?n parças? olarak tasarlan?p imal edilen halatlar?,

i) Hizmete sunma: Makine veya ilgili ürünün amaçlar? do?rultusunda ilk kez kullan?ma al?nmas?n?,

j) ?ktisadi i?letmeci: ?malatç?, yetkili temsilci, ithalatç? veya da??t?c?y?,

k) ?malatç?;

1) Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünleri imal eden veya bu ürünleri tasarlatan veya imal ettiren ve bu ürünleri kendi ad? veya ticari markas? alt?nda piyasaya arz eden gerçek veya tüzel ki?iyi,

2) Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünleri imal eden ve bu ürünleri kendi kullan?m? için hizmete sunan gerçek veya tüzel ki?iyi,

l) ?thalatç?: Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünü ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye’de yerle?ik gerçek veya tüzel ki?iyi,

m) Kald?rma aksesuar?: Kald?rma makinesine monte edilmemi? olup, yükün tutulmas?na imkân sa? layan, makine ile yük aras?na veya yükün kendi üzerine yerle?tirilen veya yükün ayr?lmaz parças? olmas? amaçlanan ve ba??ms?z olarak piyasaya arz edilen, sapanlar ve bunlar?n aksam? da dahil aksam veya teçhizat?,

n) Kay??: Kald?rma amac?yla, kald?rma makinesi veya kald?rma aksesuarlar?n?n parças? olarak tasarlan?p imal edilen kay??lar?,

o) Kaynak kod: Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün, insanlar bak?m?ndan tereddüde yer b? rakmayacak ve anla??labilir olacak ?ekilde programlama dilinde yaz?lm?? yaz?l?m?n?n hâlihaz?rda

yüklü olan sürümünü,

ö) K?smen tamamlanm?? makine: Kendi ba??na belirli uygulamay? gerçekle?tiremeyece?i için henüz makine say?lmayan ve yaln?zca makineye veya di?er k?smen tamamlanm?? makine veya teçhizata dahil edilmesi veya bunlarla birle?tirilmesi ve böylece makine olu?turmas? amaçlanan tertibat?,

p) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

r) Kullan?m süresi: Makinenin veya ilgili ürünün piyasaya arz edildi?i veya hizmete sunuldu?u andan itibaren makinenin veya ilgili ürünün kullan?labilir oldu?u etkin süreyi ve imalatç? taraf?ndan öngörülen ta??ma, montaj, sökme, devre d??? b?rakma, hurda olarak i?leme veya di?er fiziksel veya dijital de?i? iklikleri içeren a?amalar dahil at?lana kadar geçen süreyi,

s) Kullan?m talimatlar?: Makine veya ilgili ürün piyasaya arz edildi?inde veya hizmete sunuldu?unda, makine veya ilgili ürünün kullan?c?s?n? bu makine veya ilgili ürünün amaçlanan ve uygun kullan?m? hakk?nda bilgilendirmek; makine veya ilgili ürünü kullan?rken veya kurarken al?nmas? gereken önlemler, güvenlik hususlar? ve bu makine veya ilgili ürünün nas?l güvenli tutulaca?? hakk?nda bilgi vermek ve tüm kullan?m süresi boyunca amaca uygun kalmas?n? sa?lamak üzere imalatç? taraf?ndan sa ?lanan bilgileri,

?) Makine;

1) Do?rudan insan veya hayvan gücü uygulamas? d???ndaki tahrik sistemi ile donat?lm?? veya donat? lmas? amaçlanm??, en az biri hareketli olan birbirine ba?l? parça veya aksamdan olu?an ve belli uygulama amac?yla bir araya getirilmi? tertibat?,

2) (1) numaral? alt bentte at?fta bulunulan sadece kullan?m sahas?na veya enerji ve hareket kayna??na ba?lant? için gerekli olan aksamlar? bulunmayan tertibat?,

3) (1) ve (2) numaral? alt bentlerde at?fta bulunulan monte edilmeye haz?r ve sadece ula?t?rma vas?tas? na monte edildi?inde veya bina ya da yap?ya kuruldu?unda çal??abilen tertibat?,

4) (1), (2) ve (3) numaral? alt bentlerde at?fta bulunulan makine tertibatlar?ndan veya k?smen tamamlanm?? makine tertibatlar?ndan, ayn? sonucu elde etmek amac?yla bütün halinde çal??acak ? ekilde düzenlenen ve kumanda edilenleri,

5) Yük kald?rma amac?yla birbirine ba?lanm??, en az biri hareketli olan, birbiriyle ba?lant?l? parçalar veya aksamdan olu?an ve tek güç kayna?? do?rudan uygulanan insan gücü olan tertibat?,

6) (1), (2), (3), (4) ve (5) numaral? alt bentlerde at?fta bulunulan ancak yaln?zca imalatç? taraf?ndan öngörülen kendi özel uygulamas?na yönelik yaz?l?m?n yüklü olmad??? tertibat?.

t) Onaylanm?? kurulu?: Bu Yönetmeli?e uygun olarak bildirilen uygunluk de?erlendirme kurulu?unu,

u) Önemli de?i?iklik: Makinenin veya ilgili ürünün, piyasaya arz edildikten veya hizmete sunulduktan sonra, imalatç? taraf?ndan öngörülmeyen veya planlanmayan ve yeni tehlike yaratmak veya mevcut riski art?rmak suretiyle bu makinenin veya ilgili ürünün emniyetini etkileyen, fiziksel veya dijital araçlarla yap?lan ve a?a??dakilerden birini gerektiren de?i?ikli?i:

1) Makinenin veya ilgili ürünün mevcut güvenlik kontrol sistemini de?i?tirmeyi gerektiren i?lemleri içeren mahfazalar?n veya koruyucu cihazlar?n eklenmesini,

2) Makinenin veya ilgili ürünün kararl?l???n? veya mekanik dayan?kl?l???n? sa?lamak için ilave koruyucu önlemlerin al?nmas?n?,

ü) Piyasada bulundurma: Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün ticari faaliyet kapsam?nda bedelli veya bedelsiz olarak da??t?m veya kullan?m için piyasaya sa?lanmas?n?,

v) Piyasadan çekme: Tedarik zincirinde bulunan bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün piyasada bulundurulmas?n? önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

y) Piyasaya arz: Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün piyasada ilk kez bulundurulmas?n?,

z) Profesyonel kullan?c?: Makineyi veya ilgili ürünü kendi mesleki faaliyeti veya i?i çerçevesinde kullanan veya i?leten gerçek ki?iyi,

aa) Sökülebilir mekanik aktarma organ?: Kendinden tahrikli makine veya çekici ile ba?ka makine veya ilgili ürün aras?nda birle?tirildi?i ilk sabit yataktan güç aktar?m?n? sa?layan mahfazas? ile birlikte piyasaya arz edildi?i takdirde tek ürün olarak kabul edilen sökülebilir teçhizat?,

bb) Teknik özellikler: Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünlerin kar??lamas? gereken teknik ?artlar? belirleyen belgeyi,

cc) Temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri: ?nsan sa?l??? ve güvenli?i ile uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlar ve mallar ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevre için yüksek düzeyde koruma sa?lamak amac ?yla olu?turulmu? olan, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünlerin tasar?m?na ve yap?m?na ili?kin EK-3’te belirtilen zorunlu hükümleri,

çç) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

dd) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dahil olmak üzere uygunluk de?erlendirme faaliyetlerini gerçekle?tiren kurulu?u,

ee) Uygunluk de?erlendirmesi: Makine veya ilgili ürünlere ili?kin olarak bu Yönetmelikte yer alan ve uygulanabilir olan temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmedi?ini gösteren süreci,

ff) Uyumla?t?r?lm?? standart: AB uyum mevzuat?n?n uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen standard?,

gg) Üye ülke: Avrupa Birli?i üyesi ülkeyi,

??) Yetkili kurulu?: Ürünlere ili?kin teknik düzenlemeleri haz?rlayan, yürüten veya ürünleri denetleyen kamu kurulu?unu,

hh) Yetkili temsilci: ?malatç?n?n mevzuat kapsam?ndaki baz? yükümlülüklerini onun ad?na yerine getirmek üzere imalatç? taraf?ndan yaz?l? ?ekilde görevlendirilen Türkiye'de yerle?ik gerçek veya tüzel ki?iyi,

??) Zincirler: Kald?rma amac?yla, kald?rma makinesi veya kald?rma aksesuarlar?n?n parças? olarak tasarlan?p imal edilen zincirleri,

ifade eder.

?K?NC? BÖLÜM
Genel Yükümlülükler

Serbest dola??m

MADDE 5- (1) Bakanl?k; bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünlerin piyasada bulundurulmas?n? veya bu Yönetmeli?e uygun makinelerin veya ilgili ürünlerin hizmete sunulmas?n?, bu Yönetmelik kapsam?ndaki hususlara ili?kin gerekçelerle engellemez.

(2) Bu Yönetmelik kapsam?nda yer alan ancak bu Yönetmeli?e uygun olmayan ürünün; bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? ve uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayaca??n? ifade eden gözle görülür i?aretin aç?kça gösterilmesi kayd?yla, fuarlarda, sergilerde, tan?t?m faaliyetlerinde veya benzeri etkinliklerde gösterilmesi engellenmez. Ancak bu tan?t?m faaliyetleri boyunca insanlar?n güvenli?ini sa?lamak için gerekli önlemler al?n?r.

Makine veya ilgili ürünlerin kurulumu veya kullan?m? s?ras?nda insanlar?n korunmas?

MADDE 6- (1) Bakanl?k, makine veya ilgili ürünlerin kurulumu veya kullan?m? s?ras?nda, i?çiler dahil insanlar?n korunmas?n? sa?lamak için gereklilikler belirleyebilir; ancak bu kurallar makinenin veya ilgili ürünün, bu Yönetmeli?e ayk?r?l?k te?kil edecek ?ekilde de?i?ikli?e tabi tutulmas?na izin vermez.

?lgili uygunluk de?erlendirme yöntemlerine tabi olan EK-1`de listelenen makine ve ilgili ürün kategorileri

MADDE 7- (1) EK-1 K?s?m A`da listelenen kategorilere giren makine ve ilgili ürünler, 26 nc? maddenin ikinci f?kras?nda belirtilen özel uygunluk de?erlendirme yöntemlerine tabidir. EK-1 K?s?m B`de listelenen kategorilere giren makine ve ilgili ürünler ise 26 nc? maddenin üçüncü f?kras?nda belirtilen özel uygunluk de?erlendirme yöntemlerine tabidir.

(2) EK-1'de de?i?iklik yap?lmas?na ili?kin Komisyon düzenlemeleri, Bakanl?k taraf?ndan yay?mlan?r.

(3) Bakanl?k; makine veya ilgili ürün kategorisinin EK-1`de listelenip listelenmemesine ili?kin tereddüdü olursa, bu hususu gerekçeleriyle birlikte derhal Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyona bildirir.

Emniyet aksamlar?

MADDE 8- (1) Emniyet aksamlar? için gösterge niteli?indeki liste, EK-2'de belirtilmi?tir.

(2) EK-2'de de?i?iklik yap?lmas?na ili?kin Komisyon düzenlemeleri, Bakanl?k taraf?ndan yay?mlan?r.

(3) Bakanl?k, emniyet aksam?n?n EK-2'de listelenmesine veya listelenmemesine ili?kin tereddüdü olmas? durumunda, bu hususu gerekçeleriyle birlikte derhal Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyona bildirir.

Bu Yönetmeli?in kapsam?na giren ürünler için temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri

MADDE 9- (1) Makine veya ilgili ürünler; usulüne uygun olarak kuruldu?u, bak?m? yap?ld??? ve amac ?na uygun olarak veya makul olarak öngörülebilen ko?ullar alt?nda kullan?ld???nda ve EK-3'te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerini kar??lad??? durumda piyasada bulundurulur veya hizmete sunulur.

(2) K?smen tamamlanm?? makine, yaln?zca EK-3’te belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerini kar??l?yorsa piyasada bulundurulabilir.

(3) Yüksek riskli olarak s?n?fland?r?lan yapay zekâ sistemlerine ili?kin sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerinin eklenmesi kapsam?nda EK-3’te de?i?iklik yap?lmas? ile ilgili Komisyon düzenlemeleri, Bakanl?k taraf?ndan yay?mlan?r.

Birlik uyum mevzuat?

MADDE 10- (1) Bu Yönetmeli?in kapsam?na giren belirli ürün için, EK-3`te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri ile ele al?nan risklerin, bu Yönetmelikten daha özel nitelikte olan Birlik uyum mevzuat? taraf?ndan tamamen veya k?smen kapsand??? durumlarda, bu Yönetmelik, söz konusu Birlik mevzuat?n?n bu riskleri kapsad??? ölçüde söz konusu ürüne uygulanmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
?ktisadi ??letmecilerin Yükümlülükleri

Makine ve ilgili ürün imalatç?lar?n?n yükümlülükleri

MADDE 11- (1) ?malatç?lar, makine veya ilgili ürünü piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken söz konusu ürünün EK-3’te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygun ?ekilde tasarlanmas?n ? ve imal edilmesini sa?lar.

(2) ?malatç?lar, makine veya ilgili ürünü piyasaya arz etmeden veya hizmete sunmadan önce EK-4 K?s?m A’da belirtilen teknik dosyay? haz?rlar ve 26 nc? maddede at?fta bulunulan ilgili uygunluk de?erlendirmesi yöntemini uygular veya uygulat?r. Makine veya ilgili ürünün EK-3`te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?unun söz konusu uygunluk de?erlendirme yöntemi ile kan?tland??? hallerde, imalatç?lar 22 nci madde uyar?nca AB uygunluk beyan?n? düzenler ve 25 inci madde uyar?nca CE i?aretini ili?tirir.

(3) ?malatç?lar, teknik dosyay? ve AB uygunluk beyan?n?, makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmas?ndan itibaren en az 10 y?l süreyle piyasa gözetimi ve denetimi kurulu?unun emrine haz?r tutar. ?lgili oldu?u hallerde, teknik dosyada yer alan kaynak kodu veya programlama mant???, EK-3’te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?un kontrol edilebilmesi için gerekli olmas? kayd?yla, gerekçeli talep üzerine Bakanl??a sunulur.

(4) ?malatç?lar, seri üretimin parças? olan makine veya ilgili ürünün, bu Yönetmeli?e uygun kalmas? için gerekli süreçlerin yürürlükte olmas?n? sa?lar. Makine veya ilgili ürünün üretim sürecinde veya tasar ?m?nda veya özelliklerinde meydana gelen de?i?iklikler ile makine veya ilgili ürünün uygunlu?unun beyan edilmesinde esas al?nan uyumla?t?r?lm?? standartlarda, di?er teknik özelliklerde veya 21 inci maddede at?fta bulunulan ortak özelliklerde meydana gelen de?i?iklikler yeterince dikkate al?n?r. ? malatç?lar, makine veya ilgili ürünlerin ta??d??? riskler bak?m?ndan uygun görülmesi hâlinde, kullan?c ?lar?n sa?l?k ve güvenli?ini korumak amac?yla piyasada bulundurulan makine veya ilgili ürünlerden numune alarak test eder ve sonuçlar?n? inceler. ?malatç?lar, gerekli olmas? hâlinde ?ikâyetlerin, uygun olmayan makine veya ilgili ürünlerin ve geri ça?r?lan makine veya ilgili ürünlerin kayd?n? tutar ve bu gibi izleme faaliyetleri konusunda da??t?c?lar? bilgilendirir.

(5) ?malatç?lar; piyasaya arz ettikleri veya hizmete sunduklar? makine veya ilgili ürünlerin en az?ndan modeli, seri veya tip tan?mlamas?, imalat i?leminin tamamland??? y?l olarak imalat y?l? ve varsa parti veya seri numaras? veya tan?mlamaya yarayan di?er bilgileri ta??mas?n? veya makine veya ilgili ürünün boyutu veya niteli?inin izin vermedi?i durumlarda, gerekli bilgilerin ambalaj üzerinde veya makine veya ilgili ürünle birlikte verilen dokümanlarda yer almas?n? sa?lar.

(6) ?malatç?lar; isimlerini, tescilli ticari ünvanlar?n? veya tescilli ticari markalar?n?, posta adreslerini ve kendilerine ula??labilecek internet sitesini, e-posta adreslerini veya di?er dijital ileti?im bilgilerini makine veya ilgili ürün üzerinde veya bunun mümkün olmad??? durumlarda ambalaj?nda veya makine veya ilgili ürüne e?lik eden dokümanda belirtir. Adres, imalatç?yla ileti?im kurulabilecek tek noktay? belirtir. ?leti?im bilgileri, kullan?c?lar?n ve piyasa gözetimi ve denetimi kurulu?unun kolayca anlayabilece?i dilde olur.

(7) ?malatç?lar; makine veya ilgili ürünlerin kullan?m talimatlar? ve EK-3`te belirtilen bilgilerle birlikte sunulmas?n? sa?lar. Talimatlar dijital formatta sunulabilir. Bu tür talimatlar ve bilgiler, hangi ürün modeline kar??l?k geldiklerini aç?kça belirtir. Kullan?m talimatlar? dijital formatta sunuldu?unda, imalatç?;

a) Makine veya ilgili üründe veya bu mümkün de?ilse, ambalaj?nda veya e?lik eden belgede, dijital talimatlara nas?l eri?ilece?ini belirtir.

b) Makine veya ilgili ürünün ar?zalanmas? s?ras?nda da olmak üzere kullan?c?n?n her zaman eri? ebilmesi için, kullan?m talimatlar?n? kullan?c?n?n yazd?rabilece?i, indirebilece?i ve elektronik cihaza kaydedebilece?i formatta sunar. Bu gereklilik, kullan?m talimatlar?n?n makine veya ilgili ürünün yaz?l? m?na gömülü oldu?u durumda da geçerlidir.

c) Makine veya ilgili ürünün beklenen kullan?m ömrü boyunca ve makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edildikten sonra en az 10 y?l boyunca bunlar?n çevrimiçi olarak eri?ilebilir olmas?n? sa?lar.

(8) Kullan?c?n?n sat?n alma s?ras?nda talebi üzerine, imalatç? bir ay içinde ücretsiz olarak kâ??t format ?nda kullan?m talimatlar?n? sa?lar. Makine veya ilgili ürünün, profesyonel olmayan kullan?c?lar için amaçlanan veya profesyonel olmayan kullan?c?lar için amaçlanmam?? olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir ko?ullar alt?nda profesyonel olmayan kullan?c?lar taraf?ndan kullan?labilir olmas? durumunda, imalatç?, makine veya ilgili ürünün hizmete sunulmas? ve güvenli ?ekilde kullan?lmas? için esas olan güvenlik bilgisini kâ??t format?nda sa?lar. Kullan?m talimatlar?, güvenlik bilgileri ve EK-3`te belirtilen bilgiler, Türkçe ve kullan?c?lar taraf?ndan kolayca anla??labilir, aç?k ve okunabilir olur.

(9) ?malatç?lar, makine veya ilgili ürünün, EK-5 K?s?m A`da belirtilen AB uygunluk beyan? ile birlikte sunulmas?n? sa?lar veya alternatif olarak, imalatç?lar, kullan?m talimatlar?nda ve EK-3`te belirtilen bilgilerde AB uygunluk beyan?n?n eri?ilebilece?i internet adresini veya makine taraf?ndan okunabilir kodu sa?lar. Dijital AB uygunluk beyanlar?, makine veya ilgili ürünün beklenen ömrü boyunca ve herhalükârda makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmas?ndan sonra en az 10 y?l boyunca çevrimiçi olarak eri?ilebilir olur.

(10) Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sunduklar? makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü?ünen veya buna kanaat getirmek için makul sebepleri olan imalatç?lar, bu makineyi veya ilgili ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri ça??rmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal al?r. Ayr?ca, makine veya ilgili ürünün insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye risk arz etti?i durumlarda imalatç?lar, özellikle uygunsuzluk ve al?nan düzeltici önlemler hakk?nda ayr?nt?l? bilgi vererek Bakanl ??? derhal bu konuda bilgilendirir.

(11) ?malatç?lar; Bakanl???n gerekçeli talebine istinaden, makine veya ilgili ürünlerin bu Yönetmeli?e uygunlu?unu kan?tlamak için gerekli olan tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanl???n kabul edece?i dilde, yaz?l? veya dijital formatta sunar. ?malatç?lar, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri veya hizmete sunduklar? makine veya ilgili ürünlerin olu?turdu?u riskleri ortadan kald?rmak için al?nan her türlü önlem konusunda Bakanl?kla i?birli?i yapar.

K?smen tamamlanm?? makine imalatç?lar?n?n yükümlülükleri

MADDE 12- (1) ?malatç?lar, k?smen tamamlanm?? makineyi piyasaya arz ederken söz konusu ürünün EK-3’te belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygun ?ekilde tasarlanmas?n? ve imal

edilmesini sa?lar.

(2) ?malatç?lar, k?smen tamamlanm?? makineyi piyasaya arz etmeden önce EK-4 K?s?m B'de belirtilen teknik dosyay? haz?rlar. K?smen tamamlanm?? makinenin EK-3'te belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?unun EK-4 K?s?m B'de belirtilen teknik dosyada kan?tland??? durumda, imalatç?lar AB bütünle?tirme beyan?n? 23 üncü maddeye uygun olarak düzenler.

(3) ?malatç?lar, teknik dosyay? ve AB bütünle?tirme beyan?n?, k?smen tamamlanm?? makinenin piyasaya arz edilmesinden itibaren en az 10 y?l süreyle Bakanl???n emrine haz?r tutar. ?lgili oldu?u hallerde, teknik dosyada yer alan kaynak kodu veya programlama mant???, EK-3'te belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?un kontrol edilebilmesi için gerekli olmas? kayd?yla, gerekçeli talep üzerine Bakanl??a sunulur.

(4) ?malatç?lar, seri üretimin parças? olan k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmeli?e uygun kalmas? için gerekli süreçlerin yürürlükte olmas?n? sa?lar. K?smen tamamlanm?? makinenin üretim sürecinde veya tasar?m?nda veya özelliklerinde meydana gelen de?i?iklikler ile k?smen tamamlanm?? makinenin uygunlu?unun beyan edildi?i veya do?ruland??? uyumla?t?r?lm?? standartlarda veya di?er teknik özelliklerde ya da 21 inci maddede at?fta bulunulan ortak özelliklerde meydana gelen de?i?iklikler yeterince dikkate al?n?r.

(5) ?malatç?lar, piyasaya arz ettikleri k?smen tamamlanm?? makinenin en az?ndan tan?mlamas?n?, imalat i?leminin tamamland??? y?l olarak imalat y?l?n?, modelini ve serisini veya tipini ve varsa parti veya seri numaras?n? veya tan?mlamaya yarayan di?er bilgileri ta??mas?n? veya k?smen tamamlanm?? makinenin boyutu veya niteli?inin izin vermedi?i durumlarda, gerekli bilgilerin ambalaj üzerinde veya k?smen tamamlanm?? makineyle birlikte verilen dokümanlarda yer almas?n? sa?lar.

(6) ?malatç?lar; isimlerini, tescilli ticari ünvanlar?n? veya tescilli ticari markalar?n?, posta adreslerini ve kendilerine ula??labilecek internet sitesini, e-posta adreslerini veya di?er dijital ileti?im bilgilerini k?smen tamamlanm?? makine üzerinde veya bunun mümkün olmad??? durumlarda ambalaj?nda veya k?smen tamamlanm?? makineye e?lik eden dokümanda belirtir. Adres, imalatç?yla ileti?im kurulabilecek tek noktay? belirtir. ?leti?im bilgileri, k?smen tamamlanm?? makineyi makineye bütünle?tiren ki?inin ve piyasa gözetimi ve denetimi kurulu?unun kolayca anlayabilece?i dilde olur.

(7) ?malatç?lar, k?smen tamamlanm?? makinenin EK-11`de belirtilen montaj talimatlar?yla birlikte sunulmas?n? sa?lar. Montaj talimatlar? imalatç? taraf?ndan dijital formatta sunulabilir. Montaj talimatlar? dijital formatta sunuldu?unda, imalatç?;

a) K?smen tamamlanm?? makinede veya bu mümkün de?ilse, ambalaj?nda veya e?lik eden belgede, dijital montaj talimatlar?na nas?l eri?ilece?ini belirtir.

b) K?smen tamamlanm?? makinenin ar?zalanmas? s?ras?nda da olmak üzere her zaman eri?ebilmesi için, k?smen tamamlanm?? makineyi makineye bütünle?tiren ki?inin montaj talimatlar?n? yazd?rabilece ?i, indirebilece?i ve elektronik cihaza kaydedebilece?i formatta sunar. Bu gereklilik, montaj talimatlar?n ?n k?smen tamamlanm?? makinenin yaz?l?m?na gömülü oldu?u durumda da geçerlidir.

c) Montaj talimatlar?n?n, k?smen tamamlanm?? makinenin piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 y?l boyunca çevrimiçi olarak eri?ilebilir olmas?n? sa?lar.

(8) K?smen tamamlanm?? makineyi makineye bütünle?tiren ki?inin sat?n alma s?ras?ndaki talebi üzerine, imalatç? montaj talimatlar?n? bir ay içinde ücretsiz olarak kâ??t format?nda sa?lar. Montaj talimatlar?, Türkçe ve k?smen tamamlanm?? makineyi makineye bütünle?tiren ki?i taraf?ndan kolayca anla??labilir, aç?k ve okunabilir olur.

(9) ?malatç?lar, k?smen tamamlanm?? makinenin, EK-5 K?s?m B`de belirtilen AB bütünle?tirme beyan ? ile birlikte sunulmas?n? sa?lar veya alternatif olarak, imalatç?lar, EK-11`de belirtilen montaj talimatlar ?nda AB bütünle?tirme beyan?n?n eri?ilebilece?i internet adresini veya makine taraf?ndan okunabilir kodu sa?lar. Dijital AB bütünle?tirme beyanlar?, k?smen tamamlanm?? makinenin piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 y?l boyunca çevrimiçi olarak eri?ilebilir olur.

(10) Piyasaya arz ettikleri k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü?ünen veya buna kanaat getirmek için nedenleri olan imalatç?lar, k?smen tamamlanm?? makineyi uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri ça??rmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal al?r. Ayr?ca, k?smen tamamlanm?? makine, ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri bak?m?ndan risk arz ediyorsa, imalatç?lar, özellikle uygunsuzluk ve al?nan düzeltici önlemler hakk?nda ayr?nt?l? bilgi vererek Bakanl??? derhal bu konuda bilgilendirir.

(11) ?malatç?lar, Bakanl???n gerekçeli talebine istinaden, k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmeli?e uygunlu?unu kan?tlamak için gerekli olan tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanl???n kabul edece?i dilde, yaz?l? veya dijital formatta sunar. ?malatç?lar, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri k?smen tamamlanm?? makinelerin ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine ili?kin olarak ta??d??? riskleri ortadan kald?rmak için al?nan her türlü önlem konusunda Bakanl?kla i?birli?i yapar.

Yetkili temsilci

MADDE 13- (1) Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün imalatç?s?, yaz?l? görevlendirme ile yetkili temsilci atayabilir. 11 inci maddenin birinci f?kras? ile 12 nci maddenin birinci f?kras?nda öngörülen yükümlülükler ve EK-4'te belirtilen teknik dosya haz?rlama yükümlülü?ü, yetkili temsilcinin yetkileri aras?nda yer almaz.

(2) Yetkili temsilci, imalatç?dan ald??? yetki çerçevesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Bu yetkiler, yetkili temsilcinin en az a?a??dakileri yerine getirmesine izin verir:

a) Makine veya ilgili ürünlerin teknik dosyas? ve AB uygunluk beyan?n?n veya k?smen tamamlanm?? makinenin AB bütünle?tirme beyan?n?n, ürünün piyasaya arz edilmesinden itibaren en az 10 y?l süreyle piyasa gözetimi ve denetimi kurulu?unun emrine haz?r tutulmas?.

b) Bakanl???n gerekçeli talebine istinaden, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün uygunlu?unun kan? tlanmas? için gerekli tüm bilgi ve belgelerin kâ??t veya dijital formatta Bakanl??a sunulmas?.

c) Talep edilmesi halinde, görevlendirmesi dahilinde olmak üzere, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürününün arz etti?i riskleri ortadan kald?rmak için al?nan her türlü önlem konusunda Bakanl?kla i?birli? i yap?lmas?.

Makine veya ilgili ürünlerin ithalatç?lar?n?n yükümlülükleri

MADDE 14- (1) ?thalatç?lar, sadece uygun olan makine veya ilgili ürünleri piyasaya arz eder.

(2) ?thalatç?lar, makine veya ilgili ürünü piyasaya arz etmeden önce 26 nc? maddede at?fta bulunulan uygunluk de?erlendirme yöntemlerinden uygun olan?n?n imalatç? taraf?ndan yerine getirilmi? olmas?n? sa?lar. ?thalatç?lar, imalatç? taraf?ndan EK-4 K?s?m A'da belirtilen teknik dosyan?n haz?rland???n?, makine veya ilgili ürünün 24 üncü maddede at?fta bulunulan CE i?aretini ta??d???n? ve gerekli belgelerin ürüne e?lik etti?ini ve imalatç?n?n 11 inci maddenin be?inci, alt?nc? ve dokuzuncu f?kralar? nda belirtilen gereklere uydu?unu sa?lar. ?thalatç?, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmelik gerekliklerine uygun olmad???n? dü?ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için nedenlerinin oldu? u durumlarda, bu Yönetmeli?e uygun hale getirilene kadar bu ürünü piyasaya arz edemez. Ayr?ca, makine veya ilgili ürünün insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye risk arz etti?i durumlarda ithalatç?, imalatç?y? ve Bakanl??? bu konuda bilgilendirir.

(3) ?thalatç?lar; isimlerini, tescilli ticari ünvanlar?n? veya tescilli ticari markalar?n?, posta adreslerini ve kendilerine ula??labilecek internet sitesini, e-posta adreslerini veya di?er dijital ileti?im bilgilerini

makine veya ilgili ürün üzerinde veya bunun mümkün olmad??? durumlarda ambalaj?nda veya makine veya ilgili ürüne e?lik eden dokümanda belirtir. ?leti?im bilgileri, nihai kullan?c?lar?n ve piyasa gözetimi ve denetimi kurulu?unun kolayca anlayabilece?i dilde olur.

(4) ?thalatç?lar, makine veya ilgili ürünün kullan?m talimatlar? ve 11 inci maddenin yedinci ve sekizinci f?kralar?nda belirtilen bilgilerle birlikte bulunmas?n? sa?lar.

(5) ?thalatç?lar, makine veya ilgili ürün kendi sorumlulu?u alt?ndayken depolama veya nakliye ?artlar?n ?n, EK-3'te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?unu tehlikeye dü?ürmemesini sa ?lar.

(6) ?thalatç?lar, makine veya ilgili ürünün arz etti?i riskle ilgili olarak gerekli görüldü?ünde, insan sa?l ??? ve güvenli?i ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlar ve mallar ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevrenin korunmas?n? sa?lamak üzere, piyasada bulundurulan makine veya ilgili ürünlerden numune alarak test eder, ara?t?r?r ve gerekli görülmesi halinde ?ikâyetlerin, uygun olmayan makine veya ilgili ürünlerin ve geri ça?r?lan makine veya ilgili ürünlerin kayd?n? tutar ve bu izleme faaliyetleri hakk?nda da??t?c?lar? bilgilendirir.

(7) Piyasaya arz edilmi? olan makine veya ilgili ürünün, bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü?ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için nedenlerinin oldu?u durumlarda ithalatç?lar, makine veya ilgili ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri ça??rmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal al?r. Ayr?ca, makine veya ilgili ürünün insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye risk arz etti?i durumlarda, ithalatç? özellikle uygunsuzlu?a ve al?nan tüm düzeltici önlemlere dair detaylar? vererek, bu hususta Bakanl??? derhal bilgilendirir.

(8) ?thalatç?lar, AB uygunluk beyan?n?n bir kopyas?n? makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edildi?i tarihten itibaren en az 10 y?l süreyle Bakanl??a sunmak üzere muhafaza eder ve Bakanl???n talebi üzerine teknik dosyay?, EK-4 K?s?m A'da belirtildi?i ?ekilde Bakanl??a sunar. ?lgili oldu?u hallerde, teknik dosyada yer alan kaynak kodunu veya programlama mant???n?, Bakanl???n gerekçeli talebi üzerine, EK-3'te belirlenen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?unu kontrol edebilmesi için Bakanl??a sunar.

(9) ?thalatç?lar, Bakanl???n gerekçeli talebi do?rultusunda, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeli?e uygunlu?unu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâ??t veya dijital formatta Türkçe veya Bakanl???n kabul edece?i dilde sunar. ?thalatç?lar, Bakanl???n talebi üzerine piyasaya arz ettikleri makine veya ilgili ürünün insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve

uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye arz etti?i riskleri ortadan kald?rmak için al?nan her türlü önlem konusunda Bakanl?kla i?birli?i yapar.

K?smen tamamlanm?? makine ithalatç?lar?n?n yükümlülükleri

MADDE 15- (1) ?thalatç?lar, sadece uygun olan k?smen tamamlanm?? makineleri piyasaya arz eder.

(2) ?thalatç?lar, k?smen tamamlanm?? makineyi piyasaya arz etmeden önce imalatç? taraf?ndan EK-4 K ?s?m B'de belirtilen teknik dosyan?n haz?rland???ndan, k?smen tamamlanm?? makinenin gerekli belgelerle birlikte geldi?inden ve imalatç?n?n 12 nci maddenin be?inci, alt?nc? ve dokuzuncu f?kralar?nda belirtilen gereklere uydu?undan emin olur. ?thalatç?, k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmelik gerekliklerine uygun olmad???n? dü?ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için nedenlerinin oldu?u durumlarda, bu Yönetmeli?e uygun hale getirilene kadar bu ürünü piyasaya arz edemez. Ayr?ca k?smen tamamlanm?? makinenin ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri aç?s?ndan risk te?kil etti?i durumlarda ithalatç?, imalatç?y? ve Bakanl??? bu konuda bilgilendirir.

(3) ?thalatç?lar, k?smen tamamlanm?? makine üzerinde veya bunun mümkün olmad??? durumlarda ambalaj üzerinde veya ürüne e?lik eden belgede, ad?n?, tescilli ticari ünvan?n? veya tescilli ticari markas?n? ve ileti?ime geçilebilecek posta adresini ve internet sitesini, e-posta adresini veya di?er dijital ileti?im bilgilerini belirtir. ?leti?im bilgileri, k?smen tamamlanm?? makineyi makineye bütünle?tiren ki?inin ve piyasa gözetimi ve denetimi kurulu?unun kolayca anlayabilece?i dilde olur.

(4) ?thalatç?lar, k?smen tamamlanm?? makinenin 12 nci maddenin yedinci ve sekizinci f?kralar?nda belirtilen montaj talimatlar? ile birlikte bulunmas?n? sa?lar.

(5) ?thalatç?lar, k?smen tamamlanm?? makine kendi sorumlulu?u alt?ndayken depolama veya nakliye ?artlar?n?n EK-3'te belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?unu tehlikeye dü?ürmemesini sa?lar.

(6) Piyasaya arz edilmi? olan k?smen tamamlanm?? makinenin, bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü?ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için makul sebepleri oldu?u durumlarda ithalatç?lar, k?smen tamamlanm?? makineyi uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri ça??rmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal al?r. Ayr?ca, k?smen tamamlanm?? makinenin ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri aç?s?ndan risk te?kil etti?i durumlarda, ithalatç? özellikle uygunsuzlu?a ve al?nan tüm düzeltici önlemlere dair detaylar? vererek bu hususta Bakanl??? derhal bilgilendirir.

(7) ?thalatç?lar, AB bütünle?tirme beyan?n?n bir kopyas?n? k?smen tamamlanm?? makinenin piyasaya arz edildi?i tarihten itibaren en az 10 y?l süreyle Bakanl??a sunmak üzere muhafaza eder ve Bakanl???n talebi üzerine EK-4 K?s?m B'de belirtilen teknik dosyay? Bakanl??a sunar.

(8) ?thalatç?lar, Bakanl???n gerekçeli talebi do?rultusunda, k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmeli?e uygunlu?unu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâ??t veya dijital formatta Türkçe veya Bakanl???n kabul edece?i dilde sunar. ?thalatç?lar, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri k?smen tamamlanm?? makinenin ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine ili?kin olarak arz etti?i riskleri ortadan kald?rmak için al?nan her türlü önlem konusunda Bakanl?kla i?birli?i yapar.

Makine veya ilgili ürünlerin da??t?c?lar?n?n yükümlülükleri

MADDE 16- (1) Da??t?c?lar, makine veya ilgili ürünü piyasada bulundururken bu Yönetmeli?in gerekleri do?rultusunda özenle hareket eder.

(2) Da??t?c?, makine veya ilgili ürünü piyasada bulundurmadan önce;

a) Makine veya ilgili ürününün CE i?aretini ta??d???n?,

b) Makine veya ilgili ürüne 11 inci maddenin dokuzuncu f?kras?nda belirtilen AB uygunluk beyan?n?n e?lik etti?ini,

c) Makine veya ilgili ürüne 11 inci maddenin yedinci ve sekizinci f?kralar?nda belirtilen kullan?m talimatlar? ve bilgilerin e?lik etti?ini ve bunlar?n Türkçe oldu?unu,

ç) ?malatç? ve ithalatç?n?n s?ras?yla 11 inci maddenin be?inci ve alt?nc? f?kralar? ve 14 üncü maddenin üçüncü f?kras?nda belirtilen gerekliliklere uydu?unu,

do?rular.

(3) Da??t?c?, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü?ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için nedenlerinin oldu?u durumlarda, uygun hale getirilene kadar bu makine veya ilgili ürünü piyasada bulunduramaz. Ayr?ca, makine veya ilgili ürünün insanlar?n sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye risk arz etti?i durumlarda da??t?c?, imalatç? veya ithalatç?y? ve ayn? zamanda Bakanl??? bu yönde bilgilendirir.

(4) Da??t?c?, makine veya ilgili ürün kendi sorumlulu?u alt?ndayken depolama veya nakliye ?artlar?n?n, EK-3'te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?unu tehlikeye dü?ürmemesini sa?

lar.

(5) Piyasada bulundurdu?u makine veya ilgili ürünün, bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü?ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için nedenlerinin oldu?u durumlarda da??t?c?, makine veya ilgili ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri ça??rmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenlerin al?nd???ndan emin olur. Ayr?ca, makine veya ilgili ürünün insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye risk arz etti? i durumlarda, da??t?c?, özellikle uygunsuzlu?a ve al?nan tüm düzeltici önlemlere dair detaylar? vererek bu hususta Bakanl??? derhal bilgilendirir.

(6) Da??t?c?, Bakanl???n gerekçeli talebi do?rultusunda, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeli?e uygunlu?unu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâ??t veya dijital formatta Türkçe veya Bakanl???n kabul edece?i dilde sunar. Da??t?c?, talep edilmesi halinde piyasada bulundurdu?u makine veya ilgili ürünün insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir oldu ?u hallerde çevreye arz etti?i riskleri ortadan kald?rmak için al?nan her türlü önlem konusunda Bakanl? kla i?birli?i yapar.

K?smen tamamlanm?? makine da??t?c?lar?n?n yükümlülükleri

MADDE 17- (1) Da??t?c?lar, k?smen tamamlanm?? makineyi piyasada bulundururken bu Yönetmeli?in gerekleri do?rultusunda özenle hareket eder.

(2) Da??t?c?, k?smen tamamlanm?? makineyi piyasada bulundurmadan önce;

a) K?smen tamamlanm?? makineye 12 nci maddenin dokuzuncu f?kras?nda belirtilen AB bütünle?tirme beyan?n?n e?lik etti?ini,

b) K?smen tamamlanm?? makineye 12 nci maddenin yedinci ve sekizinci f?kralar?nda belirtilen montaj talimatlar?n?n e?lik etti?ini ve bu talimatlar?n Türkçe oldu?unu,

c) ?malatç? ve ithalatç?n?n s?ras?yla 12 nci maddenin be?inci ve alt?nc? f?kralar? ve 15 inci maddenin üçüncü f?kras?nda belirtilen gerekliliklere uydu?unu,

do?rular.

(3) Da??t?c?, k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü?ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için nedenlerinin oldu?u durumlarda, uygun hale getirilene kadar k?smen tamamlanm?? makineyi piyasada bulunduramaz. Ayr?ca, k?smen tamamlanm?? makinenin ilgili temel

sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri aç?s?ndan risk te?kil etti?i durumlarda da??t?c?, imalatç? veya ithalatç? y? ve ayn? zamanda Bakanl??? bu yönde bilgilendirir.

(4) Da??t?c?, k?smen tamamlanm?? makine kendi sorumlulu?u alt?ndayken depolama veya nakliye ? artlar?n?n, EK-3'te belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunlu?unu tehlikeye dü? ürmemesini sa?lar.

(5) Piyasada bulundurdu?u k?smen tamamlanm?? makinenin, bu Yönetmeli?e uygun olmad???n? dü? ündü?ü veya uygun olmad???n? dü?ünmesi için nedenlerinin oldu?u durumlarda da??t?c?, k?smen tamamlanm?? makineyi uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri ça??rmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenlerin al?nd???ndan emin olur. Ayr?ca, k?smen tamamlanm?? makinenin ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri bak?m?ndan risk olu?turdu?u durumlarda da??t?c?, özellikle uygunsuzlu?a ve al?nan tüm düzeltici önlemlere dair detaylar? vererek, bu hususta Bakanl??? derhal bilgilendirir.

(6) Da??t?c?, Bakanl???n gerekçeli talebi do?rultusunda, k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmeli?e uygunlu?unu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâ??t veya dijital formatta Türkçe veya Bakanl???n kabul edece?i dilde sunar. Da??t?c?, talep edilmesi halinde piyasada bulundurdu?u k?smen tamamlanm?? makinenin temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri bak?m?ndan olu?turdu?u riskleri ortadan kald?rmak için al?nan her türlü önlem konusunda Bakanl?kla i?birli?i yapar.

?malatç?lar?n yükümlülüklerinin ithalatç? ve da??t?c?lara uyguland??? durumlar

MADDE 18- (1) ?thalatç? veya da??t?c?, bu Yönetmeli?in kapsam?na giren ürünü kendi ad? veya ticari markas? alt?nda piyasaya arz etmesi veya hâlihaz?rda piyasaya arz edilmi? ürünü, uygulanabilir gerekliliklere uygunlu?u etkilenebilecek ?ekilde de?i?tirmesi durumunda, bu Yönetmeli?in amaçlar? do? rultusunda imalatç? olarak kabul edilir ve 11 inci ve 12 nci maddelerde belirtilen imalatç? yükümlülüklerine tabi olur.

?malatç?lar?n yükümlülüklerinin uyguland??? di?er durumlar

MADDE 19- (1) Makinede veya ilgili üründe önemli de?i?iklik yapan gerçek veya tüzel ki?i, bu Yönetmeli?in amaçlar? bak?m?ndan imalatç? olarak kabul edilir ve söz konusu makine veya ilgili ürün için 11 inci maddede belirtilen imalatç? yükümlülüklerine tabi olur. Önemli de?i?ikli?in, makine tertibat ?n?n parças? olan yaln?zca makinenin veya ilgili ürünün güvenli?ine etkisinin bulunmas? hâlinde, risk de?erlendirmesinde gösterildi?i ?ekilde, bu yükümlülükler yaln?zca etkilenen makine veya ilgili ürün

bak?m?ndan uygulan?r.

(2) Önemli de?i?ikli?i gerçekle?tiren ki?i, özellikle, 11 inci maddede belirtilen di?er yükümlülüklere halel getirmeksizin, makinenin veya ilgili ürünün bu Yönetmeli?in uygulanabilir gerekliliklerine uygun olmas?n? tamamen kendi sorumlulu?unda olacak ?ekilde sa?lar ve beyan eder ve ilgili uygunluk de? erlendirme yöntemlerini 26 nc? maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü f?kralar?nda belirtilen ?ekilde uygular.

(3) Kendi kullan?m? için kendi makinesinde veya ilgili ürününde önemli de?i?iklik gerçekle?tiren profesyonel olmayan kullan?c?, bu Yönetmeli?in amaçlar? do?rultusunda imalatç? olarak kabul edilmez ve 11 inci maddede belirtilen imalatç? yükümlülüklerine tabi olmaz.

?ktisadi i?letmecilerin tan?mlanmas?

MADDE 20- (1) Bakanl???n talep etmesi durumunda, iktisadi i?letmeci a?a??daki konularda gerekli bilgiyi Bakanl??a sunar:

a) Kendilerine bu Yönetmelik kapsam?nda ürünü tedarik eden iktisadi i?letmeciler ile ilgili bilgileri.

b) Kendilerinin bu Yönetmelik kapsam?nda ürünü tedarik ettikleri iktisadi i?letmeciler ile ilgili bilgileri.

(2) ?ktisadi i?letmeciler; birinci f?krada yer alan yükümlülü?ü yerine getirebilmek amac?yla, an?lan f? krada belirtilen bilgileri bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünleri tedarik ettikleri veya bu ürünlerin kendilerine tedarik edildi?i tarihten itibaren en az 10 y?l süreyle muhafaza eder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Bu Yönetmelik Kapsam?ndaki Ürünlerin Uygunlu?u

Bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünlere ili?kin uygunluk varsay?m?

MADDE 21- (1) Avrupa Birli?i Resmî Gazetesi’nde referans numaralar? yay?mlanm?? uyumla?t?r?lm ?? standartlara veya bunlar?n ilgili bölümlerine uygun olan bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün, bu standartlar veya ilgili bölümleri kapsam?nda EK-3’te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygun oldu?u varsay?l?r.

(2) EK-3’te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygunluk için teknik gereklilikleri kapsayan ortak özelliklerin olu?turulmas?na ili?kin olarak Komisyon taraf?ndan tanzim edilen uygulama mevzuat?, Bakanl?k taraf?ndan yay?mlan?r.

(3) ?kinci f?krada at?fta bulunulan uygulama mevzuat? veya bu mevzuat?n bölümlerinde düzenlenen ortak özelliklere uygun olan bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün, ortak özellikler veya bunlar?n bölümleri ile ilgili EK-3`te belirlenen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygun oldu?u varsay?l?r.

(4) Bakanl?k; ortak özelli?in EK-3'te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerini tam olarak kar ??lamad???n? de?erlendirir ise, ayr?nt?l? aç?klama sunmak suretiyle Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyonu bilgilendirebilir.

(5) Bilgi ve ileti?im teknolojileri siber güvenlik belgelendirmesi hakk?nda ilgili AB mevzuat? uyar?nca kabul edilen ve referanslar? Avrupa Birli?i Resmî Gazetesi'nde yay?mlanm?? siber güvenlik belgelendirme program? kapsam?nda belgelendirilmi? veya uygunluk beyan? düzenlenmi? makineler ve ilgili ürünlerin, söz konusu gereklilikler siber güvenlik sertifikas? veya uygunluk beyan? ya da bunlar?n bölümleri kapsam?nda oldu?u ölçüde, bozulmaya kar?? koruma ile kontrol sistemlerinin güvenli?i ve güvenilirli?i bak?m?ndan EK-3'ün 1.1.9 ve 1.2.1 maddelerinde belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygun oldu?u varsay?l?r.

(6) Bu madde uyar?nca yüksek riskli yapay zekâ sistemlerine ili?kin uyumla?t?r?lm?? standartlar veya ortak özellikler referans al?nana veya kabul edilene kadar, AB'nin yapay zekâ ile ilgili mevzuat? uyar?nca referans al?nan ilgili uyumla?t?r?lm?? standartlara veya kabul edilen ortak özelliklere uyan bu Yönetmelik kapsam?ndaki yüksek riskli yapay zekâ sistemlerinin, EK-3'te yer alan yüksek riskli yapay zekâ sistemlerine ili?kin olarak belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygun oldu?u varsay?l?r.

Makine ve ilgili ürünlerin AB uygunluk beyan?

MADDE 22- (1) AB uygunluk beyan?, EK-3'te belirtilen uygulanabilir temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirildi?ini gösterir.

(2) AB uygunluk beyan?; EK-5 K?s?m A'da yer alan ?ekilde düzenlenir, EK-6, EK-8, EK-9 ve EK-10'da düzenlenen ilgili modüllerde belirtilen unsurlar? kapsar ve sürekli güncellenir. Ba?ka dillerde düzenlendi?i durumlarda, makine veya ilgili ürünün AB uygunluk beyan?na Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) Makine veya ilgili ürün, AB uygunluk beyan? gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi oldu?u durumlarda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ili?kin olarak tek AB uygunluk beyan? haz?rlan?r. Beyan metni, ilgili teknik düzenlemelerin ad?n?, yay?m tarihini ve referans numaras?n? içerir.

(4) ?malatç?, AB uygunluk beyan? düzenleyerek makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeli?in gerekliliklerine uygunlu?una ili?kin sorumlulu?u üstlenmi? olur.

K?smen tamamlanm?? makinenin AB bütünle?tirme beyan?

MADDE 23- (1) AB bütünle?tirme beyan?, EK-3'te belirtilen ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirildi?ini gösterir.

(2) AB bütünle?tirme beyan? EK-5 K?s?m B'de yer alan ?ekilde düzenlenir ve sürekli güncellenir. Ba?ka dillerde düzenlendi?i durumlarda, k?smen tamamlanm?? makinenin AB bütünle?tirme beyan?na Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) K?smen tamamlanm?? makinenin, AB uygunluk beyan? gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olmas? durumunda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ili?kin olarak tek AB bütünle?tirme beyan? haz?rlan?r. Söz konusu beyan, ilgili teknik düzenlemelerin ad?n?, yay?m tarihini ve referans numaras?n ? da içerir.

(4) ?malatç?, AB bütünle?tirme beyan? düzenleyerek k?smen tamamlanm?? makinenin bu Yönetmeli?in gerekliliklerine uygunlu?una ili?kin sorumlulu?u üstlenmi? olur.

"CE" i?aretlemesinin genel esaslar?

MADDE 24- (1) "CE" i?areti, 26/5/2021 tarihli ve 4021 say?l? Cumhurba?kan? Karar?yla yürürlü?e konulan "CE" ??areti Yönetmeli?ine uygun olarak ili?tirilir.

Makine ve ilgili ürünlere "CE" i?areti ili?tirilmesi ile ilgili kurallar

MADDE 25- (1) "CE" i?areti görülebilir, okunakl? ve silinemez biçimde makine veya ilgili ürüne ili?tirilir. Bunun mümkün olmamas? veya makine ya da ilgili ürünün yap?s? nedeniyle bu durumun garanti edilememesi halinde "CE" i?areti, ambalaja ve makine veya ilgili ürüne e?lik eden belgelere ili?tirilir.

(2) "CE" i?areti makine veya ilgili ürünün piyasaya arz?ndan veya hizmete sunulmas?ndan önce ili?tirilir.

(3) Makine veya ilgili ürünün uygunlu?unun 26 nc? maddenin ikinci f?kras?n?n (a), (b) ve (c) bentlerinde ve üçüncü f?kras?n?n (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen uygunluk de?erlendirme yöntemlerine göre de?erlendirilmesi durumunda, "CE" i?aretini takiben ilgili onaylanm?? kurulu?un kimlik kay?t numaras?n?n ili?tirilmesi gerekir. Onaylanm?? kurulu?un kimlik kay?t numaras? kurulu?un

kendisi taraf?ndan veya talimat? ile imalatç? veya imalatç?n?n yetkili temsilcisi taraf?ndan ili?tirilir.

(4) “CE” i?aretine ve uygun olan hallerde, onaylanm?? kurulu? kimlik kay?t numaras?na ek olarak, özel riski veya kullan?m? gösteren her türlü görsel sembol veya i?aret eklenebilir.

(5) Bakanl?k, “CE” i?aretini düzenleyen mevzuat?n do?ru ?ekilde uygulanmas?n? sa?lamak için mevcut uygulamalar? temel al?r ve söz konusu i?aretin uygunsuz kullan?m? halinde gerekli tedbirleri al?r.

BE??NC? BÖLÜM
Uygunluk De?erlendirmesi

Makine ve ilgili ürünler için uygunluk de?erlendirme yöntemleri ve acil durum yöntemleri

MADDE 26- (1) ?malatç? veya 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel ki?i, bu maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü f?kralar?nda belirtilen uygunluk de?erlendirme yöntemlerinden birini uygular.

(2) EK-1 K?s?m A`da listelenen makine veya ilgili ürün kategorisi için imalatç? veya 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel ki?i a?a??daki yöntemlerden birini uygular:

a) EK-7`de belirtilen AB tip incelemesi (Modül B), ard?ndan EK-8`de belirtilen iç üretim kontrolüne dayal? tipe uygunluk (Modül C).

b) EK-9`da belirtilen tam kalite güvencesine dayal? uygunluk (Modül H).

c) EK-10`da belirtilen birim do?rulamas?na dayal? uygunluk (Modül G).

(3) EK-1 K?s?m B`de listelenen makine veya ilgili ürün kategorisi için imalatç? veya 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel ki?i a?a??daki yöntemlerden birini uygular:

a) EK-6`da belirtilen iç üretim kontrolü (Modül A).

b) EK-7`de belirtilen AB tip incelemesi (Modül B), ard?ndan EK-8`de belirtilen iç üretim kontrolüne dayal? tipe uygunluk (Modül C).

c) EK-9`da belirtilen tam kalite güvencesine dayal? uygunluk (Modül H).

ç) EK-10`da belirtilen birim do?rulamas?na dayal? uygunluk (Modül G).

d) ?malatç?n?n, bu f?kran?n (a) bendinde belirtilen iç üretim kontrolü yöntemini uygulamas? halinde, makine veya ilgili ürünü, ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerinin tümünü kapsayan ve o makine veya ilgili ürün kategorisine özgü olan uyumla?t?r?lm?? standartlara veya ortak özelliklere uygun olarak

tasarlar ve imal eder. Makine veya ilgili ürün kategorisi EK-1 K?s?m B`de listelenmi?se ve makine veya ilgili ürün, o makine veya ilgili ürün kategorisinin ilgili temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerinin tümünü kapsayan ve o kategoriye özgü olan uyumla?t?r?lm?? standartlara veya ortak özelliklere uygun olarak tasarlanmam?? ve imal edilmemi?se, imalatç?, 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel ki?iler dahil, bu f?kran?n (b), (c) veya (ç) bentlerinde belirtilen yöntemlerden birini uygular.

(4) Makine veya ilgili ürün kategorisi EK-1`de listelenmemi?se, imalatç?, 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel ki?iler dahil, EK-6`da belirtilen iç üretim kontrol yöntemini (Modül A) uygular.

(5) Onaylanm?? kurulu?lar, uygunluk de?erlendirmesi için ücretleri belirlerken küçük ve orta ölçekli i?letmelerin özel ilgi alanlar?n? ve ihtiyaçlar?n? dikkate al?r.

(6) Bu Yönetmelik kapsam?ndaki makine ve ilgili ürünlere ili?kin olarak, AB'nin iç pazar acil durum ve dayan?kl?l?k mevzuat? uyar?nca iç pazar acil durumu nedeniyle uygunluk de?erlendirmesine dair acil durum prosedürleri, uygunluk varsay?m? ve ortak özelliklerin kabulü hususunda Komisyon taraf?ndan düzenleme yay?mlanmas? halinde, söz konusu düzenleme gerekti?inde Bakanl?k taraf?ndan yay?mlanabilir veya bu kapsamda yap?lan ilgili AB uygulamalar? do?rudan kabul edilerek uygulanabilir.

ALTINCI BÖLÜM
Uygunluk De?erlendirme Kurulu?lar?n?n Görevlendirilmesi

Bildirim

MADDE 27- (1) Bakanl?k, bu Yönetmelik uyar?nca üçüncü taraf uygunluk de?erlendirme i?lemlerini yerine getirmek üzere görevlendirdi?i kurulu?lar?, Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyona bildirir.

Yetkili kurulu?

MADDE 28- (1) Bakanl?k; 33 üncü maddede belirtilen hükümleri de içerecek ?ekilde onaylanm?? kurulu? aday? uygunluk de?erlendirme kurulu?unun de?erlendirilmesi ve görevlendirilmesi ile onaylanm?? kurulu?un izlenmesi için gerekli yöntemlerin olu?turulmas? ve yürütülmesinden sorumlu olan yetkili kurulu?tur.

Yetkili kurulu?a ili?kin esaslar

MADDE 29- (1) Yetkili kurulu?, uygunluk de?erlendirme kurulu?lar? ile aras?nda ç?kar ili?kisi bulunmayacak ?ekilde faaliyetini yürütür.

(2) Yetkili kurulu?, objektif ve tarafs?z olarak faaliyetini yürütür.

(3) Yetkili kurulu?, onaylanm?? kurulu? olarak görevlendirilecek olan uygunluk de?erlendirme kurulu?lar?na ili?kin tüm kararlar?n yetkin personelce al?nmas? ve bu personelin onaylanm?? kurulu? hakk?nda yeterlilik incelemesi yapm?? olan personelden farkl? olmas?n? sa?lar.

(4) Yetkili kurulu?, uygunluk de?erlendirme kurulu?lar?n?n yürüttü?ü faaliyetlerin hiçbirini teklif edemez veya sunamaz; ticari veya rekabete dayal? dan??manl?k hizmeti teklif edemez veya sunamaz.

(5) Yetkili kurulu?, elde etti?i bilginin gizlili?ini sa?lar.

(6) Yetkili kurulu?, görevlerinin gere?i gibi yerine getirilmesi için yeterli say?da yetkin personel istihdam eder.

Bakanl???n bilgilendirme yükümlülü?ü

MADDE 30- (1) Bakanl?k; onaylanm?? kurulu? aday? uygunluk de?erlendirme kurulu?lar?n?n yeterliliklerini de?erlendirme, bu kurulu?lar? onaylanm?? kurulu? olarak görevlendirme, bildirme ve izleme yöntemleri ile bu yöntemlerde meydana gelen de?i?iklikleri Ticaret Bakanl??? arac?l??? ile Komisyona bildirir.

Onaylanm?? kurulu?lara ili?kin gereklilikler

MADDE 31- (1) Uygunluk de?erlendirme kurulu?unun onaylanm?? kurulu? olarak görevlendirilebilmesi ve görevlendirmenin devam edebilmesi için bu maddede belirtilen gerekliliklerin tamam?n? kar??lamas? zorunludur.

(2) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, ulusal mevzuata uygun ?ekilde kurulur ve tüzel ki?ili?i haiz olur.

(3) Uygunluk de?erlendirme kurulu?unun, de?erlendirdi?i i?letmeden veya de?erlendirdi?i makine veya ilgili üründen ba??ms?z üçüncü taraf kurulu? olmas? gerekir. Uygunluk de?erlendirme kurulu?u; de?erlendirdi?i makine veya ilgili ürünün tasar?m?, imalat?, tedariki, monte edilmesi, kullan?m? veya bak?m?nda yer alan i?letmeleri temsil eden mesleki veya ticari birli?e ba?l? olursa, ba??ms?zl???n? ve herhangi ç?kar çat??mas?n?n bulunmad???n? kan?tlar ise uygunluk de?erlendirme kurulu?u olarak de?erlendirilebilir.

(4) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u a?a??da belirtilen hususlara uymak zorundad?r:

a) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, üst düzey yönetimi ve uygunluk de?erlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, de?erlendirdikleri makine veya ilgili ürünün tasar?mc?s?, imalatç?s?, tedarikçisi, ithalatç?s?, da??t?c?s?, kurulumcusu, sat?n al?c?s?, sahibi, kullan?c?s?, bak?mc?s? ya da bu ki?ilerin temsilcisi olamaz. De?erlendirilen ürüne dahil edilen k?smen tamamlanm?? makinelerle ilgili olarak bu rollerden herhangi birini yerine getiremez veya bu taraflardan herhangi birinin temsilcisi olamaz. Bu k?s?tlama, uygunluk de?erlendirme kurulu?lar?n?n faaliyetleri için gerekli olan de?erlendirilen makine veya ilgili ürünün kullan?m?n? veya makine veya ilgili ürünün ki?isel amaçlarla kullan?m?n? kapsamaz.

b) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, üst düzey yönetimi ve uygunluk de?erlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, makine veya ilgili ürünlerin tasar?m?, imalat?, ithalat?, da??t?lmas?, pazarlamas?, kurulumu, kullan?lmas? ya da bak?m? konular?nda do?rudan yer alamaz ve bu faaliyetlerle u?ra?an ki?ileri temsil edemez. Bildirildikleri uygunluk de?erlendirme faaliyetleri ile ilgili verecekleri kararlar?n ba??ms?zl???n? ya da dürüstlüklerini olumsuz yönde etkileyebilecek herhangi faaliyette bulunamaz. Bu hususlar özellikle dan??manl?k hizmetleri için geçerlidir.

c) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, ?ube, temsilcilik ve yüklenicilerinin faaliyetlerinin uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerinin gizlili?ini, nesnelli?ini veya tarafs?zl???n? etkilememesini sa?lar.

(5) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u ve onun personeli, uygunluk de?erlendirme faaliyetlerini en yüksek düzeyde mesleki dürüstlükle ve ilgili alanda gerekli teknik yeterlilikle yürütür; kararlar?n? veya uygunluk de?erlendirme faaliyetlerinin sonuçlar?n? etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlar?nda menfaati bulunan ki?i veya ki?i gruplar?ndan gelebilecek her türlü bask?dan ve ba?ta mali olmak üzere tüm te?viklerden uzak durur.

(6) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, EK-7, EK-9 ve EK-10’da belirtilen kapsamlardaki görevlendirilmi? oldu?u alana ili?kin kendisine verilen tüm uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerini gerek kendisi taraf?ndan gerekse kendi ad?na veya sorumlulu?unda yap?lmas? durumunda yerine getirebilecek yeterlili?e sahip olur. Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, görevlendirildi?i her makine veya ilgili ürün ve her uygunluk de?erlendirme i?lemi için her zaman;

a) Uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerini yürütebilmek için teknik bilgi ile yeterli ve uygun tecrübeye sahip personele,

b) Uygunluk de?erlendirmesi yöntemlerinin ?effafl???n? ve yeniden yap?labilmesini temin edecek ?ekilde, uygunluk de?erlendirmesi faaliyetinin yürütüldü?ü yöntemlerin aç?klamalar?na,

c) Onaylanm?? kurulu? olarak yerine getirdi?i görevler ile di?er faaliyetleri aras?nda ayr?m yap? labilmesini sa?layacak uygun politika ve yöntemlere,

ç) ??letmenin büyüklü?ü, faaliyet gösterdi?i sektör, organizasyon yap?s?, makine veya ilgili ürünün teknolojik olarak karma??kl?k derecesi ve üretim sürecinin hacmini ve seri üretim niteli?ini dikkate alan uygunluk de?erlendirme faaliyetlerinin performans?na dair yöntemlere,

sahip olur.

(7) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, uygunluk de?erlendirme faaliyetleriyle ilgili teknik ve idari görevleri uygun ?ekilde yerine getirmek için gerekli araçlara sahip olmak ve tüm gerekli teçhizata veya tesislere eri?mek yükümlülü?ündedir.

(8) Uygunluk de?erlendirme i?lemini gerçekle?tirmekten sorumlu personelin;

a) Uygunluk de?erlendirme kurulu?unun onaylanm?? kurulu? olarak yerine getirmekle görevlendirildi?i tüm uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerini kapsayan sa?lam teknik ve mesleki e?itime,

b) Yürüttükleri de?erlendirmelerin gereklilikleri hakk?nda yeterli bilgiye ve de?erlendirmeleri yürütmek için gereken yeterli yetkiye,

c) EK-3’te yer alan temel sa?l?k ve güvenlik gereklilikleri, 21 inci maddede belirtilen uygulanabilir uyumla?t?r?lm?? standartlar ve ortak özellikler ile Birlik uyum mevzuat?n?n ve ulusal mevzuat?n ilgili hükümleri konusunda yeterli bilgi ve anlama kabiliyetine,

ç) Uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerinin yerine getirilmi? oldu?unu kan?tlayan belge, kay?t ve raporlar? düzenleme becerisine,

sahip olmas? gerekir.

(9) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, kendisinin, üst düzey yönetiminin ve uygunluk de?erlendirmesi görevini yürütmekten sorumlu personelinin tarafs?zl???n? sa?lamakla yükümlüdür. Uygunluk de? erlendirme kurulu?unun üst düzey yönetiminin ve uygunluk de?erlendirme görevlerini yürüten personelinin ücretleri, gerçekle?tirilen uygunluk de?erlendirmesi say?s?na veya sonuçlar?na ba?l? tutulamaz.

(10) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, sorumlulu?un ulusal mevzuata göre kamu taraf?ndan üstlenilmedi?i ve Bakanl???n uygunluk de?erlendirme i?lemi için do?rudan sorumlulu?u bulunmad??? sürece mali sorumluluk sigortas? yapt?rmak zorundad?r.

(11) Uygunluk de?erlendirme kurulu?unun personeli Bakanl?kla olan ili?kileri hariç olmak üzere, EK-7, EK-9 ve EK-10 kapsam?nda görevlerini yürütürken elde edilen tüm bilginin mesleki gizlili?ini sa?lar. Mülkiyet, fikri mülkiyet ve ticari s?rlara ili?kin haklar korunur.

(12) Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 42 nci madde uyar?nca Komisyon taraf?ndan kurulmu? onaylanm?? kurulu?lar koordinasyon grubunun faaliyetlerine i?tirak eder veya uygunluk de?erlendirme görevlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmas?n? sa?lar. Uygunluk de?erlendirme kurulu?u, onaylanm?? kurulu?lar koordinasyon grubunun çal??malar? sonucunda ortaya ç?kan idari kararlar ve belgeleri genel rehber olarak uygular.

Onaylanm?? kurulu?lar?n uygunlu?u varsay?m?

MADDE 32- (1) Uygunluk de?erlendirme kurulu?unun; Avrupa Birli?i Resmî Gazetesi'nde referanslar? yay?mlanm?? ilgili uyumla?t?r?lm?? standartlarda veya bunlar?n k?s?mlar?nda ortaya konulan kriterlere uygunlu?unu göstermesi durumunda, uygulanabilir uyumla?t?r?lm?? standartlar söz konusu gereklilikleri kapsad??? ölçüde, 31 inci maddede yer alan gereklilikleri kar??lad??? varsay?l?r.

Onaylanm?? kurulu?lar?n ?ube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 33- (1) Onaylanm?? kurulu?, uygunluk de?erlendirmesi i?lemi ile ba?lant?l? belirli görevleri yükleniciye yapt?rd??? veya ?ube veya temsilcili?ini bu i?ler için kulland??? hallerde, bunlar?n 31 inci maddede yer alan gereklilikleri kar??lamas?n? sa?lar ve bu duruma ili?kin olarak Bakanl??? bilgilendirir.

(2) Onaylanm?? kurulu?lar; nerede kurulmu? olursa olsun, ?ube, temsilcilik ve yüklenicileri taraf?ndan yürütülen faaliyetlere ili?kin her türlü sorumlulu?u üstlenirler.

(3) Faaliyetler, ancak mü?teri ile mutabakata var?lmas? halinde yüklenici, ?ube veya temsilcilik taraf?ndan yürütülür.

(4) Onaylanm?? kurulu?; yüklenici, ?ube veya temsilcili?inin niteliklerinin de?erlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve an?lan taraflar?n EK-7, EK-9 ve EK-10 kapsam?nda yürüttü?ü görevlere ili?kin belgeleri, gerekti?inde Bakanl??a sunmak üzere muhafaza eder.

Bildirim ba?vurusu

MADDE 34- (1) Türkiye’de yerle?ik uygunluk de?erlendirme kurulu?u, onaylanm?? kurulu? olarak görevlendirilmek üzere Bakanl??a ba?vuru yapar.

(2) Onaylanm?? kurulu? ba?vurusu; uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerinin, EK-7, EK-9 ve EK-10`da belirtilen uygunluk de?erlendirme yöntemlerinin ve uygunluk de?erlendirme kurulu?unun yetkin oldu?unu ileri sürdü?ü makine veya ilgili ürünlerin tür veya kategorilerinin aç?klamas?n?n yan?s?ra mevcut olmas? halinde söz konusu uygunluk de?erlendirmesine ili?kin 31 inci maddede yer alan gereklilikleri kar??lad???n? do?rulayan ve 26/5/2021 tarihli ve 4022 say?l? Cumhurba?kan? Karar? ile yürürlü?e konulan Uygunluk De?erlendirme Kurulu?lar? ve Onaylanm?? Kurulu?lar Yönetmeli?inin 5 inci maddesinin onuncu f?kras?na göre TÜRKAK taraf?ndan düzenlenen akreditasyon sertifikas? ile birlikte yap?l?r.

(3) ?kinci f?kra kapsam?nda akreditasyon belgesine sahip olmayan uygunluk de?erlendirme kurulu?lar?, onaylanm?? kurulu? olmak için yapacaklar? ba?vurularda; 31 inci maddede düzenlenen onaylanm?? kurulu?larda aranacak niteliklere sahip olduklar?n? teyit ve tasdik edecek kan?t ve belgeler ile bu niteliklere uygunluklar?n?n düzenli ?ekilde gözetimini mümkün k?lacak mahiyetteki kan?t ve belgeleri yetkili kurulu?a sunar.

Bildirim süreci

MADDE 35- (1) Bakanl?k, sadece 31 inci maddede düzenlenen gereklilikleri kar??layan uygunluk de?erlendirme kurulu?lar?n? görevlendirir.

(2) Bakanl?k, görevlendirilmesi uygun bulunan kurulu?lar? Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyona ve üye ülkelere bildirir. Bildirim, Komisyon taraf?ndan geli?tirilen ve yönetilen elektronik bildirim arac ? kullan?larak yap?l?r.

(3) ?kinci f?krada belirtilen bildirim; yürütülecek uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerinin tüm ayr?nt?lar?n?, uygunluk de?erlendirmesi modülü veya modülleri ile ilgili makine veya ilgili ürün türlerini veya kategorilerini ve uygunluk de?erlendirmesi yöntemine ili?kin yetkinli?ini do?rulayan bilgileri içerir.

(4) Bakanl?k, 34 üncü maddenin ikinci f?kras? kapsam?nda akredite edilmemi? uygunluk de?erlendirme kurulu?unu onaylanm?? kurulu? olarak görevlendirdi?i takdirde, bu kurulu?un yetkinli?ini do?rulayan kan?t ve belgeleri, uygunluk de?erlendirme kurulu?unun düzenli olarak izlenmesini ve 31 inci maddede belirtilen gereklilikleri kar??lamaya devam etmesini sa?layacak düzenlemelerle birlikte, Komisyona gönderilmek üzere Ticaret Bakanl???na iletir.

(5) Onaylanm?? kurulu? aday?n?n yeterlili?inin de?erlendirilmesinde 34 üncü maddenin ikinci f?kras?nda belirtilen akreditasyon belgesi kullan?lm?? ise bildirimin do?rulanmas?ndan itibaren iki hafta, bu maddenin dördüncü f?kras?nda belirtilen kan?tlay?c? belgeler kullan?lm?? ise bildirimden itibaren iki ay içinde Komisyon veya di?er üye ülkeler taraf?ndan itirazda bulunulmamas? hâlinde, ilgili uygunluk de?erlendirme kurulu?u onaylanm?? kurulu? faaliyetlerini yürütebilir. Yaln?zca bu ?ekilde bildirimi yap?lan kurulu? bu Yönetmeli?in amaçlar? do?rultusunda onaylanm?? kurulu? kabul edilir.

(6) Bakanl?k, ikinci f?krada belirtilen bildirimde sonradan meydana gelen ilgili de?i?iklikleri Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyona ve üye ülkelere bildirir.

Onaylanm?? kurulu? kimlik kay?t numaras?

MADDE 36- (1) Ticaret Bakanl??? taraf?ndan bildirimi yap?lan uygunluk de?erlendirme kurulu?u, Komisyon taraf?ndan kimlik kay?t numaras? tahsis edilerek Avrupa Birli?i'nin NANDO Sisteminde yay?mlanmas? ile onaylanm?? kurulu? statüsü kazan?r.

(2) Onaylanm?? kurulu?, birden fazla mevzuat kapsam?nda görevlendirilse dahi, Komisyon taraf?ndan verilen tek kimlik kay?t numaras? ile faaliyetlerini yürütür.

Bildirimde yap?lan de?i?iklikler

MADDE 37- (1) Bakanl?k; onaylanm?? kurulu?un 31 inci maddedeki gereklilikleri kar??lamad???n? veya 39 uncu maddede belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmedi?ini tespit ederse veya bu konuda bilgilendirilir ise, bu gerekliliklerin kar??lanmamas?n?n veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin a??rl???na ba?l? olarak uygun ?ekilde onaylanm?? kurulu?un faaliyetini k?s?tlar, ask?ya al?r veya bildirimi geri çeker. Bakanl?k, bu durum hakk?nda Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyona ivedilikle gerekli bilgilendirmeyi yapar.

(2) Faaliyetlerin k?s?tlanmas?, ask?ya al?nmas? veya bildirimin geri çekilmesi halinde ya da onaylanm?? kurulu?un faaliyetlerini kendisi sona erdirdi?i durumlarda, Bakanl?k, söz konusu onaylanm?? kurulu?un dosyalar?n?n ba?ka onaylanm?? kurulu? taraf?ndan i?leme al?nmas?n? veya talepleri halinde kendisine sunulmak üzere haz?r bulundurulmas?n? sa?lar.

Onaylanm?? kurulu?lar?n yeterlili?ine ili?kin itiraz

MADDE 38- (1) Bakanl?k, onaylanm?? kurulu?un görevlendirilmesine temel olu?turan veya onaylanm?? kurulu?un yeterlili?ini korudu?una ili?kin tüm bilgileri, talebi do?rultusunda Komisyona sunulmak

üzere Ticaret Bakanl???na iletir.

(2) Bakanl?k; Komisyon veya AB üyesi ülkelerden birinin Bakanl???n görevlendirdi?i onaylanm?? kurulu?un teknik yeterlili?inin ve ilgili mevzuata uygunlu?unun incelenmesini talep etmesi halinde, 1/2006 say?l? Türkiye-Avrupa Birli?i Ortakl?k Konseyi Karar?n?n 4 üncü maddesinde belirtilen usulü takip eder. Bakanl?k, gerekli bilgi ve belgeleri Ticaret Bakanl???'na iletir, ilgili taraflarla gerekli i?birli?ini tesis eder ve gerekli tedbirleri al?r.

Onaylanm?? kurulu?lar?n yükümlülükleri

MADDE 39- (1) Onaylanm?? kurulu?, EK-7, EK-9 ve EK-10'da belirtilen uygunluk de?erlendirmesi yöntemlerine uygun olarak uygunluk de?erlendirmesini gerçekle?tirir.

(2) Onaylanm?? kurulu? faaliyetlerini, iktisadi i?letmeciler için gereksiz yüklerden kaç?narak ve i?letmenin büyüklü?ünü, faaliyet gösterdi?i sektörü, yap?s?n?, söz konusu teknolojinin karma??kl?k derecesini ve üretim sürecinin kitlesel veya seri niteli?ini dikkate alarak orant?l? ?ekilde yürütür. Onaylanm?? kurulu? bunu yerine getirirken, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmelikteki gerekliliklere uygunlu?u için gereken titizlik derecesini ve koruma seviyesini dikkate al?r.

(3) Onaylanm?? kurulu?, EK-3'te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerinin veya 21 inci maddede belirtilen ilgili uyumla?t?r?lm?? standartlar?n veya ortak özelliklerin imalatç? taraf?ndan yerine getirilmedi?ini tespit ederse, imalatç?dan uygun düzeltici önlemleri almas?n? ister ve AB tip inceleme belgesi düzenlemez, kalite sistemi onay karar? vermez veya birim do?rulama belgesi düzenlemez.

(4) Onaylanm?? kurulu?, EK-9`a uygun olarak onay karar? al?nmas?ndan sonra uygunlu?un izlenmesi sürecinde makine veya ilgili ürünün ilgili gerekleri art?k kar??lamad???n? tespit ederse, imalatç?dan gerekli düzeltici önlemleri almas?n? ister ve gerekti?inde onay karar?n? ask?ya al?r veya geri çeker. Onaylanm?? kurulu?, düzeltici önlemlerin al?nmad???n? veya al?nan önlemlerin istenen etkiyi göstermedi?ini tespit ederse, onay karar?n? uygun ?ekilde k?s?tlar, ask?ya al?r veya geri çeker.

Onaylanm?? kurulu?lar?n kararlar?na itiraz

MADDE 40- (1) Onaylanm?? kurulu?, ald??? kararlara kar?? ?effaf ve eri?ilebilir itiraz usulünün bulunmas?n? sa?lar.

Onaylanm?? kurulu?lar?n bilgilendirme yükümlülü?ü

MADDE 41- (1) Onaylanm?? kurulu?, Bakanl??? a?a??daki hususlar hakk?nda bilgilendirir:

a) AB tip inceleme belgesinin veya kalite sistem onay karar?n?n veya birim do?rulama belgesinin reddedilmesi, k?s?tlanmas?, ask?ya al?nmas? veya geri çekilmesi.

b) Bildiriminin kapsam?n? veya ko?ullar?n? etkileyen herhangi durum.

c) Yürüttü?ü uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerine ili?kin olarak piyasa gözetimi ve denetimi kurulu? undan al?nan her türlü bilgi talebi.

ç) Talep üzerine, bildirildikleri kapsamda yürütülen uygunluk de?erlendirmesi faaliyetleri ve s?n?r ötesi faaliyetler ile yüklenicilerin faaliyetlerini de içeren di?er faaliyetler.

(2) Onaylanm?? kurulu?, bu Yönetmelik kapsam?nda bildirimi yap?lm?? olan ve ayn? tür makine veya ilgili ürünleri kapsayan benzer uygunluk de?erlendirmesi faaliyetlerini yürüten di?er onaylanm?? kurulu ?lara, olumsuz uygunluk de?erlendirmesi sonuçlar?na ve talep edilmesi hâlinde olumlu uygunluk de? erlendirmesi sonuçlar?na ili?kin hususlarda gerekli bilgiyi sunar.

Onaylanm?? kurulu?lar?n koordinasyonu

MADDE 42- (1) Onaylanm?? kurulu?lar, Komisyon taraf?ndan bu Yönetmelik kapsam?nda olu?turulan sektörel onaylanm?? kurulu?lar grubunun çal??malar?na do?rudan veya temsilcileri vas?tas?yla kat?l?m sa?lar. Bakanl?k, onaylanm?? kurulu?lar?n çal??ma grubuna kat?l?m? için ihtiyaç olmas? halinde gerekli koordinasyonu sa?lar.

YED?NC? BÖLÜM
Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Koruma Önlemleri

Bu Yönetmelik kapsam?nda risk ta??yan ürünlere yönelik ulusal düzeyde i?lemler

MADDE 43- (1) Bakanl?k, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye risk arz etti?ine dair yeterli gerekçe bulur ise, söz konusu ürünü bu Yönetmelikte yer alan ilgili tüm gereklilikleri kapsayacak ?ekilde de?erlendirmeye tabi tutar. ?lgili iktisadi i?letmeciler, bu amaçla gerekti?inde Bakanl?k ile i?birli?i yapar.

(2) Bakanl?k, birinci f?krada yer alan de?erlendirme sonucunda bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün bu Yönetmelikte yer alan gerekliliklere uygun olmad???n? tespit eder ise uygunsuzlu?un sona erdirilmesi

ya da tehlikenin ortadan kald?r?lmas?, bunun mümkün olmad??? durumlarda ise Bakanl?k taraf?ndan tespit edilen riskin azalt?lmas? amac?yla, 9/7/2021 tarihli ve 4269 say?l? Cumhurba?kan? Karar? ile yürürlü?e konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmeli?in 20 nci maddesinin üçüncü f?kras?nda belirtilen uygun ve orant?l? düzeltici önlemlerin, birinci f?krada at?f yap ?lan riskin mahiyeti ile orant?l? makul süre içerisinde al?nmas?n? ilgili iktisadi i?letmeciden gecikmeksizin talep eder.

(3) Bakanl?k konu hakk?nda ilgili onaylanm?? kurulu?u bilgilendirir.

(4) Bakanl?k, uygunsuzlu?un ülke s?n?rlar? ile s?n?rl? olmad???n? de?erlendirir ise de?erlendirme sonuçlar? ve iktisadi i?letmeciden al?nmas?n? istedi?i önlemler hakk?nda Ticaret Bakanl??? arac?l??? yla Komisyonu ve üye ülkeleri bilgilendirir.

(5) ?ktisadi i?letmeci, bu Yönetmelik kapsam?nda piyasada bulundurdu?u bütün ürünlere ili?kin her türlü uygun düzeltici önlemin al?nmas?n? sa?lar.

(6) ?lgili iktisadi i?letmecinin ikinci f?krada belirtilen düzeltici önlemleri belirtilen süre içerisinde almamas? veya ikinci f?krada belirtilen uygunsuzlu?un ya da birinci f?krada belirtilen riskin devam etmesi durumunda Bakanl?k, ürünlerin piyasada bulundurulmas?n?n yasaklanmas?n?, k?s?tlanmas?n?, piyasadan çekilmesini veya geri ça?r?lmas?n? sa?lar. Bakanl?k, kamuoyunu ve Ticaret Bakanl??? arac?l ???yla Komisyonu ivedilikle bu önlemlerden haberdar eder.

(7) Alt?nc? f?krada belirtilen bilgilendirme, mevcut bütün ayr?nt?lar?, özellikle bu Yönetmelik kapsam?ndaki uygun olmayan ürünün tan?mlanmas? için gerekli olan verileri, söz konusu ürünün men?eini, iddia edilen uygunsuzlu?un niteli?ini ve ilgili riski, ülkede al?nan önlemlerin niteli?i ile süresini ve ilgili iktisadi i?letmecinin ileri sürdü?ü gerekçeleri içerir. Bakanl?k, özellikle ürünün uygunsuzlu?unun, a?a?? da belirtilen hususlar?n birinden kaynaklan?p kaynaklanmad???n? belirtir:

a) Ürünün, EK-3'te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerini kar??layamamas?.

b) 21 inci maddenin birinci f?kras?nda at?fta bulunulan uyumla?t?r?lm?? standartlardaki eksiklikler.

c) 21 inci maddenin üçüncü f?kras?nda at?fta bulunulan ortak özelliklerdeki eksiklikler.

(8) Bakanl?k, AB pazar?nda ba?lat?lan i?leme ili?kin Komisyon taraf?ndan iletilen bilgiye istinaden, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün ilgili uygunsuzlu?una dair al?nan her türlü önlemi ve sahip oldu?u ilave bilgiyi, ayr?ca bildirilen önleme itiraz etmesi durumunda itirazlar?n?, gecikmeksizin Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyona bildirir.

(9) Bakanl?k taraf?ndan al?nan geçici önleme üye ülke veya Komisyon taraf?ndan alt?nc? f?krada bahsedilen bilgilerin al?nmas?n? takip eden üç ay içerisinde itiraz edilmezse söz konusu önlem hakl? kabul edilir.

(10) Bakanl?k, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürüne piyasadan çekme gibi uygun k?s?tlay?c? önlemlerin al?nmas?n? gecikmeksizin sa?lar.

(11) Bu madde kapsam?nda Komisyon veya üye ülkelerle yürütülecek bildirimlerde kar??l?kl?l?k esas? uygulan?r.

Korunma önlemleri

MADDE 44- (1) 43 üncü maddenin alt?nc?, sekizinci ve dokuzuncu f?kralar?nda belirtilen önleme kar ?? üye ülkelerden veya Komisyondan itiraz olmas? ya da Komisyonun söz konusu önlemi AB mevzuat? na ayk?r? bulmas? hâlinde, Komisyon taraf?ndan yap?lan inceleme sonucunda söz konusu önlemin hakl ? gerekçeye dayanmad???na karar verilir ise Bakanl?k bu önlemi yürürlükten kald?r?r.

(2) Komisyon taraf?ndan yap?lan incelemede üye ülke taraf?ndan al?nan ulusal önlemin hakl? gerekçeye dayand???na karar verilir ise Bakanl?k, uygun olmayan ürüne ili?kin olarak piyasadan çekme gibi uygun k?s?tlay?c? önlemlerin al?nmas?n? sa?lar ve konuya ili?kin Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyonu bilgilendirir.

Bu Yönetmelik kapsam?ndaki risk te?kil eden uygun ürünler

MADDE 45- (1) 43 üncü maddenin birinci f?kras?na göre gerçekle?tirilen de?erlendirme sonucunda, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün EK-3'te belirtilen temel sa?l?k ve güvenlik gerekliliklerine uygun olmas?na ra?men insan sa?l??? ve güvenli?ine ve uygun oldu?u hallerde evcil hayvanlara veya mallara ve uygulanabilir oldu?u hallerde çevreye yönelik risk te?kil etti?i tespit edilirse Bakanl?k, ilgili iktisadi i ?letmeciden, riskin mahiyeti ile orant?l? makul süre içinde, ilgili ürünün piyasaya arz edildi?inde art?k risk te?kil etmemesini sa?layacak uygun tüm önlemleri almas?n? veya söz konusu ürünü piyasadan çekmesini ya da geri ça??rmas?n? talep eder.

(2) ?ktisadi i?letmeci, piyasada bulundurdu?u bu Yönetmelik kapsam?ndaki bütün ürünlere ili?kin her türlü uygun düzeltici önlemin al?nmas?n? sa?lar.

(3) Bakanl?k, birinci f?krada belirtilen risk te?kil eden ürün hakk?nda Ticaret Bakanl??? arac?l???yla Komisyonu ve üye ülkeleri kar??l?kl?l?k esas?nda ivedilikle bilgilendirir. Söz konusu bilgilendirme,

mevcut bütün ayr?nt?lar?, özellikle ilgili ürünün tan?mlanmas? için gerekli olan veriyi, ürünün men?eini ve tedarik zincirini, riskin mahiyetini ve ülkede al?nan önlemlerin mahiyeti ile süresini içerecek ?ekilde yap?l?r.

?ekli uygunsuzluk

MADDE 46- (1) 43 üncü madde hükümleri sakl? kalmak kayd?yla, makine veya ilgili ürünle ilgili olarak a?a??daki bulgulardan birinin tespit edilmesi halinde, Bakanl?k ilgili iktisadi i?letmeciden bu uygunsuzlu?u sona erdirmesini talep eder:

a) “CE” i?aretinin 25 inci maddeye veya “CE” ??areti Yönetmeli?ine ayk?r? olarak ili?tirilmesi.

b) “CE” i?aretinin ili?tirilmemi? olmas?.

c) Üretim kontrol a?amas?na dâhil olan onaylanm?? kurulu?a ait kimlik kay?t numaras?n?n 25 inci maddenin üçüncü f?kras?na ayk?r? ?ekilde ili?tirilmesi veya ili?tirilmemesi.

ç) AB uygunluk beyan?n?n haz?rlanmamas? ya da do?ru olarak haz?rlanmamas?.

d) Teknik dosyan?n mevcut olmamas? veya eksik olmas?.

e) 11 inci maddenin alt?nc? f?kras?nda veya 14 üncü maddenin üçüncü f?kras?nda belirtilen bilgilerin olmamas?, hatal? veya eksik olmas?.

f) 11 inci veya 14 üncü maddelerde belirtilen di?er idari ?art?n yerine getirilmemesi.

(2) 43 üncü madde hükümleri sakl? kalmak kayd?yla, k?smen tamamlanm?? makineyle ilgili olarak a?a??daki bulgulardan birinin tespit edilmesi halinde, Bakanl?k ilgili iktisadi i?letmeciden bu uygunsuzlu?u sona erdirmesini talep eder:

a) AB bütünle?tirme beyan?n?n haz?rlanmamas? ya da do?ru olarak haz?rlanmamas?.

b) Teknik dosyan?n mevcut olmamas? veya eksik olmas?.

c) 12 nci maddenin be?inci f?kras?nda veya 15 inci maddenin üçüncü f?kras?nda belirtilen bilgilerin olmamas?, hatal? veya eksik olmas?.

ç) 12 nci veya 15 inci maddelerde belirtilen di?er idari ?art?n yerine getirilmemesi.

(3) Bakanl?k, birinci ve ikinci f?kralarda belirtilen uygunsuzlu?un devam etmesi halinde, bu Yönetmelik kapsam?ndaki ürünün piyasada bulundurulmas?n? k?s?tlamak veya yasaklamak için gerekli tüm

önlemleri al?r veya ürünün geri ça?r?lmas?n? veya piyasadan çekilmesini sa?lar.

SEK?Z?NC? BÖLÜM
Çe?itli ve Son Hükümler

Komite i?lemleri ve tecrübe de?i?imi

MADDE 47- (1) Bakanl?k, Komisyon taraf?ndan kurulan makine veya ilgili ürünlerle ilgili komitenin çal??malar?na kat?l?m sa?lar.

(2) Bakanl?k ve Ticaret Bakanl???, Komisyon taraf?ndan düzenlenen tecrübe de?i?im organizasyonlar?na kat?l?m sa?lar.

Gizlilik

MADDE 48- (1) Tüm taraflar, bu Yönetmeli?e uygun olarak görevlerini yerine getirirken elde ettikleri;

a) Ki?isel verilerin,

b) Aç?klanmas? kamu yarar?na olmad??? sürece, fikri mülkiyet haklar? da dahil olmak üzere gerçek veya tüzel ki?iye ait ticari gizli bilgilerin ve ticari s?rlar?n,

gizlili?ine sayg? gösterirler.

(2) Birinci f?krada belirtilen hususlar sakl? kalmak ?art?yla, yetkili kurulu?lar ile Bakanl?k aras?nda ve Bakanl?k ile Komisyon aras?nda gizlilik temelinde payla??lan bilgiler, bilgi kayna?? olan yetkili kurulu?un ön onay? olmaks?z?n aç?klanamaz.

(3) Birinci ve ikinci f?kra hükümleri Bakanl???n ve onaylanm?? kurulu?lar?n bilgi al??veri?i ve uyar?lar?n payla??lmas?na ili?kin hak ve yükümlülüklerini veya ilgili ki?ilerin ceza hukuku kapsam?nda bilgi sa?lama yükümlülüklerini etkilemez.

(4) Bakanl?k, ikili veya çok tarafl? gizlilik anla?malar? ve düzenlemeleri bulunan üçüncü ülkelerin düzenleyici makamlar? ile, söz konusu anla?ma ve düzenlemelerin her türlü bilgi al??veri?inin ilgili mevzuata uygun olarak yap?lmas?n? güvence alt?na al?rsa, gizli bilgi al??veri?inde bulunabilir.

?dari yapt?r?mlar

MADDE 49- (1) Bakanl?k, bu Yönetmelik hükümlerinin iktisadi i?letmeciler taraf?ndan ihlal edilmesi durumunda, iktisadi i?letmecilere yönelik 7223 say?l? Kanunda yer alan idari yapt?r?mlar? etkili, orant?l? ve cayd?r?c? olacak ?ekilde uygular.

Avrupa Birli?i mevzuat?na uyum

MADDE 50- (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2006/42/AT say?l? Direktifi ile 73/361/AAT say?l? Direktifini Yürürlükten Kald?ran ve Makinelere ?li?kin 14/6/2023 tarihli ve (AB)2023/1230 say?l? Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzü?ü esas al?narak Avrupa Birli?i mevzuat?na uyum çerçevesinde haz?rlanm??t?r.

Yürürlükten kald?r?lan yönetmelikler

MADDE 51- (1) A?a??daki yönetmelikler yürürlükten kald?r?lm??t?r:

a) 1/7/2003 tarihli ve 25155 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Tel Halatlar?n, Zincirlerin ve Kancalar?n Belgelendirilmesi ve ??aretlenmesi ile ?lgili Yönetmelik (73/361/AT).

b) 3/3/2009 tarihli ve 27158 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Makina Emniyeti Yönetmeli?i (2006/42/AT).

(2) Birinci f?kra ile yürürlükten kald?r?lan yönetmeliklere yap?lan at?flar, bu Yönetmeli?e yap?lm?? say?l?r.

Geçici hükümler

GEÇ?C? MADDE 1- (1) Bakanl?k, 20/1/2027 tarihinden önce 51 inci maddenin birinci f?kras?n?n (b) bendi ile yürürlükten kald?r?lan Makina Emniyeti Yönetmeli?i (2006/42/AT)'ne uygun olarak piyasaya arz edilen ürünlerin piyasada bulundurulmas?n? engellemez. Ancak, an?lan Yönetmeli?in korunma önlemine ili?kin 12 nci maddesine göre halihaz?rda i?lem ba?lat?lm?? ürünler dahil olmak üzere bu ürünlere, bu Yönetmeli?in yay?m? tarihinden itibaren, an?lan Yönetmeli?in 12 nci maddesi yerine bu Yönetmeli?in yedinci bölümü uygulan?r.

(2) 51 inci maddenin birinci f?kras?n?n (b) bendi ile yürürlükten kald?r?lan Makina Emniyeti Yönetmeli?i (2006/42/AT)'nin 13 üncü maddesine göre düzenlenen AT tip inceleme belgeleri ve onay kararlar? süreleri dolana kadar geçerli olur.

Yürürlük

MADDE 52- (1) Bu Yönetmeli?in;

a) 1 inci, 2 nci, 3 üncü maddeleri, 7 nci maddesinin ikinci ve üçüncü f?kralar?, 8 inci maddesinin ikinci ve üçüncü f?kralar?, 21 inci maddesinin ikinci f?kras?, 27 nci ila 42 nci maddeleri, 47 nci maddesi, geçici 1 inci maddesi, 52 nci ve 53 üncü maddeleri yay?m? tarihinde,

b) Di?er hükümleri 20/1/2027 tarihinde,

yürürlü?e girer.

Yürütme

MADDE 53- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sanayi ve Teknoloji Bakan? yürütür.

Ekler için Tıklayınız.

Mevzuat için T?klay?n?z.

Resmi Gazete için T?klay?n?z.

Bu yazı GümrükApp'ten alınmıştır.