Birleşik Krallık Teknik Mevzuat Düzenlemeleri

Birleşik Krallık İle Ticarette Tabi Olunacak Olası Sektörel Teknik Mevzuat Düzenlemelerine İlişkin Bilgiler

Birleşik Krallık İle Ticarette Tabi Olunacak Olası Sektörel Teknik Mevzuat Düzenlemelerine İlişkin Bilgiler

****** Bu Çalışma AB Mevzuat Uzmanları Tarafından Birleşik Krallık (BK)'ın Avrupa Birliği (AB)'den Ayrılışının Akabinde Başlayan Geçiş Döneminin Sona Ereceği Tarih Olan 01. Ocak 2021 İtibariyle Sektörünüzün Birleşik Krallık (BK) İle Avrupa Birliği (AB) Arasında Teknik Düzenlemeler Alanındaki Değişikliklerden Nasıl Etkileneceğine Dair Bilgilendirme Amaçlı Hazırlanmıştır.***

****** Avrupa Birliği (AB) ve Birleşik Krallık (BK) Arasındaki Müzakerelere de Bağlı Olarak Değişiklikler Gerçekleşebileceğini, Çalışmada Belirtilen Bağlantı Adreslerinde Birleşik Krallık (BK) Tarafından Kamuoyu İle Paylaşılan Bilgilerin Sıklıkla Güncellendiğini, Birleşik Krallık (BK)'da Henüz İlgili Tüm Mevzuatların Yürürlüğe Girmediğini ve Bu Alandaki Ticari İşlemleriniz Açısından Yürürlükteki Mevzuat, En Güncel Duyurular ve Birleşik Krallık (BK)'nın Resmi Bildirimlerinin Esas Teşkil Edeceğini Göz Önünde Bulundurulması Gerekmektedir.***

Tıbbi Cihazlara ilişkin Birleşik Krallık Kuralları

Mevzuat İlgili AB mevzuatı ile uyumlaştırılarak 2002 yılı itibarıyla BK'da yürürlüğe konulan tıbbi cihaz mevzuatı geçiş dönemi sonrasında da uygulanmaya devam edecektir. 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren AB'de yürürlüğe girecek olan yeni tıbbi cihaz mevzuatı ile 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren AB'de yürürlüğe girecek olan yeni vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları mevzuatı BK için geçerli olmayacaktır. Hali hazırda BK'da yürürlükte olan tıbbi cihaz mevzuatına aşağıdaki bağlantı adresinden erişim sağlanabilmektedir.

https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/contents/made

Piyasaya Arza ilişkin Kurallar

1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla BK pazarına tıbbi cihaz arz ederken uyulması gereken kurallar aşağıda özetlenmektedir:

- CE işareti 30 Haziran 2023 tarihine kadar kullanılmaya ve BK tarafından tanınmaya devam edilecektir.

- UKCA işareti, 1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla BK piyasasına arz edilecek tıbbi cihazlara iliştirilebilecek olup, UKCA işareti kullanımı 1 Temmuz 2023 tarihi itibarıyla BK piyasasına tıbbi cihaz arzında zorunlu olacaktır.

- AB tarafından tanınan onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar 30 Haziran 2023 tarihine kadar geçerli olacaktır.

- BK piyasasına tıbbi cihaz arz etmek isteyen üreticiler için yeni pazara giriş koşulları ve ürün işaretlemesine ilişkin kurallar 1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla hazırlanmış olacaktır.

- Geçiş döneminin bitimi itibarıyla, MHRA (Medical Healthcare Regulatory Agency) tıbbi cihazların piyasaya arzı ve tedarikine ilişkin karar alıcı olacak, ayrıca, tıbbi cihazların piyasa gözetimi faaliyetlerini yürütecek ve BK uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayıp denetleyecektir.

1 Ocak 2021 itibarıyla, BK piyasasına arz edilecek tüm tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının MHRA'ya kaydettirilmesi gerekecektir. Farklı sınıflandırmalar altında yer alan tıbbi cihazlara farklı mühletler (4-8-12 aylık süreler) tanınacak olup BK piyasasına arz edilecek tıbbi cihazın tabi olduğu sınıflandırmaya göre mühletin kontrol edilmesi gerekmektedir.

Kayıt gereklilikleri kapsamında söz konusu mühletler geçiş döneminin bitiminden sonra geçerli olacaktır.

1 Mayıs 2021 tarihinden itibaren (geçiş döneminin bitiminden 4 ay sonra) MHRA'ya kayıtlı olması gereken cihazlar.

- Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar
- Sınıf III tıbbi cihazlar
- Sınıf IIb vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar
- A listesi in vitro tıbbi tanı cihazları

1 Eylül 2021 tarihinden itibaren (Geçiş döneminin bitiminden 8 ay sonra) MHRA'ya kayıtlı olması gereken cihazlar.

- Sınıf IIb vücuda yerleştirilemeyen medikal cihazlar
- Sınıf IIa tıbbi cihazlar

- B listesi in vitro tıbbi tanı cihazları
- Kişisel test in vitro tıbbi tanı cihazları

1 Ocak 2022 tarihinden itibaren (Geçiş döneminin bitiminden12 ay sonra) MHRA'ya kayıtlı olması gereken cihazlar (12 aylık mühlet, halihazırda MHRA'ya kayıt yapılması gereken cihazlar için geçerli olmayacaktır)

- Sınıf I tıbbi cihazlar
- Genel in vitro tıbbi tanı cihazları

- BK piyasasına tıbbi cihaz arz etmek isteyen BK dışında yerleşik üreticilerin, BK'da yerleşik bir sorumlu kişi ataması gerekecektir.

Bu konuda daha detaylı bilgi için BK tarafından hazırlanmış internet sayfalarına ve detaylı rehber dokümanlara aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilmektedir

https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-from-1-january-2021

Klasik Yaklaşım Mevzuat Grubu Kapsamındaki Ürün Gruplarında BK Tarafından Uygulanacak Uygunluk Prosedürleri

Motorlu Taşıtların Tip Onaylarına Dair Birleşik Krallık Kuralları

Mevzuat BK, geçiş dönemi boyunca 1 Ocak 2021 tarihine kadar AB'nin tip onayı mevzuatını uygulamaya devam edeceğini açıklamıştır. BMAEK tip onayları BK'nın çıkışından etkilenmeyecek olup, BMAEK temelinde alınan tip onayları ve işaretleri AB ve BK tarafından kabul edilmeye devam edecektir. BK'nın tip onayı otoritesi olan "Vehicle Certification Agency (VCA)" BMAEK ile uyumlu tip onaylarının düzenlenmesine devam edecektir.

VCA tarafından, geçerli bir AT Tip Onayına sahip olduğunu belgeleyen üreticilere mevcut araçlar için geçici BK tip onayı verilecektir. Geçici BK tip onayları 2 yıl süreyle geçerli olacaktır. VCA'ya geçici tip onaylarını tam tip onayına çevirme yetkisi verecek olan mevzuatın 2021 yılı içinde hazırlanması öngörülmektedir.

Tip Onaylarına ilişkin Kurallar

- Geçiş sürecinin bitimi itibarıyla AT tip onayları ile doğrudan BK piyasasında satış ve tescil işlemlerinin yapılması mümkün olmayacaktır. Bu nedenle, AT Tip Onayları BK'da otomatik olarak geçerli olmayacak; mevcut araçların "geçici BK Tip Onayına" başvurması gerekecektir.

- AB ve BK teknik standartları 31 Aralık 2020 sonrasında ivedilikle uyumlaştırılacaktır.

- Başvuru üzerine, geçerli bir AT Tip Onayına sahip olduğunu belgeleyen üreticilere BK yetkili otoritesi VCA tarafından geçici BK tip onayı verilecektir. BK tarafından dönüştürmenin idari bir işlem olacağı ve geçici BK tip onaylarının 2 yıl süreyle geçerli olacağı açıklanmıştır.

- Yeni modeller için 31 Aralık 2020 tarihinden sonra BK tip onayı Alınması gerekmektedir.

- AT tip onayı temelinde BK tip onayı almak isteyen üreticilerin BK tip onayı gerekliliklerini yerine getirmesi gerekecektir.

- Diğer taraftan, BK'nın bir sonraki mevzuat düzenlemesine kadar tescil gerektirmeyen araçlar: traktörler ve yol dışında kullanılan hareketli makineler ile araç aksamları mevcut AB tip onayları temelinde piyasaya arz edilebilecektir.

- Geçiş sürecinin bitimi itibarıyla BK tip onayı otoritesinden alınan tip onayları AB'de geçerli olmayacaktır. Bu konuda daha detaylı bilgi için BK tarafından hazırlanmış internet sayfalarına ve detaylı rehber dokümanlara aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilmektedir.

https://www.gov.uk/guidance/vehicle-type-approval-if-theres-no-brexit-deal

https://www.vehicle-certification-agency.gov.uk/transitionperiod/

https://www.vehicle-certification-agency.gov.uk/wp-content/uploads/2020/09/GB-TypeApproval-Scheme.pdf

Kimyasallar Alanına ilişkin BK Düzenlemeleri

Mevzuat BK'nın bağımsız kimyasal düzenleme çerçevesi olan BK REACH, 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren uygulamaya geçecektir. BK'da kimyasal üreten, satışa sunan veya dağıtan herkesin BK REACH kurallarına uyması gerekecektir. BK REACH, AB REACH'in aşağıda belirtilen amaç ve ilkelerini koruyacaktır.

- "veri yoksa pazar da yok" ilkesi

- hayvan testleri üzerine "son çare" ilkesi
- çalışanlar için bilgiye erişim
- ihtiyatlılık ilkesi

Kimyasallara ilişkin Kurallar

- BK REACH uyarınca, üreticiler ve ithalatçıların BK pazarına giren kimyasalları kaydettirme yükümlülükleri vardır. Mevcut durumda, AB REACH'e kayıtlı Birleşik Krallık'ta yerleşik şirketler, kayıtlarını AB / AEA merkezli bir kuruluşa aktarmadan artık AEA pazarına satış yapamayacaktır.

- İşletmeler, AB / AEA ve BK pazarına erişmek için AB ve BK REACH sistemlerinde ve mevcut tedarik zincirlerindeki rollerini gözden geçirmelidir.

- BK'da yerleşik şirketlerin AB REACH kayıtları, grandfathering yoluyla doğrudan BK REACH'e aktarılacaktır.

- Mevcut AB REACH kayıtlarının BK'da yerleşik sahipleri, 30 Nisan 2021 tarihine kadar Sağlık ve Güvenlik İdaresine (Health and Safe Executive/HSE) temel bilgileri sağlayarak grandfathering sürecine devam edebileceklerdir.

- Kayıt sahipleri, grandfathering sürecini 28 Ekim 2021 tarihinden itibaren 2, 4 veya 6 yıl içinde, tonaj bant son tarihlerine bağlı olarak tamamlamalıdır.

- Mevcut durumda, AB / AEA ülkesinden kimyasal ithal eden BK alt kullanıcıları (AB REACH kaydı olmayan) satın aldıkları maddelerin geçerli bir BK REACH kaydı kapsamında olduğundan emin olmalıdır.

- Hâlihazırda, AB / AEA'da yerleşikler tarafından tutulan bir kayda dayanan işletmeler, şu anda olduğu gibi, 1 Ocak 2021'de maddeleri ithal etmeye devam edebilir. Ancak kimyasalın BK REACH amaçları için kayıt ettirilmesini sağlamak için müteakip önlemleri almaları gerekecektir.

- BK alt kullanıcıları, 27 Ekim 2021 tarihine kadar, AB / AEA'dan madde ithal etmeye devam etme niyetlerini Alt Kullanıcı İthalat Bildirimi (DUIN) kullanarak HSE'ye bildirmelidir. Daha sonra ki aşamada, 28 Ekim 2021 tarihinden itibaren 2, 4 veya 6 yıl içinde yeni bir kayıt HSE'ye sunulmalıdır.

- Alternatif olarak, BK alt kullanıcıları AB / AEA tedarikçilerini BK'da yerleşik bir Tek Temsilci (OR) atamaya veya kaynaklarını BK'da kayıtlı bir tedarikçi ile değiştirmeye teşvik edebilir.

- Bir kimyasalın AB / AEA'da yerleşik bir Tek Temsilci tarafından tutulan bir kayıt kapsamına girmesi ve ardından BK'ya satılması durumunda DUIN'e bildirilmesi mümkün olacaktır.

Yetkiler

- BK bağımsız bir düzenleyici sistem işleteceği için, BK alt kullanıcıları 1 Ocak 2021'den itibaren AB / AEA'daki şirketlere yönelik AB REACH yetkilendirme kararlarına güvenemeyecektir.

- Tam yetkilendirme sürecinden geçmiş mevcut tüm yetkiler, BK REACH tarafından tanınacaktır.

- Yeni yetki başvuruları ve AB / ECHA onayını bekleyen yetkiler BK REACH'e sunulmalıdır.

BK REACH'e Uyum

- Çevrimiçi "BK REACH'e Uyum" hizmeti 1 Ocak 2021'de faaliyete başlayacak olup işletmeler, hizmeti şu amaçlarla kullanabilecektir

- BK'daki mevcut AB kayıtlarının doğrulanması ("grandfathering"),
- Aalt kullanıcı ithalat bildiriminin sunulması,
- Yeni madde kayıtlarının sunulması,
- Yeni ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme (PPORD) bildirimlerin sunulması.

- İşletmeler

- "grandfathering" olarak bilinen BK'da tutulan mevcut ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmeyi doğrulamak için,
- Yeni yetkilendirme başvurusu, mevcut yetkilerin tahsisi ve yetkili kullanımların alt kullanıcı bildirimleri dahil olmak üzere herhangi bir yetkilendirme konusu hakkında bilgi sağlamak için HSE ile işbirliği yapmalıdır. Konuya ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilmektedir.

https://www.gov.uk/guidance/how-to-comply-with-reach-chemicalregulations?utm_source=613460fe-fbec-4ce9-992cca7bdb6abacc&utm_medium=email&utm_campaign=govuknotifications&utm_content=immediate

https://www.hse.gov.uk/brexit/chemicals-brexit-guidance.htm

https://www.hse.gov.uk/brexit/reach-guidance.htm

Geçiş dönemi sonrası **biyosidaller** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilmektedir.

https://www.hse.gov.uk/brexit/biocides.htm

Geçiş dönemi sonrası **CLP tüzüğü** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilmektedir.

https://www.hse.gov.uk/brexit/clp.htm

Geçiş dönemi sonrası **PIC tüzüğü** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilmektedir:

https://www.hse.gov.uk/brexit/pic.htm

Geçiş dönemi sonrası **Pestisitler ve Bitki Koruma Ürünleri-PPP Tüzüğü** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilmektedir

https://www.hse.gov.uk/brexit/regulating-pesticides.htm

Birleşik Krallık İle Ticarette Tabi Olunacak Olası Teknik Mevzuat Düzenlemelerine İlişkin Bilgi Notu

Brexit Sonrası Birleşik Krallık Tarafından Benimsenen Teknik Düzenlemeler

Birleşik Krallık (BK)'ın AB'den ayrılışının akabinde başlayan geçiş süreci 1 Ocak 2021 tarihinde sona ermiştir. 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren BK pazarına ürün arz edilirken yapılması gerekenler ve tabi olunacak kurallar ürün grupları için birtakım farklılıklar göstermektedir.

*** ***AB ile BK arasında ürünlerin uygunluk değerlendirme sonuçlarının karşılıklı tanınmasına ilişkin bir anlaşma akdedilmesi halinde, aşağıda yer alan uygulamalarda değişiklik olabilecektir.***

AB'nin Yeni Yaklaşım Mevzuatı Kapsamındaki Ürünlerin BK Piyasasına Arz Edilmesi

Geçiş döneminin bitimi ile BK, AB mevzuatını üstlenmeyi bırakmış ve BK'nın yetkili otoriteleri AB yetkili otoriteleri statüsünü kaybetmiştir Dolayısıyla, 1 Ocak 2021 tarihi itibariyle BK yetkili

otoritelerince artık CE işareti düzenlenememekte olup BK yetkili otoritelerinin uygunluk değerlendirme faaliyetleri AB'de tanınmamaktadır. Bu, geçiş döneminin bitiminden itibaren AB piyasasına arz edilecek ürünler için BK yetkili otoritelerinin uygunluk değerlendirmesi ve sertifikalarının tanınmayacağı anlamına gelmektedir. AB pazarına tedarik edilecek ürünlerin AB mevzuatı gereklerini karşılamaya ve CE işareti taşımaya devam etmesi gerekmektedir.

UKCA İşaretine Geçiş Tedbirleri

BK yetkili otoriteleri tarafından ilk olarak, üreticilerin sürece uyum sağlayabilmesi amacıyla CE işaretinin, belirli ürünler için 1 Ocak 2022'ye kadar BK'da kabul edilmeye devam edileceği duyurulmuştur. 24 Ağustos 2021 tarihinde yapılan son duyuru ile, pandeminin ekonomik operatörler üzerindeki olumsuz etkileri gözetilerek CE işaretinin 1 Ocak 2023 tarihine kadar BK'da kabul edilmeye devam edileceği açıklanmıştır. Bununla birlikte, BK, üreticilerin mümkün olan en kısa sürede ve en geç 1 Ocak 2023'e kadar UKCA işaretinin kullanmaya hazır olmasını tavsiye etmektedir.

CE İşaretinin Kullanılması

1 Ocak 2021'den itibaren, BK için geçerli olacak uygunluk değerlendirme işareti olan UKCA (UK Conformity Assessed) işareti kullanılmaya başlanılacaktır. Söz konusu işaret, hâlihazırda CE işaretine tabi olan çoğu ürün için geçerli olacaktır. Bununla birlikte, üreticilerin sürece uyum sağlayabilmesi amacıyla CE işareti, belirli ürünler için 1 Ocak 2023'e kadar BK'da kabul edilecektir. Bu çerçevede, aşağıda belirtilen hususlardan herhangi birinin geçerli olması halinde, 31 Aralık 2022 tarihine kadar CE işareti kullanılabilecektir.

- CE işareti üretici beyanına dayanarak ürüne iliştiriliyorsa,
- Zorunlu üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi, AB tarafından tanınan (ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlar dahil) bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilmiş ise (AB'nin ilgili bir karşılıklı tanıma anlaşmasına sahip olduğu bir ülkedeki bir kuruluş dahil),
- Daha önce BK'da yerleşik bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen uygunluk belgesi, AB tarafından tanınan bir onaylanmış kuruluşa aktarılmış ise.

Bununla birlikte, BK tarafınca, üreticilerin mümkün olan en kısa sürede ve en geç 1 Ocak 2023'e kadar UKCA işaretinin kullanmaya hazır olması tavsiye edilmektedir.

*** ***AB kurallarının 1 Ocak 2023 tarihinden önce değişmesi halinde ve BK'daki gerekliliklerden farklı olan yeni AB kurallarına göre ürünler CE işaretini taşırsa söz konusu ürünler BK pazarına arz edilemeyecektir.***

Yukarıda yer alan kurallara tabi olan ürün gruplarına ilişkin AB mevzuatı ve AB mevzuatına karşılık gelen BK mevzuatı listesine aşağıdaki bağlantı adresinden erişim sağlanabilmektedir

https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking

Diğer taraftan, aşağıda belirtilen ürün/ürün grupları için farklı kurallar mevcut bulunmakta olup, daha fazla bilgi almak için ilgili ürünlere tıklayınız

Kimyasallar

https://www.hse.gov.uk/brexit/chemicals-brexit-guidance.htm

İlaçlar

https://www.gov.uk/government/collections/new-guidance-and-information-for-industry-from-the-mhra

Motorlu Taşıtlar

https://www.gov.uk/guidance/vehicle-type-approval-if-theres-no-brexit-deal

Havacılık

https://info.caa.co.uk/uk-eu-transition/

Ulusal kurallar kapsamındaki ürünlerin detaylı bilgisi için

https://www.gov.uk/guidance/product-safety-for-businesses-a-to-z-of-industryguidance

Tıbbi cihazlar, demiryolu sistemleri karşılıklı işletilebilirlik bileşenleri, yapı malzemeleri, sivil patlayıcılar, eko tasarım ve enerji etiketi gerektiren ürün bilgisi için

https://www.gov.uk/guidance/rail-transport-domestic-and-cross-border-operations#interoperability-constituents

UKCA İşaretine Tabi Ürünler

1 Ocak 2021 tarihinden itibaren (1 Ocak 2023 tarihinden önce), UKCA işareti, aşağıda belirtilen hususların tümünün geçerli olması halinde kullanılacaktır

- Ürün BK pazarına arz edilecekse,
- Ürün UKCA işaretini gerektiren mevzuat kapsamında ise,
- Ürün zorunlu üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesini gerektiriyorsa,
- Ürünün uygunluk değerlendirmesi bir BK uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yürütülmüş ve uygunluk değerlendirme dosyası 1 Ocak 2021'den önce BK'da yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, AB'de yerleşik bir onaylanmış kuruluşa aktarılmamış ise.

UKCA İşaretinin Kullanımı

- 31 Aralık 2023'e kadar, çoğu ürün için (özel kurallara tabi olanlar dışında), UKCA işareti, ürüne iliştirilmiş bir etikete veya beraberindeki bir belgeye iliştirilebilir.
- Ekonomik operatörlerin (üretici, ithalatçı veya distribütör) UKCA işaretinin yerinde kalmasını sağlamak için makul adımlar atması beklenmektedir.
- CE işaretinin 1 Ocak 2023'ten önce kullanıldığı durumlar dışında, UKCA işareti gerektiren ürünler bu işaret olmadan satışa sunulamayacaktır.

*** ***Yapı malzemeleri, tıbbi cihazlar, demiryolu sistemleri karşılıklı işletilebilirlik bileşenleri ve taşınabilir basınçlı ekipmanlar, UKCA işareti kapsamında olup yukarıda belirtilen geçiş önlemlerine tabi değildir.***

BK Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları

1 Ocak 2021 tarihi itibariyle BK yetkili otoritelerinin uygunluk değerlendirme faaliyetleri AB'de tanınmayacaktır. Bu doğrultuda, BK'da 1 Ocak 2021'den itibaren geçerli olacak yeni yasal çerçeve kapsamında, çoğu BK uygunluk değerlendirme kuruluşunun statüleri, yeni çerçeve kapsamında otomatik olarak dönüştürülecektir. BK açısından, yeni bir BK veri tabanı, AB'nin NANDO veri tabanının yerini alacaktır. BK Akreditasyon Servisi (UKAS) ulusal akreditasyon kuruluşu olarak çalışmaya devam edecektir. Konuya yönelik daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir

https://www.gov.uk/guidance/conformity-assessment-bodies-change-of-status-from-1-january-2021?utm_source=0fba3e03-402e-40a9-864d103b7fbf216d&utm_medium=email&utm_campaign=govuknotifications&utm_content=immediate

Mevcut Stoklar

Tamamen üretilmiş ve uygunluğu işaretlenmiş mevcut stoklar, 1 Ocak 2021'den sonra mevcut işaretler ve onaylanmış kuruluş numaraları ile BK pazarına arz edilebilir. Örneğin, BK uygunluk belgesi kapsamına giren ve normalde 1 Ocak 2021'den sonra UKCA işareti taşıması gereken bir ürün, 31 Aralık 2020'den önce tamamen üretilmiş ve piyasaya arz edilmeye hazır haldeyse, BK pazarında CE işareti ile satışa sunulabilecektir.

CE ve UKCA İşaretinin Birlikte Kullanılması

BK pazarına arz edilecek ürünler açısından, bir ürün, hem BK hem de AB mevzuatı gereklerini karşıladığı sürece, hem CE hem de UKCA işaretlerini taşıyabilir. 1 Ocak 2021'den itibaren, UKCA işaretli ürünlerin uygunluğunu göstermek için kullanılabilecek temel gerekler ve standartlar şu anki ile aynı olacaktır. Bu, bir ürün hâlihazırda CE işaretlemesi için gerekli teknik şartlara göre hazırlanmışsa, 1 Ocak 2021'den itibaren UKCA işareti için mevcut olacak aynı teknik şartları karşılayacağı anlamına gelmektedir. Ancak, ürünleri test eden uygunluk değerlendirme kuruluşlarının farklı olması gerekebilecektir.

BK Uygunluk Beyanı

BK Uygunluk Beyanı, yasal olarak UKCA işareti taşıyan çoğu ürün için hazırlanması gereken bir belge olup talep üzerine piyasa gözetim otoritelerine sunulmaya hazır olmalıdır. Belgede, üretici veya yetkili temsilci;

- ürünün, ilgili yasal gerekliliklere uygun olduğunu beyan eder.
- ürün ve uygunluk değerlendirme kuruluşu (ilgili olduğu durumlarda) hakkındaki bilgilerle birlikte üreticinin adı ve adresine yer verir. BK Uygunluk Beyanında yer alması gereken bilgiler AB Uygunluk Beyanındaki bilgilerle büyük ölçüde örtüşmektedir. Mevzuatlara göre bazı değişiklikler olmakla birlikte, genelde BK Uygunluk Beyanı aşağıda belirtilen bilgileri de içermelidir.
- Üreticinin adı ve tam iş adresi veya yetkili temsilcisinin adresi,
- Ürünün seri numarası, modeli veya tip tanımı,
- Üretici tarafından, ürünün uygunluğuna ilişkin tüm sorumluluğu üstlendiğini belirten bir açıklama,
- Uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştiren onaylanmış kuruluşun detayları (varsa),

- Ürünün gereklerini karşıladığı ilgili BK mevzuatı,
- Üretici adı ve imzası,
- Beyannamenin düzenlendiği tarih,
- Ek bilgiler (varsa),

1 Ocak 2021'de BK standartları özünde aynı kalacak olup AB'de kullanılan standartlarla aynı referansa sahip olacaktır. Ancak, İngiliz Standartları Enstitüsü tarafından benimsenen standartlar olduğunun belirtilmesi için "BS" ön ekini kullanılacaktır. UKCA işaretinin kullanımına yönelik daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir.

https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021

BK'da Yerleşik Yetkili Temsilci ve Sorumlu Kişi Atanması

AB'de yerleşik yetkili temsilciler ve sorumlu kişiler, 1 Ocak 2021'den itibaren BK'da tanınmayacaktır. İlgili mevzuatta yetkili bir temsilci veya sorumlu kişi atanması gerekiyorsa, BK pazarına arz edilen ürünler için BK'da yerleşik olmaları gerekecektir. 1 Ocak 2021 tarihinden sonra BK pazarına arz edilecek sanayi ürünlerine yönelik teknik düzenlemelere aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir.

https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-greatbritain-from-1-january-2021

1 Ocak 2021'den İtibaren Sanayi Ürünlerinin AB Pazarına Arz Edilmesi

AB'ye ihraç edilen ürünlerin,

- Düzenlemelere uygunluğunu üretici kendi beyan ederse (üretici beyanı),
- Herhangi bir zorunlu üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi, AB tarafından tanınan bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilmiş ise,
- Daha önce bir BK kuruluşu tarafından hazırlanan uygunluk belgesi, AB tarafından tanınan bir onaylanmış kuruluşa aktarılmış ise,
- Avrupa standartlarına veya uluslararası standartlara göre test etmek için gönüllü olarak bir test kuruluşu kullanılırsa üreticinin uygunluk değerlendirmesini değiştirmesine gerek olmayacaktır.

1 Ocak 2021'den itibaren, herhangi bir zorunlu uygunluk değerlendirmesi, AB tarafından tanınan bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından gerçekleştirilecek olup bu, hem AB'de yerleşik kuruluşlar hem de AB'nin karşılıklı tanıma anlaşması imzaladığı ülkelerdeki onaylanmış kuruluşlar ile gerçekleştirilebilecektir.

AB tarafından tanınan onaylanmış kuruluşlara aşağıda yer alan NANDO web sayfasından ulaşılabilmektedir.

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main

*** ***BK uygunluk değerlendirme kuruluşları, AB ile BK arasındaki müzakerelerde aksine bir mutabakata varılmadığı sürece, AB pazarına arz edilen ürünler için artık zorunlu uygunluk değerlendirmesi gerçekleştiremeyecek ve 1 Ocak 2021 tarihi itibariyle NANDO'dan da çıkarılacaktır.***

Uygunluk Belgeleri

Mevcut uygunluk belgesinin, bir AB onaylanmış kuruluşuna aktarılması halinde, ürünlerdeki 4 basamaklı onaylanmış kuruluş numarasının güncellenmesi gerekecektir. Bununla birlikte, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya dosya aktarımı gerçekleşmeden önce üretilmiş ürünler için bu güncellemenin yapılmasına gerek duyulmayacaktır. Önümüzdeki dönemde, gerek BK gerekse de AB pazarı için ayrı uygunluk belgelerine ihtiyaç duyulacağı için operatörlerin gerekli hazırlıkları şimdiden yapması tavsiye edilmektedir.

AB'de Yerleşik Yetkili Temsilci veya Sorumlu Kişinin Atanması

BK'da yerleşik yetkili temsilciler ve sorumlu kişiler, 1 Ocak 2021'den itibaren AB tarafından artık tanınmayacaktır. Bu çerçevede, mevzuatta gerekli olması halinde, bu tarihten sonra, AB'de yerleşik yetkili temsilci veya sorumlu kişi atanması gerekecektir. Daha detaylı bilgi için.

https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-theeu-market-from-1-january-2021?utm_source=e3ecaa9a-e445-40ca-bf8e624cbd7c4042&utm_medium=email&utm_campaign=govuknotifications&utm_content=immediate

Geçiş sürecinin sona erdiği 1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla gerçekleşecek değişiklikler kapsamında AB tarafından yayımlanan rehber dokümanlara aşağıdaki bağlantı adresinden erişim sağlanabilmektedir.

https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-newpartnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_en

Birleşik Krallık İle Ticarette Tabi Olunacak Olası Sektörel Teknik Mevzuat Düzenlemelerine İlişkin Bilgileri İçeren Sunum İçin Link'e Tıklayınız.