Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği

Türkiye Cumhuriyeti - 01.05.2019 Tarihli 30761 Sayılı Resmi Gazete - Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği Hakkında İlgili Yazı

01.05.2019 Tarihli 30761 Sayılı Resmi Gazete

KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; piyasada bulundurulan kişisel koruyucu donanımların tasarımı ve üretiminde, kullanıcıların sağlık ve güvenliğinin korunması ile kişisel koruyucu donanımların serbest dolaşımına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik kişisel koruyucu donanımları kapsar.

(2) Aşağıda belirtilen kişisel koruyucu donanımlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır:

a) Kolluk kuvvetlerince veya kamu düzeninin sağlanması amacıyla kullanılmak üzere özel olarak tasarlananlar,

b) Sportif faaliyetlerde kullanılanlar hariç olmak üzere nefsi müdafaa amacıyla kullanılmak üzere tasarlananlar,

c) Aşağıda belirtilen durumlarda, özel kullanım amacıyla tasarlananlar;

1) Aşırı olmayan atmosferik koşullarda,

2) Bulaşık yıkama işlemlerinde su ve neme karşı.

ç) İlgili uluslararası antlaşmaların uygulandığı deniz ve hava taşımacılığında münhasıran kullanılanlar,

d) Birleşmiş Milletler Avrupa Ekonomik Komisyonunun 22 sayılı Motosiklet ve Moped Sürücüleri ve Yolcuları İçin Koruyucu Başlıklar ve Siperliklerinin Onayı ile İlgili Teknik Düzenleme kapsamındaki baş, yüz ve göz koruyucular.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) AB: Avrupa Birliğini,

b) Akreditasyon: Ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili uyumlaştırılmış standartların belirlediği gereklilikleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gereklilikleri karşıladığının resmi olarak kabulünü,

c) Bakanlık: Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığını,

ç) “CE” işareti: İmalatçı tarafından kişisel koruyucu donanımın “CE” işaretinin iliştirilmesini öngören mevzuatın ilgili bütün kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,

d) Dağıtıcı: Kişisel koruyucu donanımı tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı ve ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

e) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan kişisel koruyucu donanımın iktisadi işletmeciye geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

f) İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcıyı,

g) İmalatçı: Kişisel koruyucu donanımı imal ederek veya tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticarî markası ile pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

ğ) İthalatçı: Kişisel koruyucu donanımı yurt dışından ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

h) Kişisel Koruyucu Donanım (KKD);

1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,

2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,

3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemlerini,

ı) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

i) Piyasaya arz: KKD'nin piyasada ilk kez bulundurulmasını,

j) Piyasada bulundurma: KKD'nin ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

k) Piyasadan çekmek: Tedarik zincirinde bulunan KKD'nin piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü faaliyeti,

l) Teknik şartname: KKD'nin sağlaması gereken teknik gereklilikleri tanımlayan belgeyi,

m) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

n) Uygunluk değerlendirmesi: KKD'nin bu Yönetmelikte belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini yerine getirip getirmediğini gösteren süreci,

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

ö) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,

p) Yetkili temsilci: İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini kendi adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı sözleşme ile yetkilendirilmiş Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasada Bulundurma, Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekleri, Kişisel Koruyucu Donanımların Kullanımına İlişkin Hükümler, Serbest Dolaşım

Piyasada bulundurma

MADDE 5 – (1) Piyasada yalnızca bu Yönetmeliğe uygun olan, amacına uygun olarak kullanıldığında ve bakımı yapıldığında insan sağlığını, can ve mal güvenliğini, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığını tehlikeye atmayan KKD'ler bulundurulur.

Temel sağlık ve güvenlik gerekleri

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki KKD'ler, Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılar.

Kişisel koruyucu donanımların kullanımına ilişkin hükümler

MADDE 7 – (1) 2/7/2013 tarihli ve 28695 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik hükümleri, bu Yönetmeliğe uygun olarak piyasaya arz edilen KKD'lerin tasarımına ilişkin gerekliliklere aykırılık teşkil etmeyecek şekilde uygulanır.

Serbest dolaşım

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun KKD'lerin piyasada bulundurulması engellenemez.

(2) Ticari fuar, sergi, tanıtım ve benzeri faaliyetlerde, bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmadığı ve uygunluğu sağlanana kadar piyasaya arz edilmeyeceği açıkça belirtilen, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı KKD'lerin gösterimi engellenemez.

(3) Tanıtım sırasında, kişilerin korunması için yeterli önlemler alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçının yükümlülükleri

MADDE 9 – (1) İmalatçı, Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olarak tasarlanan ve imal edilen KKD'leri piyasaya arz eder.

(2) İmalatçı, Ek-3'te belirtilen teknik dosyayı hazırlar; 20 nci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme işlemlerinden uygun olanını veya olanlarını yapar veya yaptırır. Uygun yöntemler ile KKD'nin uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunun kanıtlandığı durumda imalatçı 16 ncı maddede belirtilen AB Uygunluk Beyanını hazırlar ve 17 nci maddede belirtilen "CE" işaretini KKD'ye iliştirir.

(3) İmalatçı, teknik dosya ve AB Uygunluk Beyanını KKD'nin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl süreyle muhafaza eder.

(4) İmalatçı, seri üretimde bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu sağlar ve KKD'nin tasarımında ya da özelliklerindeki değişiklikler ile uyumlaştırılmış standartlardaki ya da KKD'nin uygunluğuna ilişkin atıf yapılan diğer teknik şartnamelerdeki değişiklikleri yeterli şekilde göz önünde bulundurur. İmalatçı, KKD'nin taşıdığı risklere ilişkin gerekli olduğu durumda tüketicilerin ve nihai kullanıcıların sağlık ve güvenliklerini korumak amacıyla piyasaya arz ettiği KKD'lerden numuneler alarak test ettirir, inceleme yapar, gerekli durumlarda şikâyetlerin, uygun olmayan ve geri çağırılan KKD'lerin kaydını tutar ve bu faaliyetlere ilişkin dağıtıcıları bilgilendirir.

(5) İmalatçı, piyasaya arz ettiği KKD'nin tip, parti veya seri numarası ya da tanımlanmasını sağlayacak başka unsurları taşımasını; boyutlarının uygun olmadığı veya doğası gereği belirtilen tanımlayıcı unsurların KKD'nin üzerinde bulunmasının mümkün olmadığı durumda gerekli bilgilerin ambalajında veya KKD ile birlikte verilen bir belgede bulunmasını sağlar.

(6) İmalatçı kendi adının, tescilli ticari unvanının ya da tescilli ticari markasının ve kendisine ulaşılmasını sağlayacak adresinin KKD'nin üzerinde; bunun mümkün olmadığı durumda ürünün ambalajında ya da ürünle birlikte verilen bir belgede bulunmasını sağlar. Adres, imalatçıya ulaşmayı sağlayacak tek bir iletişim noktasını belirtir. İletişim bilgisi, Türkçe veya nihai

kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olur.

(7) İmalatçı, Ek-2'nin 1.4 üncü maddesinde belirtilen kullanım kılavuzunu Türkçe olarak hazırlar ve KKD ile birlikte sunar. Bu talimatlar, güvenlik bilgileri ve her türlü etiket açık, anlaşılabilir ve okunaklı olmalıdır.

(8) İmalatçı, AB Uygunluk Beyanının KKD ile birlikte sunulmasını ya da AB Uygunluk Beyanına erişimi sağlayacak internet adres bilgisinin kullanım kılavuzunda bulunmasını sağlar.

(9) İmalatçı, piyasaya arz ettiği KKD'nin bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda, söz konusu KKD'yi uygun hale getirmek, piyasadan çekmek ya da geri çağırmak için gerekli düzeltici tedbirleri en kısa sürede alır. Piyasada bulundurulan KKD'nin risk teşkil ettiği durumda imalatçı KKD'nin uygunsuzluğu ve alınan düzeltici tedbirlere ilişkin derhal Bakanlığı bilgilendirir.

(10) Bakanlığın gerekçeli talebi üzerine imalatçı, KKD'nin uygunluğunu gösteren her türlü bilgi ve belgeyi Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde yazılı olarak veya elektronik ortamda Bakanlığa sunar. İmalatçı, Bakanlığın gerekçeli talebi üzerine, piyasaya arz ettiği KKD'nin taşıdığı risklerin bertaraf edilmesine ilişkin alınacak her türlü tedbirle ilgili Bakanlıkla işbirliği yapar.

Yetkili temsilcinin yükümlülükleri

MADDE 10 – (1) İmalatçı, yazılı bir vekâlet ile yetkili temsilci atayabilir.

(2) İmalatçının 9 uncu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen yükümlülükleri yetkili temsilcinin yükümlülükleri arasında yer almaz.

(3) Yetkili temsilci, imalatçıdan aldığı vekâlette kendisine gösterilen görevleri yerine getirir. Söz konusu vekâlet, yetkili temsilcinin asgari olarak aşağıda belirtilen görevleri yerine getirmesine müsaade eder:

a) Bakanlığa sunulmak üzere, AB Uygunluk Beyanının ve teknik dosyanın ilgili KKD'nin piyasaya arzından sonra 10 yıl boyunca muhafaza edilmesi.

b) Bakanlığın gerekçeli talebi üzerine, KKD'nin uygunluğunu gösteren her türlü bilgi ve belgenin tedarik edilmesi.

c) Bakanlığın talebi üzerine, KKD’nin teşkil ettiği risklerin bertaraf edilmesine ilişkin alınan her türlü tedbirin yerine getirilmesinde Bakanlıkla işbirliği yapılması.

İthalatçının yükümlülükleri

MADDE 11 – (1) İthalatçı, piyasaya yalnızca bu Yönetmelik hükümlerine uygun KKD’yi arz eder.

(2) İthalatçı, KKD’yi piyasaya arz etmeden önce 20 nci maddede yer alan uygunluk değerlendirme işlemlerinin imalatçı tarafından yerine getirilmiş olduğunu teyit eder. İthalatçı, imalatçının KKD’ye ilişkin teknik dosyayı hazırladığını, KKD’nin “CE” işaretini taşıdığını ve gerekli belgelerin KKD’ye eşlik ettiğini, imalatçının 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen gereklilikleri sağladığını teyit eder. Piyasaya arz edeceği KKD’nin Ek-2’de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda ithalatçı; KKD’yi, uygun hale getirilene kadar piyasaya arz edemez. Ayrıca, KKD’nin risk teşkil ettiği durumda ithalatçı, bu hususta imalatçıyı ve Bakanlığı bilgilendirir.

(3) İthalatçı kendi adının, tescilli ticari unvanının ya da tescilli ticari markasının ve kendisine ulaşılmasını sağlayacak adres bilgisinin KKD’nin üzerinde; bunun mümkün olmadığı durumda KKD’nin ambalajında veya KKD ile birlikte verilen bir belgede bulunmasını sağlar. İletişim bilgisi, Türkçe veya nihai kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olur.

(4) İthalatçı, Türkçe olarak hazırlanmış olan kullanım kılavuzunu KKD ile birlikte sunar.

(5) İthalatçı, kendi sorumluluğu altındaki KKD’nin Ek-2’de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunu tehlikeye düşürmeyecek şekilde muhafaza edilmesini ve nakliyesini sağlar.

(6) İthalatçı, KKD’nin taşıdığı risklere ilişkin gerekli olduğu durumda tüketicilerin ve nihai kullanıcıların sağlık ve güvenliklerini korumak amacıyla piyasaya arz ettiği KKD’lerden numuneler alarak test ettirir, inceleme yapar, gerekli durumlarda şikâyetlerin, uygun olmayan ve geri çağırılan KKD’lerin kaydını tutar ve bu faaliyetlere ilişkin dağıtıcıları bilgilendirir.

(7) Piyasaya arz ettiği KKD’nin bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda ithalatçı, söz konusu KKD’nin uygunluğunun sağlanması için gerektiğinde KKD’nin piyasadan çekilmesi ve geri çağırılmasını da içerecek düzeltici tedbirleri en kısa sürede alır. Piyasada bulundurulan KKD’nin risk teşkil ettiği durumda ithalatçı, KKD’nin uygunsuzluğu ve

alınan düzeltici tedbirlere ilişkin derhal Bakanlığı bilgilendirir.

(8) İthalatçı, teknik dosyayı ve AB Uygunluk Beyanının bir suretini, KKD'nin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 yıl süreyle Bakanlığın talebi halinde sunmak üzere muhafaza eder.

(9) Bakanlığın gerekçeli talebi üzerine istenmesi durumunda ithalatçı, KKD'nin uygunluğunu gösteren her türlü bilgi ve belgeyi Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde yazılı veya elektronik ortamda Bakanlığa sunar. İthalatçı, piyasaya arz ettiği KKD'nin taşıdığı risklerin bertaraf edilmesine ilişkin alınacak her türlü tedbirle ilgili olarak Bakanlıkla işbirliği yapar.

Dağıtıcının yükümlülükleri

MADDE 12 – (1) Dağıtıcı, piyasada bulundurduğu KKD'nin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu gözetir.

(2) Dağıtıcı, piyasada bulundurmadan önce KKD'nin "CE" işareti taşıdığını ve gerekli belgeler ile Türkçe kullanım kılavuzunun KKD ile birlikte sunulduğunu, imalatçının 9 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkraları ile ithalatçının 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gereklilikleri sağladığını teyit eder. Dağıtıcı, KKD'nin Ek-2'de yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerini taşımadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda uygun hale getirilene kadar KKD'yi piyasada bulundurmaz. Ayrıca, KKD'nin risk teşkil ettiği durumda, dağıtıcı bu hususta imalatçı veya ithalatçı ile Bakanlığı bilgilendirir.

(3) Dağıtıcı, kendi sorumluluğu altındaki KKD'nin Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunu tehlikeye düşürmeyecek şekilde saklanmasını ve nakliyesini sağlar.

(4) Piyasada bulundurduğu KKD'nin bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda dağıtıcı, söz konusu KKD'nin uygunluğunun sağlanması, piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması için uygun düzeltici tedbirlerin alındığından emin olur. Ayrıca dağıtıcı, ürünün risk teşkil ettiği durumda uygunsuzluğun nedeni ve gerçekleştirilen düzeltici tedbirlere ilişkin derhal Bakanlığı bilgilendirir.

(5) Bakanlığın gerekçeli talebi üzerine dağıtıcı, KKD'nin bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren her türlü bilgi ve belgeyi yazılı veya elektronik ortamda sunar. Bakanlığın talebi üzerine dağıtıcı, piyasada bulundurduğu KKD'nin taşıdığı risklerin bertaraf edilmesine ilişkin alınacak her türlü tedbirle ilgili olarak Bakanlıkla işbirliği yapar.

İmalatçının yükümlülüğünün ithalatçı ve dağıtıcıya uygulandığı durumlar

MADDE 13 – (1) İthalatçı veya dağıtıcı, kendi adı ve ticari markası altında KKD'yi piyasaya arz etmesi veya halihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir KKD'yi bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştirmesi durumunda imalatçı olarak kabul edilir ve 9 uncu maddede belirtilen imalatçının yükümlülüklerine tabi olur.

İktisadi işletmecilerin tanımlanması

MADDE 14 – (1) İktisadi işletmeciler, Bakanlık tarafından talep edilmesi halinde aşağıda belirtilenlerin kimliğine ilişkin bilgileri Bakanlığa sunar:

a) KKD'yi kendilerine tedarik eden iktisadi işletmeciler.

b) Kendilerinin KKD tedarik ettikleri iktisadi işletmeciler.

(2) İktisadi işletmeciler, kendilerine KKD tedarik edildikten veya kendileri tarafından KKD tedariki sağlandıktan sonraki 10 yıl boyunca birinci fıkrada belirtilen bilgileri sunabilir durumda olmak zorundadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kişisel Koruyucu Donanımların Uygunluğu

Uygunluk varsayımı

MADDE 15 – (1) Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanan uyumlaştırılmış standartlara veya bunlara karşılık gelen uyumlaştırılmış Türk standartlarına veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun KKD'lerin Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olduğu varsayılır.

AB Uygunluk Beyanı

MADDE 16 – (1) AB Uygunluk Beyanı, Ek-2'de yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerinin yerine getirildiğini gösterir.

(2) AB Uygunluk Beyanı, Ek-9'da yer alan içeriğe göre düzenlenir; Ek-4, Ek-6, Ek-7 ve Ek-8'de yer alan ilgili modüllerde belirtilen hususları içerir ve sürekli güncel tutulur. AB Uygunluk Beyanının başka dillerde düzenlendiği durumda, Türkçe tercümesi de beyana eklenir.

(3) KKD’nin birden fazla mevzuata tabi olması ve bu mevzuatların da AB Uygunluk Beyanı gerektirmesi durumunda tüm mevzuat için tek bir AB Uygunluk Beyanı düzenlenir. AB Uygunluk Beyanında uyulan bütün mevzuatın adına, yayım tarihine ve referans numarasına atıf yapılır.

(4) İmalatçı, AB Uygunluk Beyanını düzenleyerek KKD’nin bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu konusundaki tüm sorumluluğu üstlenir.

“CE” işaretine ilişkin genel esaslar

MADDE 17 – (1) “CE” işareti, 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan “CE” İşareti Yönetmeliği hükümlerine tabidir.

“CE” işaretinin iliştirilmesine ilişkin kurallar

MADDE 18 – (1) “CE” işareti, her bir KKD’nin üzerine kolayca görülebilecek, okunabilecek ve silinmeyecek şekilde iliştirilir. KKD’nin özelliklerinden dolayı bunun mümkün olmadığı durumlarda “CE” işareti, ambalajına veya beraberindeki belgelere konulur.

(2) “CE” işareti, KKD’nin piyasaya arz edilmesinden önce iliştirilir.

(3) Kategori III olarak sınıflandırılan KKD’lerde; “CE” işaretinin yanına Ek-7 veya Ek-8’de belirtilen uygunluk değerlendirme sürecine katılan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası konulur. Onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarası bizzat onaylanmış kuruluş tarafından veya kendisinin talimatıyla imalatçı ya da yetkili temsilcisi tarafından konulur.

(4) “CE” işareti ve mevzuat gereği “CE” işaretinin yanına onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarasının iliştirilmesinin gerektiği durumlarda bunları takiben, KKD’nin koruma sağlamayı amaçladığı riski gösteren piktogram konulur.

(5) Bakanlık, “CE” işaretlemesi ile ilgili mevzuatın doğru bir şekilde uygulanmasını sağlamak için gerekli mekanizmaları kullanır ve “CE” işaretinin amacı dışında kullanılması halinde gerekli tedbirleri alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirmesi

Kişisel koruyucu donanımların kategorisi

MADDE 19 – (1) KKD’ler, Ek-1’de yer alan risk kategorilerine göre sınıflandırılır.

Uygunluk değerlendirme yöntemleri

MADDE 20 – (1) Ek-1’de belirtilen risk kategorilerinin her biri için izlenecek uygunluk değerlendirme yöntemleri şunlardır:

a) Kategori I olarak sınıflandırılan KKD’ler için Ek-4’te yer alan Modül A’da belirtilen üretimin dâhili kontrolü.

b) Kategori II olarak sınıflandırılan KKD’ler için Ek-5’te yer alan Modül B’de belirtilen AB Tip İncelemesini takiben Ek-6’da yer alan Modül C’de belirtilen üretimin dâhili kontrolüne dayalı tipe uygunluk.

c) Kategori III olarak sınıflandırılan KKD’ler için Ek-5’te yer alan Modül B’de belirtilen AB Tip İncelemesini takiben aşağıda belirtilen yöntemlerden biri izlenir:

1) Ek-7’de yer alan Modül C2’de belirtilen üretimin dâhili kontrolüne ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk.

2) Ek-8’de yer alan Modül D’de belirtilen üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk.

(2) İstisna olarak, tek bir kullanıcıya uyacak şekilde tek bir birim olarak imal edildiği ve Kategori III olarak sınıflandırıldığı durumda KKD, birinci fıkranın (b) bendinde belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemine tabidir.

ALTINCI BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Bildirimi

Bildirim

MADDE 21 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında üçüncü taraf uygunluk değerlendirme işlemlerinin yürütülmesi konusunda görevlendirilmesi uygun görülen kuruluşları Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve üye ülkelere bildirir.

Yetkili kuruluş

MADDE 22 – (1) Bakanlık, 27 nci maddede belirtilen hususları da kapsayacak şekilde onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, görevlendirilmesi ve izlenmesi için gerekli yöntemlerin oluşturulması ve yürütülmesinden sorumlu yetkili kuruluştur.

Yetkili kuruluşa ilişkin esaslar

MADDE 23 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesi, değerlendirilmesi ve izlenmesi işlemleri;

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmasına imkân verilmeyecek şekilde,

b) Objektif olarak ve tarafsızlık ilkesi çerçevesinde,

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının görevlendirilmesine ilişkin her bir kararın, bu kuruluşların değerlendirmesini yapandan farklı bir uzman personelce alınmasını sağlayacak biçimde,

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının gerçekleştirdiği faaliyet veya danışmanlık hizmetlerinin ticari veya rekabetçi bir biçimde sunulmayacağı bir biçimde,

d) Elde edilen bilgilerin gizliliğinin korunmasına özen gösterilerek,

e) İlgili görevlerin usulüne uygun ve eksiksiz yerine getirilebilmesi için gerekli olan yeterli sayıda uzman personelin istihdam edilmesi suretiyle,

yürütülür.

Yetkili kuruluşun bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 24 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, bildirilmesi ve gözetimine ilişkin yöntemleri ve bu yöntemlerde meydana gelen değişiklikleri Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek bir uygunluk değerlendirme kuruluşu bu maddede belirtilen tüm gereklilikleri karşılar.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ilgili mevzuata uygun şekilde kurulur ve tüzel kişiliği haiz olur.

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, hizmet sunacağı müessese ya da değerlendireceği KKD ile herhangi bir bağı olmayan bağımsız ve üçüncü bir taraf niteliğini haiz olur. Değerlendirdiği KKD'nin tasarımı, imalatı, tedariki, birleştirilmesi, kullanımı ya da bakımında yer alan işletmeleri temsil eden bir mesleki veya ticari birliğe bağlı olması durumunda uygunluk değerlendirme kuruluşu, herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığını ve bağımsız hizmet verdiğini ispat ettiği sürece üçüncü taraf kuruluş olarak değerlendirilir.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bu kuruluşun üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme işlemlerini yürüten personeli, değerlendirdiği KKD'nin tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, satın alanı, mal sahibi, kullanıcısı veya bakımını yapmaktan sorumlu kişisi olamayacağı gibi; bahsedilenlerin temsilcisi de olamaz. Bu durum KKD'nin, uygunluk değerlendirme işlemleri için gerekli olan faaliyetler kapsamında veya kişisel amaçlarla kullanılmasını engellemez.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, bu kuruluşun üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme işlemlerini yürüten personeli KKD'lerin tasarımı, imalatı, pazarlaması, kullanımı veya bakımı konularına doğrudan dâhil olamaz; bahsedilen faaliyetlere dâhil olan tarafların temsilcisi olamaz. Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin kararlarının bağımsızlığını ve mesleki gerekliliklerin yerine getirilmesini olumsuz yönde etkileyecek, başta danışmanlık hizmeti verilmesi olmak üzere hiçbir faaliyette bulunamaz.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşu uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında; bağlı kuruluşları ve alt yüklenicilerinin faaliyetlerinde gizliliğinin, objektifliğinin ya da tarafsızlığının etkilenmediğinden emin olur.

(7) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve bu kuruluşun personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüksek seviyede teknik yeterliliğe ve mesleki donanıma sahip olacak şekilde yürütür. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonucunda almış oldukları kararları etkileyecek ve söz konusu faaliyetlerin sonuçları ile çıkar ilişkisi bulunan kişilerden gelecek baskılar ile başta mali olmak üzere tüm teşviklerden uzak

durur.

(8) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, Ek-5, Ek-7 ve Ek-8 kapsamında görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kendisi tarafından yürütülmesi veya kendi adına veya sorumluluğunda yürütülmesi durumunda, bu faaliyetleri yerine getirebilecek yeterliliğe sahip olmalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği her bir KKD'ye ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinde her zaman kendi yetki ve sorumluluğu altında;

a) Uygunluk değerlendirme işlemini yerine getirebilecek teknik bilgiye, yeterli ve uygun tecrübeye sahip personele,

b) Yürütülecek uygunluk değerlendirmesine ilişkin yöntemin şeffaflığını ve tekrar kullanılabilmesini sağlayan usullerin tanımları ile onaylanmış kuruluş olarak gerçekleştirdiği faaliyetler ve diğer faaliyetlerinin arasındaki farkı ortaya koyan uygun politika ve yöntemlere,

c) Taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyette bulunduğu sektör, organizasyon yapısı, söz konusu KKD'ye has teknolojisinin karmaşıklık düzeyi ile toplu veya seri üretim sürecinin niteliği göz önünde bulundurularak faaliyetlerin icrası için gerekli yöntemlere,

sahip olur.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili teknik ve idari görevleri yerine getirmek için gerekli imkânlar ile tüm teçhizat veya tesislere erişime sahip olur.

(10) Uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel;

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsayan doğru ve yeterli teknik ve mesleki eğitime,

b) Yürüttükleri uygunluk değerlendirmesinin gerektirdiği yeterli bilgi ve yetkiye,

c) Ek-2'de yer alan temel sağlık ve güvenlik gerekleri, uygulanabilir uyumlaştırılmış standartlar, AB uyumlaştırılmış mevzuatında yer alan ilgili hükümler ile bunlara ilişkin diğer ilgili mevzuat konusunda uygun bilgi ve kavrayışa,

ç) Uygunluk değerlendirmesini gösteren belge, rapor ve kayıtları hazırlama kabiliyetine,

sahip olur.

(11) Uygunluk değerlendirme kuruluşu; kendisinin, üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme işlemlerini gerçekleştirmekten sorumlu personelinin tarafsızlığını güvence altına alır. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekten sorumlu personelin ücretleri, gerçekleştirilen değerlendirme sayısına veya değerlendirme sonuçlarına bağlı tutulamaz.

(12) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun ilgili mevzuata göre kamu tarafından üstlenildiği veya Bakanlığın uygunluk değerlendirme işlemi için doğrudan sorumluluğa sahip olduğu durumlar hariç olmak üzere mesleki sorumluluk sigortası yaptırmak zorundadır.

(13) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, Bakanlığa mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlülüğü hariç olmak üzere Ek-5, Ek-7 ve Ek-8 ya da diğer ilgili mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken elde edilen tüm bilgi hakkında mesleki gizliliği sağlar. Mülkiyet hakları korunur.

(14) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili standardizasyon faaliyetleri ile 36 ncı madde uyarınca; Komisyon tarafından oluşturulan Onaylanmış Kuruluşlar Koordinasyon Grubunun faaliyetlerine katılım sağlar veya uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar. Uygunluk değerlendirme kuruluşu Onaylanmış Kuruluşlar Koordinasyon Grubunun çalışmaları sonucu ortaya çıkan idari karar ve belgeleri genel rehber olarak kullanır.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk varsayımı

MADDE 26 – (1) Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde referansları yayımlanan ilgili uyumlaştırılmış standartlara ya da bunların ilgili bölümlerinde belirtilen kıstaslara uygun olduğunu belgeleyen uygunluk değerlendirme kuruluşunun, 25 inci maddede belirtilen gereklilikleri karşıladığı ve bu gereklilikleri kapsayan uyumlaştırılmış standartlara uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 27 – (1) Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme işlemi ile bağlantılı belirli görevleri yükleniciye yaptırması veya bir şubesini veya temsilciliğini bu işler için kullanması durumunda, bunların 25 inci maddede belirtilen gereklilikleri karşılamasını sağlar ve bu duruma

ilişkin Bakanlığı bilgilendirir.

(2) Yurt dışında yerleşik olanlar dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş, şube, temsilcilik ve yüklenicileri tarafından yürütülen faaliyetlere ilişkin her türlü sorumluluğu üstlenir.

(3) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, ancak müşterinin uygun görmesi durumunda bir şube, temsilcilik veya yüklenici tarafından yürütülür.

(4) Onaylanmış kuruluşlar, şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin niteliklerinin değerlendirilmesi ile bunların Ek-5, Ek-7 ve Ek-8 kapsamında yürüttükleri uygunluk değerlendirme işlemlerine ilişkin belgeleri, gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

Onaylanmış kuruluş başvurusu

MADDE 28 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmek üzere Bakanlığa başvuru yapar.

(2) Onaylanmış kuruluş başvurusu, kuruluşun yetkin olduğunu ileri sürdüğü uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme modül veya modülleri ve uygunluk değerlendirme işlemini yürütecekleri KKD'ler hakkında gerekli bilgiler ile 25 inci maddede yer alan gereklilikleri karşıladığını doğrulayan ve TÜRKAK tarafından düzenlenen akreditasyon belgesi ile yapılır.

Bildirim süreci

MADDE 29 – (1) Bakanlık yalnızca, 25 inci maddede belirtilen gereklilikleri sağlayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını onaylanmış kuruluş olarak görevlendirir.

(2) Bakanlık, görevlendirilmesi uygun bulunan kuruluşları Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon ve Avrupa Birliği üyesi ülkelere bildirir. Görevlendirme bildirimi AB'nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi kullanılarak yapılır.

(3) Görevlendirme bildirimi, ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerine, modül veya modüllere, uygunluk değerlendirmesine konu KKD'lere ve kuruluşun yetkinliğine dair detayları içerir.

(4) Komisyon veya Avrupa Birliği üyesi devletlerce itiraz edilmediği sürece görevlendirme bildirimi yapılan onaylanmış kuruluş adayı, bildirimden sonraki iki hafta içinde onaylanmış kuruluş olarak atanır.

(5) Onaylanmış kuruluşların bildirime konu faaliyet ve özelliklerinde meydana gelen değişiklikler Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve Avrupa Birliği üyesi devletlere bildirilir.

Onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarası

MADDE 30 – (1) Görevlendirilmesine ilişkin bildirim yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşuna Komisyon tarafından bir kimlik kayıt numarasının tahsis edilmesini müteakip, Bakanlık bu kuruluşu onaylanmış kuruluş olarak görevlendirir.

(2) Onaylanmış kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında görevlendirilse dahi, Komisyon tarafından verilen tek bir kimlik kayıt numarası ile faaliyetlerini yürütür.

Bildirimde yapılan değişiklikler

MADDE 31 – (1) Bakanlık, bir onaylanmış kuruluşun 25 inci maddede belirtilen gereklilikleri karşılamadığını veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini belirlemesi veya bu konuda bilgilendirilmesi durumunda, bahsi geçen gereklilikleri karşılamamasının ya da yükümlülüklerini yerine getirmekteki yetersizliğinin ciddiyetine bağlı olarak onaylanmış kuruluşun faaliyetini kısıtlar, askıya alır veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verir. Bakanlık, bu durum hakkında Ticaret Bakanlığı vasıtası ile Komisyonu ve Avrupa Birliği üyesi devletleri ivedilikle bilgilendirir.

(2) Faaliyetinin kısıtlanması, askıya alınması veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilmesi halinde ya da onaylanmış kuruluşun faaliyetini kendi isteği ile sona erdirdiği durumlarda Bakanlık, söz konusu onaylanmış kuruluşun dosyalarının başka bir onaylanmış kuruluş tarafından işleme alınmasını ve talepleri halinde kendisine sunulmak üzere hazır bulundurulmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların yeterliliğine ilişkin itiraz

MADDE 32 – (1) Bakanlık onaylanmış kuruluşun görevlendirilmesine temel oluşturan ve onaylanmış kuruluşun yeterliliğini koruduğuna dair tüm bilgileri, talebi doğrultusunda Komisyona sunulmak üzere Ticaret Bakanlığına iletir.

(2) Komisyon veya Avrupa Birliğine üye devletlerden birinin Bakanlığın görevlendirdiği bir onaylanmış kuruluşun teknik yeterliliğinin ve ilgili mevzuata uygunluğunun incelenmesini talep etmesi halinde, 1/2006 sayılı Türkiye-Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi Kararının 4 üncü maddesinde belirtilen usul takip edilir.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 33 – (1) Onaylanmış kuruluş; Ek-5, Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen uygunluk değerlendirme işlemlerine uygun olarak uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirir.

(2) Uygunluk değerlendirmesi, şeffaflık içerisinde ve iktisadi işletmecilere gereksiz külfet oluşturmadan yerine getirilir. Onaylanmış kuruluş, taahhüt ettiği işin büyüklüğünü, faaliyet gösterdiği sektörü, organizasyon yapısını, KKD'ye has kullanılacak teknolojinin karmaşıklık düzeyi ile toplu veya seri üretim sürecinin niteliğini gözeterek faaliyetini yürütür.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerinin veya ilgili uyumlaştırılmış standartların veya diğer teknik şartnamelerin imalatçı tarafından yerine getirilmediğini tespit etmesi durumunda, imalatçıdan düzeltici her türlü tedbirin almasını talep eder ve belge ya da onay kararı düzenlemez.

(4) Onaylanmış kuruluş, belge veya onay kararının düzenlenmesini takiben uygunluğun izlenmesi sürecinde KKD'nin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmadığını tespit etmesi durumunda, imalatçıdan düzeltici her türlü tedbirin almasını talep eder ve gerektiğinde belge ya da onay kararını askıya alır veya iptal eder.

(5) Onaylanmış kuruluş, düzeltici tedbirlerin alınmadığını veya alınan tedbirlerin gereken etkiyi göstermediğini tespit etmesi durumunda, her türlü belgeyi ve onay kararını uygun şekilde kısıtlar, askıya alır veya iptal eder.

Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz

MADDE 34 – (1) Kararlarına karşı itiraz edilebilmesini teminen onaylanmış kuruluşlar şeffaf ve erişilebilir bir itiraz mekanizması oluşturur.

Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 35 – (1) Onaylanmış kuruluşlar;

a) Bir belgenin veya onay kararının reddedilmesi, kısıtlanması, askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda,

b) Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmelerine ilişkin kapsam ve şartları etkileyen her durumda,

c) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin Bakanlıkça bilgi talep edilmesi durumunda,

ç) Bakanlığın talebi üzerine, görevlendirildikleri kapsamda yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile sınır ötesi faaliyetleri ve yüklenicilerininki de dâhil olmak üzere diğer faaliyetlerine ilişkin,

Bakanlığı bilgilendirirler.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, olumsuz sonuçlanan uygunluk değerlendirmeleri ile talep edilmesi halinde olumlu sonuçlanan uygunluk değerlendirmeleri hakkında, bu Yönetmelik kapsamında benzer KKD'lerin uygunluk değerlendirmesi konusunda görevlendirilmiş diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirirler.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 36 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamındaki onaylanmış kuruluşlara ilişkin koordinasyon ve işbirliği çalışmalarına, onaylanmış kuruluşların doğrudan veya temsilcileri vasıtasıyla katılmasını sağlar.

YEDİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Kişisel koruyucu donanımların piyasa gözetimi ve denetimi

MADDE 37 – (1) Bakanlık, KKD'lerin piyasa gözetimi ve denetimini, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri çerçevesinde yerine getirir.

Risk taşıyan KKD'lere ilişkin ulusal düzeyde gerçekleştirilecek işlemler

MADDE 38 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında bulunan KKD'nin insan sağlığı ve güvenliği açısından risk teşkil ettiğine dair yeterli sebep bulunması halinde, söz konusu KKD'yi bu Yönetmelikte yer alan ilgili tüm gereklilikleri kapsayacak şekilde bir değerlendirmeye tabi tutar. Bu durumda ilgili iktisadi işletmeci Bakanlıkla işbirliği yapar.

(2) Bakanlık, birinci fıkrada belirtilen değerlendirme sonucunda KKD'nin bu Yönetmelikte yer alan gerekliliklere uygun olmadığını tespit ettiği durumda, ivedilikle ilgili iktisadi işletmeciden KKD'nin

bu gerekliliklere uygun hale getirilmesi için riskin derecesiyle orantılı olarak uygun düzeltici tedbirleri almasını; makul bir süre vererek KKD'yi piyasadan çekmesini veya geri çağırmasını talep eder.

(3) Bakanlık, ilgili onaylanmış kuruluşu durum hakkında bilgilendirir.

(4) İkinci fıkrada yer alan tedbirler, Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelikte belirtilen usule göre yerine getirilir.

(5) Bakanlık, uygunsuzluğun sadece Türkiye ile sınırlı olmadığı kanaatine varırsa, değerlendirme sonuçları ve iktisadi işletmeciden alınmasını istediği tedbirler hakkında Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve Avrupa Birliğine üye devletleri bilgilendirir.

(6) İlgili iktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu bu Yönetmelik kapsamındaki KKD'lere ilişkin uygun düzeltici tedbirlerin alınmasını sağlar.

(7) İktisadi işletmeci tarafından ikinci fıkra uyarınca verilen süre içerisinde gereken düzeltici tedbirin alınmadığı durumda Bakanlık, KKD'nin piyasada bulunmasını kısıtlamak veya yasaklamak ya da piyasadan çekmek veya geri çağırmak amacıyla uygun geçici tedbirleri alır. Bakanlık, bu tedbirler hakkında Ticaret Bakanlığı aracılığı ile Komisyonu ve Avrupa Birliğine üye devletleri gecikmeksizin bilgilendirir.

(8) Yedinci fıkrada belirtilen bilgi; mevcut tüm ayrıntıları, özellikle de uygun olmayan KKD'nin tanımlanması için gerekli bilgileri, KKD'nin menşeini, iddia edilen uygunsuzluğun ve içerdiği riskin niteliğini, ulusal düzeyde alınan tedbirlerin niteliğini ve süresini ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından ileri sürülen savunmayı içerir. Bakanlık, özellikle, uygunsuzluğun aşağıda belirtilen hususlara bağlı olup olmadığını ortaya koyar:

a) KKD'nin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamaması veya

b) 15 inci maddede belirtilen ve uygunluk varsayımını belirleyen uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler.

(9) Bakanlık, Avrupa Birliğine üye devletlerce başlatılan bir işleme ilişkin Komisyon tarafından iletilen bilgiye istinaden ilgili KKD'nin uygunsuzluğuna dair uygulanmasını kabul ettiği bir tedbiri ve elinde bulunan herhangi bir ek bilgiyi; ayrıca, bulunması halinde bildirilen tedbire ilişkin itirazlarını, Ticaret Bakanlığı aracılığı ile Komisyona ve üye devletlere gecikmeksizin bildirir.

(10) Bakanlık tarafından uygulanan bir geçici tedbire ilişkin herhangi bir üye devlet veya Komisyon tarafından yedinci fıkrada bahsedilen bilgilerin alınmasını takip eden üç ay içerisinde itiraz edilmezse, söz konusu tedbirin haklı olduğu kabul edilir.

(11) Bakanlık, ilgili KKD'ye ilişkin, KKD'nin piyasadan çekilmesi gibi uygun kısıtlayıcı tedbirlerin gecikmeksizin alınmasını sağlar.

Korunma önlemleri

MADDE 39 – (1) Bakanlıkça alınan, 38 inci maddenin altıncı ve yedinci fıkralarında belirtilen tedbire karşı Avrupa Birliği üyesi devletlerden bir itiraz olduğu veya Komisyon tarafından tedbirin Avrupa Birliği mevzuatına aykırı olduğunun değerlendirildiği durumda; Komisyon tarafından yapılacak inceleme sonucunda tedbirin haklı bir gerekçeye dayanmadığına hükmedilirse Bakanlık, tedbiri yürürlükten kaldırır.

(2) Avrupa Birliği üyesi devletlerce alınan ulusal bir tedbire ilişkin Komisyonca belirtilen tedbirin haklı bir gerekçeye dayandığına hükmedilirse Bakanlık, tedbire konu uygunsuz KKD'nin piyasadan çekilmesi için gerekli tedbirleri alarak Komisyonu, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla durum hakkında bilgilendirir. Ulusal tedbirin haklı bir gerekçeye dayanmadığına hükmedildiği durumda Bakanlık tedbiri yürürlükten kaldırır.

Mevzuata uygun olduğu halde risk taşıyan KKD'ler

MADDE 40 – (1) 38 inci maddenin birinci fıkrası kapsamında gerçekleştirilen değerlendirme sonucunda KKD'nin bu Yönetmeliğe uygun olmasına rağmen kişilerin sağlık ve güvenliğine ilişkin risk teşkil ettiğinin tespit edilmesi durumunda Bakanlık; risk ile orantılı olacak şekilde iktisadi işletmeciden, KKD'nin piyasaya arz edildiğinde risk teşkil etmemesi için gerekli tüm tedbirleri almasını, makul bir süre içerisinde KKD'yi piyasadan çekmesini veya geri çağırmasını talep eder.

(2) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu KKD'lere ilişkin düzeltici tedbirlerin alınmasını sağlar.

(3) Bakanlık, ikinci fıkrada belirtilen düzeltici tedbire ilişkin Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve Avrupa Birliği üyesi devletleri bilgilendirir. Söz konusu bilgilendirme mevcut bütün ayrıntıyı, özellikle ilgili KKD'nin tanımlanması için gerekli olan veriyi, KKD'nin menşeini ve tedarik zincirini, riskin tanımını ve ulusal düzeyde alınan tedbirin süresini ve niteliğini içerir.

Şekli uygunsuzluk halleri

MADDE 41 – (1) 38 inci maddede belirtilen hükümlere aykırı olmaması koşuluyla Bakanlık, aşağıda belirtilen uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda iktisadi işletmeciden söz konusu uygunsuzlukların giderilmesini talep eder:

a) "CE" işaretinin, "CE" İşareti Yönetmeliğinin 9 uncu maddesi ile bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinde belirtilen hususlara aykırı bir şekilde KKD'ye iliştirilmiş olması.

b) "CE" işaretinin KKD'ye iliştirilmemiş olması.

c) "CE" işareti ile birlikte Ek-7 veya Ek-8'de belirtilen uygunluk değerlendirme sürecine katılan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasının iliştirilmemesi veya 18 inci maddede belirtilen hususlara aykırı olacak şekilde iliştirilmesi.

ç) AB Uygunluk Beyanının doğru biçimde düzenlenmemiş olması veya hiç düzenlenmemiş olması.

d) Teknik dosyanın mevcut olmaması veya eksik olması.

e) 9 uncu maddenin altıncı fıkrası ile 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgilerin yanlış veya eksik olması ya da bulunmaması.

f) 9 uncu ve 11 inci maddede gösterilen diğer idari gerekliliklerin yerine getirilmemesi.

(2) Birinci fıkrada belirtilen uygunsuzluk hallerinin devamı halinde Bakanlık, KKD'nin piyasada bulunmasının kısıtlanması veya yasaklanması için gerekli tedbirleri alır veya KKD'nin geri çağrılması veya piyasadan çekilmesini sağlar.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Komite işlemleri

MADDE 42 – (1) Bakanlık, Komisyon tarafından oluşturulan KKD komitesinin çalışmalarına katılım sağlar.

İdari yaptırımlar

MADDE 43 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışta bulunanlar hakkında 4703 sayılı Kanun hükümleri uygulanır.

Atıflar

MADDE 44 – (1) 29/11/2006 tarihli ve 26361 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (89/686/AET)'ne yapılan bütün atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 45 – (1) Bu Yönetmelik, Kişisel Koruyucu Donanım Hakkında 9/3/2016 tarihli ve (AB)2016/425 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 46 – (1) 29/11/2006 tarihli ve 26361 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (89/686/AET) yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici hükümler

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bakanlık, ikinci fıkrada belirtilen hususlar saklı kalmak koşuluyla, 21/4/2019 tarihinden önce piyasaya arz edilen ve bu Yönetmeliğin 46 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (89/686/AET)'ne uygun olan KKD'lerin piyasada bulundurulmasına engel olmaz.

(2) Bu Yönetmeliğin 46 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (89/686/AET)'ne uygun olarak düzenlenen AT Tip İnceleme Belgeleri ile onay kararları 21/4/2023 tarihinden önce sona ermemesi koşuluyla, bu tarihe kadar geçerli olur.

Yürürlükteki tebliğlerin uygulanması

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin 46 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (89/686/AET) uyarınca çıkarılan ve yürürlükte bulunan tebliğlerin bu Yönetmeliğe aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam edilir.

Yürürlük

MADDE 47 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 48 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanı yürütür.

Resmi Yazının Orjinal Nüshası İçin Tıklayınız.

Ekleri için tıklayınız.