TÜRKİYE
ESNAF VE SANATKÂRLARI KONFEDERASYONU

EĞİTİM VE PLANLAMA MÜDÜRLÜĞÜ

FEDERASYONLAR
Türkiye Şoförler ve Otomobilciler Federasyonu
Türkiye Bakkalar ve Bayiler Federasyonu
Türkiye Madeni Eşya Sanatkârları Federasyonu
Türkiye Ağaç İşleri Esnaf ve Sanatkârları Federasyonu
Türkiye Kahveciler, Kıraathaneciler, Büfeciler Federasyonu
Türkiye Elektrik, Elektronik ve Benzerleri Teknisyenleri Esnaf ve Sanatkârları Federasyonu
Türkiye Terziler, Konfeksiyoncular ve Giyim Sanatkârları Federasyonu
Türkiye Berberler ve Kuaförler Federasyonu
Türkiye Lokantacılar, Kebapçılar, Pastacılar ve Tatlıcılar Federasyonu
Türkiye Umum Ayakkabıcılar Federasyonu
Türkiye Fırıncılar Federasyonu
Türkiye Kasaplar, Besiciler, Et ve Et Ürünleri Esnaf ve Sanatkârları Federasyonu
Türkiye Sebzeciler, Meyveciler ve Seyyar Pazarcılar Esnaf ve Sanatkârları Federasyonu

ESNAF VE SANATKÂRLAR ODALARI BİRLİKLERİ
- Adana - Adıyaman - Afyon - Ağrı - Amasya - Ankara - Antalya - Artvin - Aydın - Balıkesir - Bilecik - Bingöl - Bitlis - Bolu - Burdur - Bursa - Çanakkale - Çankırı - Çorum Denizli - Diyarbakır - Edirne - Elazığ - Erzincan - Erzurum - Eskişehir - Gaziantep - Giresun - Gümüşhane - Hakkari - Hatay - Isparta - İçel - İstanbul - İstanbul (Bil Mad. Eşya) - İzmir - Kars - Kastamonu - Kayseri - Kırklareli - Kırşehir - Kocaeli - Konya - Kütahya - Malatya - Manisa - K.Maraş - Mardin - Muğla - Muş - Nevşehir - Niğde - Ordu - Rize - Sakarya - Samsun - Siirt - Sinop - Sivas - Tekirdağ - Tokat - Trabzon - Tunceli - Şanlıurfa - Uşak - Van - Yozgat - Zonguldak - Aksaray - Bayburt - Karaman - Kırıkkale - Batman - Şırnak - Bartın - Ardahan - Iğdır - Yalova - Karabük - Kilis - Osmaniye - Düzce

TESK, yöneticileri en alt birimden itibaren yargı gözetiminde yapılan demokratik seçimlerle işbaşına gelen bağımsız 13 mesleki federasyon, 82 birlik, 2979 oda ile ülke düzeyinde faaliyet gösteren yaklaşık iki milyon üyeye sahip en büyük sivil toplum kuruluşudur.

Sayı : 51617450-010.03-149/155 19.10.2026
Konu : Makina Emniyeti Yönetmeliği

BİRLİKLERE VE FEDERASYONA 2026/155 SAYILI GENELGE

7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, ürün güvenliğine ilişkin genel çerçeveyi belirlerken, 16 Ekim 2026 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan Makine Emniyeti Yönetmeliği (2023/1230/AB), makineler ve ilgili ürünler için özel güvenlik ve uygunluk şartlarını düzenlemektedir.

Yeni Yönetmelik kapsamında dikkat edilmesi gereken başlıca hususlar aşağıda belirtilmiştir:

1. **Güvenlik ve kapsam:** Makinelerin ve ilgili ürünlerin, Yönetmelik eklerinde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılaması zorunludur.
2. **Üretici yükümlülükleri:** Üreticiler; teknik dosya hazırlamak, uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirmek, uygunluk beyanı düzenlemek ve CE işaretlemesini mevzuata uygun şekilde yapmakla yükümlüdür. İlgili belgeler en az 10 yıl saklanmalıdır.
3. **Kullanım talimatları:** Talimatlar ve güvenlik bilgileri Türkçe, anlaşılır ve okunabilir olmalıdır. Dijital talimat sunulması hâlinde Yönetmelik'te belirtilen erişim ve saklama şartlarına uyulmalıdır.
4. **Önemli değişiklikler:** Piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan makinede güvenliği etkileyen fiziksel/mekanik/vs. değişiklikleri yapan kişiler, Yönetmelik kapsamında üretici pozisyonunda düşünülür ve ilgili yükümlülükleri yerine getirmelidir.
5. **İzlenebilirlik ve uygunsuzluklar:** İşletmeciler, tedarik zincirine ilişkin kayıtları en az 10 yıl muhafaza etmeli; uygunsuzluk veya risk tespit edildiğinde gerekli düzeltici işlemleri gerçekleştirmelidir.
6. **Yürürlük ve geçiş süreci:** Yönetmelik'in bazı hükümleri yayımlandığı tarihte, diğer hükümleri ise 20 Ocak 2027 tarihinde yürürlüğe girecektir. Önceki düzenlemelere uygun olarak bu tarihten önce piyasaya arz edilen ürünlere ilişkin geçiş hükümleri ayrıca dikkate alınmalıdır.

Ayrıca, yeni Yönetmelik ile önceki Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT) yürürlükten kaldırılmaktadır. İhlallerde 7223 sayılı Kanun kapsamında idari yaptırımlar uygulanacaktır.

Bir örneği ekte yer alan Yönetmelik değişikliğinin incelenerek, bağlı odalarınız vasıtasıyla ilgili esnaf ve sanatkârlara duyurulması hususunda gereğini rica ederiz.

e-imzalıdır
Atakan ÇELİK
Genel Sekreter V.

e-imzalıdır
Hüseyin AR
Genel Başkan Vekili

EKLER: 1. 16 Ekim 2026 Cuma 33402 Sayılı Resmi Gazete (17 Sayfa).pdf

TUNUS CADDESİ NO:4 • 06680 BAKANLIKLAR/ANKARA
TEL: 0312 418 32 69 - 70 - 71 - 72 • FAKS: 0312 425 75 26
e-posta: info@tesk.org.tr • Elektronik ağ: www.tesk.org.tr
Ayrıntılı bilgi için irtibat: ahmet.derin@tesk.org.tr
faaf9f84e793491ea53b0036ea05f453
BELGENİN ASLI ELEKTRONİK İMZALIDIR.

YÖNETMELİK

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından:

MAKİNE EMNİYETİ YÖNETMELİĞİ
(2023/1230/AB)

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; özellikle tüketiciler ve profesyonel kullanıcılar olmak üzere insan sağlığı ve güvenliği ile uygun olduğu hallerde evcil hayvanlar ve mallar ve uygulanabilir olduğu hallerde çevre açısından yüksek düzeyde koruma sağlanırken piyasada bulundurulmalarına veya hizmete sunulmalarına imkân verilmesi bakımından makinelerin, ilgili ürünlerin ve kısmen tamamlanmış makinelerin tasarım ve yapımına ilişkin sağlık ve güvenlik gerekliliklerini belirlemek ve kapsamındaki ürünlerin serbest dolaşımına ilişkin kuralları düzenlemektir.

Kapsam

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

a) Değiştirilebilir teçhizat.

b) Emniyet aksamları.

c) Kaldırma aksesuarları.

ç) Zincir, halat ve kayışlar.

d) Sökülebilir mekanik aktarma tertibatları.

(2) Bu Yönetmelik, kısmen tamamlanmış makineleri de kapsar.

(3) Bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda makineler, birinci fıkrada belirtilen ilgili ürünler ve kısmen tamamlanmış makineler birlikte "bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler" olarak adlandırılır.

(4) Bu Yönetmelik; aşağıda belirtilen ürünleri kapsamaz:

a) Orijinal makinelerin, ilgili ürünlerin ve kısmen tamamlanmış makinelerin imalatçısı tarafından tedarik edilen ve özdeş aksamları değiştirmek üzere yedek parça olarak kullanılması amaçlanan emniyet aksamlarını.

b) Fuar alanlarında veya eğlence parklarında kullanılmak üzere tasarlanmış özel ekipmanı.

c) Nükleer tesiste kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış veya nükleer tesiste kullanılan ve bu Yönetmeliğe uygunluğu söz konusu tesisin nükleer güvenliğini zayıflatabilecek makineleri ve ilgili ürünleri.

ç) Ateşli silahlar dahil olmak üzere silahları.

d) Üzerlerine monte edilen makineler hariç olmak üzere; hava, su ve demiryolu ağlarıyla taşımacılık yapan araçları.

e) Sivil havacılık ile ilgili ortak kuralları düzenleyen AB mevzuatının bu Yönetmelikte belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini kapsadığı ölçüde anılan AB mevzuatının kapsamına giren ve aynı zamanda bu Yönetmelikteki makine tanımına giren havacılık ürünleri, parçaları ve ekipmanları.

f) 19/4/2020 tarihli ve 31104 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Motorlu Araçlar ve Römorkları ile Bunların Aksam, Sistem ve Ayrı Teknik Ünitelerinin Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/2018/858) kapsamındaki, bu taşıtlara monte edilen makineler hariç motorlu taşıtları ve bunların römorkları ile bu taşıtlar için tasarlanmış ve imal edilmiş sistemler, aksamlar, ayrı teknik üniteler, parçalar ve ekipmanları.

g) 22/8/2015 tarihli ve 29453 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların ve Dört Tekerlekli Motosikletlerin Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/168/2013) kapsamındaki, bu taşıtlara monte edilen makineler hariç iki veya üç tekerlekli araçlar ve dört tekerlekli motosikletler ile bu tür araçlar için tasarlanmış ve imal edilmiş sistemler, aksamlar, ayrı teknik üniteler, parçalar ve ekipmanları.

ğ) 14/8/2014 tarihli ve 29088 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tarım ve Orman Araçlarının Tip Onayı ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik (AB/167/2013) kapsamındaki, bu traktörlere monte edilen makineler hariç tarım ve orman traktörleri ile bu traktörler için tasarlanmış ve imal edilmiş sistemler, aksamlar, ayrı teknik üniteler, parçalar ve ekipmanları.

h) Yalnızca yarışmalarda kullanılması amaçlanan motorlu taşıtları.

ı) Denizde hareket eden tekneler, seyyar açık deniz tertibatı ve bu tekne veya tertibat üzerine monte edilmiş makineleri.

i) Askeri veya polisiye amaçlar için özel olarak tasarlanmış ve imal edilmiş makineler veya ilgili ürünleri.

j) Laboratuvarlarda araştırma amaçlarına yönelik olarak geçici kullanım için özel olarak tasarlanmış ve imal edilmiş makineler veya ilgili ürünleri.

k) Maden kuyusu asansörlerini.

l) Sanatsal gösterilerde sanatçıyı taşıması amaçlanan makineler veya ilgili ürünleri.

m) 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Belirli Gerilim Sınırları İçin Tasarlanan Elektrikli Ekipman ile İlgili Yönetmelik (2014/35/AB) veya 5/11/2020 tarihli ve 31295 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği (2014/53/AB) kapsamına giren;

1) Elektrikle çalışan mobilya hariç ev içi kullanılması amaçlanan ev aletlerini.

2) Ses ve video ekipmanını.

3) Bilgi teknolojisi ekipmanını.

4) Üç boyutlu ürünler üretmek için kullanılan eklemeli baskı makineleri hariç, sıradan büro makinelerini.

5) Alçak gerilim şalter ve kumanda panolarını.

6) Elektrik motorlarını.

n) Aşağıdaki yüksek gerilimli elektrikli ürünlerinden;

1) Şalter ve kumanda panolarını.

2) Transformatörleri.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına ve 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 388 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) AB: Avrupa Birliğini,

b) Akreditasyon: Ulusal akreditasyon kurumu tarafından uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal ve uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmi kabulünü,

c) Bakanlık: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını,

ç) Birlik uyum mevzuatı: Ürünlerin piyasaya arz edilmesine ilişkin koşulları uyumlaştıran AB mevzuatını,

d) "CE" işareti: İmalatçı tarafından makine veya ilgili ürünün "CE" işaretinin iliştirilmesini öngören teknik mevzuatında yer alan ilgili gerekliliklere uygun olduğunu gösteren işareti,

e) Dağıtıcı: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünü piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirindeki gerçek veya tüzel kişiyi,

f) Değiştirilebilir teçhizat: Makinenin veya tarım traktörünün veya orman traktörünün hizmete sunulmasından sonra, operatör tarafından işlevini değiştirmek veya yeni işlev kazandırmak amacıyla bu makine veya tarım traktörü veya orman traktörüne takılan ve alet olmayan teçhizatı,

g) Emniyet aksamı: Emniyet işlevini yerine getirmek üzere tasarlanmış veya amaçlanmış olan ve bağımsız olarak piyasaya arz edilen, arızalanması veya işlev bozukluğu durumunda insanların güvenliğini tehlikeye atan ancak ürünün işlevini yerine getirmek için gerekli olmayan veya normal aksamlarla yerine konulabilen, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün yazılım dahil fiziksel veya dijital aksamı,

ğ) Emniyet işlevi: Riski ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse azaltmak amacıyla tasarlanmış koruyucu önlemi yerine getirmeye hizmet eden ve arızalanması durumunda söz konusu riskin artmasına neden olabilecek işlevi,

h) Geri çağırma: Kullanıcıya sunulmuş olan bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün geri getirilmesini amaçlayan her türlü tedbiri,

ı) Halatlar: Kaldırma amacıyla, kaldırma makinesi veya kaldırma aksesuarlarının parçası olarak tasarlanıp imal edilen halatları,

i) Hizmete sunma: Makine veya ilgili ürünün amaçları doğrultusunda ilk kez kullanıma alınmasını,

j) İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya dağıtıcıyı,

k) İmalatçı;

1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri imal eden veya bu ürünleri tasarlatan veya imal ettiren ve bu ürünleri kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

2) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri imal eden ve bu ürünleri kendi kullanımı için hizmete sunan gerçek veya tüzel kişiyi,

l) İthalatçı: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünü ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

m) Kaldırma aksesuarı: Kaldırma makinesine monte edilmemiş olup, yükün tutulmasına imkân sağlayan, makine ile yük arasına veya yükün kendi üzerine yerleştirilen veya yükün ayrılmaz parçası olması amaçlanan ve bağımsız olarak piyasaya arz edilen, sapanlar ve bunların aksamı da dahil aksam veya teçhizatı,

n) Kayış: Kaldırma amacıyla, kaldırma makinesi veya kaldırma aksesuarlarının parçası olarak tasarlanıp imal edilen kayışları,

o) Kaynak kod: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün, insanlar bakımından tereddüde yer bırakmayacak ve anlaşılabilir olacak şekilde programlama dilinde yazılmış yazılımının hâlihazırda yüklü olan sürümünü,

ö) Kısmen tamamlanmış makine: Kendi başına belirli uygulamayı gerçekleştiremeyeceği için henüz makine sayılmayan ve yalnızca makineye veya diğer kısmen tamamlanmış makine veya teçhizata dahil edilmesi veya bunlarla

birleştirilmesi ve böylece makine oluşturması amaçlanan tertibatı,

p) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

r) Kullanım süresi: Makinenin veya ilgili ürünün piyasaya arz edildiği veya hizmete sunulduğu andan itibaren makinenin veya ilgili ürünün kullanılabilir olduğu etkin süreyi ve imalatçı tarafından öngörülen taşıma, montaj, sökme, devre dışı bırakma, hurda olarak işleme veya diğer fiziksel veya dijital değişiklikleri içeren aşamalar dahil atılana kadar geçen süreyi,

s) Kullanım talimatları: Makine veya ilgili ürün piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, makine veya ilgili ürünün kullanıcısını bu makine veya ilgili ürünün amaçlanan ve uygun kullanımı hakkında bilgilendirmek; makine veya ilgili ürünü kullanırken veya kurarken alınması gereken önlemler, güvenlik hususları ve bu makine veya ilgili ürünün nasıl güvenli tutulacağı hakkında bilgi vermek ve tüm kullanım süresi boyunca amaca uygun kalmasını sağlamak üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri,

ş) Makine;

1) Doğrudan insan veya hayvan gücü uygulaması dışındaki tahrik sistemi ile donatılmış veya donatılması amaçlanmış, en az biri hareketli olan birbirine bağlı parça veya aksamdan oluşan ve belli uygulama amacıyla bir araya getirilmiş tertibatı,

2) (1) numaralı alt bentte atıfta bulunulan sadece kullanım sahasına veya enerji ve hareket kaynağına bağlantı için gerekli olan aksamları bulunmayan tertibatı,

3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan monte edilmeye hazır ve sadece ulaştırma vasıtasına monte edildiğinde veya bina ya da yapıya kurulduğunda çalışabilen tertibatı,

4) (1), (2) ve (3) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan makine tertibatlarından veya kısmen tamamlanmış makine tertibatlarından, aynı sonucu elde etmek amacıyla bütün halinde çalışacak şekilde düzenlenen ve kumanda edilenleri,

5) Yük kaldırma amacıyla birbirine bağlanmış, en az biri hareketli olan, birbiriyle bağlantılı parçalar veya aksamdan oluşan ve tek güç kaynağı doğrudan uygulanan insan gücü olan tertibatı,

6) (1), (2), (3), (4) ve (5) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan ancak yalnızca imalatçı tarafından öngörülen kendi özel uygulamasına yönelik yazılımın yüklü olmadığı tertibatı.

t) Onaylanmış kuruluş: Bu Yönetmeliğe uygun olarak bildirilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

u) Önemli değişiklik: Makinenin veya ilgili ürünün, piyasaya arz edildikten veya hizmete sunulduktan sonra, imalatçı tarafından öngörülmeyen veya planlanmayan ve yeni tehlike yaratmak veya mevcut riski artırmak suretiyle bu makinenin veya ilgili ürünün emniyetini etkileyen, fiziksel veya dijital araçlarla yapılan ve aşağıdakilerden birini gerektiren değişikliği:

1) Makinenin veya ilgili ürünün mevcut güvenlik kontrol sistemini değiştirmeyi gerektiren işlemleri içeren mahfazaların veya koruyucu cihazların eklenmesini,

2) Makinenin veya ilgili ürünün kararlılığını veya mekanik dayanıklılığını sağlamak için ilave koruyucu önlemlerin alınmasını,

ü) Piyasada bulundurma: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün ticari faaliyet kapsamında bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

v) Piyasadan çekme: Tedarik zincirinde bulunan bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

y) Piyasaya arz: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün piyasada ilk kez bulundurulmasını,

z) Profesyonel kullanıcı: Makineyi veya ilgili ürünü kendi mesleki faaliyeti veya işi çerçevesinde kullanan veya işleten gerçek kişiyi,

aa) Sökülebilir mekanik aktarma organı: Kendinden tahrikli makine veya çekici ile başka makine veya ilgili ürün arasında birleştirildiği ilk sabit yataktan güç aktarımını sağlayan mahfazası ile birlikte piyasaya arz edildiği takdirde tek ürün olarak kabul edilen sökülebilir teçhizatı,

bb) Teknik özellikler: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin karşılaması gereken teknik şartları belirleyen belgeyi,

cc) Temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri: İnsan sağlığı ve güvenliği ile uygun olduğu hallerde evcil hayvanlar ve mallar ve uygulanabilir olduğu hallerde çevre için yüksek düzeyde koruma sağlamak amacıyla oluşturulmuş olan, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tasarımına ve yapımına ilişkin EK-3'te belirtilen zorunlu hükümleri,

çç) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

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

ee) Uygunluk değerlendirmesi: Makine veya ilgili ürünlere ilişkin olarak bu Yönetmelikte yer alan ve uygulanabilir olan temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

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

gg) Üye ülke: Avrupa Birliği üyesi ülkeyi,

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

hh) Yetkili temsilci: İmalatçının mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ıı) Zincirler: Kaldırma amacıyla, kaldırma makinesi veya kaldırma aksesuarlarının parçası olarak tasarlanıp imal edilen zincirleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Genel Yükümlülükler

Serbest dolaşım

MADDE 5- (1) Bakanlık; bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin piyasada bulundurulmasını veya bu Yönetmeliğe uygun makinelerin veya ilgili ürünlerin hizmete sunulmasını, bu Yönetmelik kapsamındaki hususlara ilişkin gerekçelerle engellemez.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan ancak bu Yönetmeliğe uygun olmayan ürünün; bu Yönetmeliğe uygun olmadığını ve uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını ifade eden gözle görülür işaretin açıkça gösterilmesi kaydıyla, fuarlarda, sergilerde, tanıtım faaliyetlerinde veya benzeri etkinliklerde gösterilmesi engellenmez. Ancak bu tanıtım faaliyetleri boyunca insanların güvenliğini sağlamak için gerekli önlemler alınır.

Makine veya ilgili ürünlerin kurulumu veya kullanımı sırasında insanların korunması

MADDE 6- (1) Bakanlık, makine veya ilgili ürünlerin kurulumu veya kullanımı sırasında, işçiler dahil insanların korunmasını sağlamak için gereklilikler belirleyebilir; ancak bu kurallar makinenin veya ilgili ürünün, bu Yönetmeliğe aykırılık teşkil edecek şekilde değişikliğe tabi tutulmasına izin vermez.

İlgili uygunluk değerlendirme yöntemlerine tabi olan EK-1'de listelenen makine ve ilgili ürün kategorileri

MADDE 7- (1) EK-1 Kısım A'da listelenen kategorilere giren makine ve ilgili ürünler, 26 ncı maddenin ikinci fıkrasında belirtilen özel uygunluk değerlendirme yöntemlerine tabidir. EK-1 Kısım B'de listelenen kategorilere giren makine ve ilgili ürünler ise 26 ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen özel uygunluk değerlendirme yöntemlerine tabidir.

(2) EK-1'de değişiklik yapılmasına ilişkin Komisyon düzenlemeleri, Bakanlık tarafından yayımlanır.

(3) Bakanlık; makine veya ilgili ürün kategorisinin EK-1'de listelenip listelenmemesine ilişkin tereddüdü olursa, bu hususu gerekçeleriyle birlikte derhal Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

Emniyet aksamları

MADDE 8- (1) Emniyet aksamları için gösterge niteliğindeki liste, EK-2'de belirtilmiştir.

(2) EK-2'de değişiklik yapılmasına ilişkin Komisyon düzenlemeleri, Bakanlık tarafından yayımlanır.

(3) Bakanlık, emniyet aksamının EK-2'de listelenmesine veya listelenmemesine ilişkin tereddüdü olması durumunda, bu hususu gerekçeleriyle birlikte derhal Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

Bu Yönetmeliğin kapsamına giren ürünler için temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri

MADDE 9- (1) Makine veya ilgili ürünler; usulüne uygun olarak kurulduğu, bakımı yapıldığı ve amacına uygun olarak veya makul olarak öngörülebilen koşullar altında kullanıldığında ve EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşıladığı durumda piyasada bulundurulur veya hizmete sunulur.

(2) Kısmen tamamlanmış makine, yalnızca EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılıyorsa piyasada bulundurulabilir.

(3) Yüksek riskli olarak sınıflandırılan yapay zekâ sistemlerine ilişkin sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin eklenmesi kapsamında EK-3'te değişiklik yapılması ile ilgili Komisyon düzenlemeleri, Bakanlık tarafından yayımlanır.

Birlik uyum mevzuatı

MADDE 10- (1) Bu Yönetmeliğin kapsamına giren belirli ürün için, EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri ile ele alınan risklerin, bu Yönetmelikten daha özel nitelikte olan Birlik uyum mevzuatı tarafından tamamen veya kısmen kapsandığı durumlarda, bu Yönetmelik, söz konusu Birlik mevzuatının bu riskleri kapsadığı ölçüde söz konusu ürüne uygulanmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

Makine ve ilgili ürün imalatçılarının yükümlülükleri

MADDE 11- (1) İmalatçılar, makine veya ilgili ürünü piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken söz konusu ürünün EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun şekilde tasarlanmasını ve imal edilmesini sağlar.

(2) İmalatçılar, makine veya ilgili ürünü piyasaya arz etmeden veya hizmete sunmadan önce EK-4 Kısım A'da belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve 26 ncı maddede atıfta bulunulan ilgili uygunluk değerlendirmesi yöntemini uygular veya uygulatır. Makine veya ilgili ürünün EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine

uygunluğunun söz konusu uygunluk değerlendirme yöntemi ile kanıtlandığı hallerde, imalatçılar 22 nci madde uyarınca AB uygunluk beyanını düzenler ve 25 inci madde uyarınca CE işaretini iliştirir.

(3) İmalatçılar, teknik dosyayı ve AB uygunluk beyanını, makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmasından itibaren en az 10 yıl süreyle piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun emrine hazır tutar. İlgili olduğu hallerde, teknik dosyada yer alan kaynak kodu veya programlama mantığı, EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğun kontrol edilebilmesi için gerekli olması kaydıyla, gerekçeli talep üzerine Bakanlığa sunulur.

(4) İmalatçılar, seri üretimin parçası olan makine veya ilgili ürünün, bu Yönetmeliğe uygun kalması için gerekli süreçlerin yürürlükte olmasını sağlar. Makine veya ilgili ürünün üretim sürecinde veya tasarımında veya özelliklerinde meydana gelen değişiklikler ile makine veya ilgili ürünün uygunluğunun beyan edilmesinde esas alınan uyumlaştırılmış standartlarda, diğer teknik özelliklerde veya 21 inci maddede atıfta bulunulan ortak özelliklerde meydana gelen değişiklikler yeterince dikkate alınır. İmalatçılar, makine veya ilgili ürünlerin taşıdığı riskler bakımından uygun görülmesi hâlinde, kullanıcıların sağlık ve güvenliğini korumak amacıyla piyasada bulundurulan makine veya ilgili ürünlerden numune alarak test eder ve sonuçlarını inceler. İmalatçılar, gerekli olması hâlinde şikâyetlerin, uygun olmayan makine veya ilgili ürünlerin ve geri çağrılan makine veya ilgili ürünlerin kaydını tutar ve bu gibi izleme faaliyetleri konusunda dağıtıcıları bilgilendirir.

(5) İmalatçılar; piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları makine veya ilgili ürünlerin en azından modeli, seri veya tip tanımlaması, imalat işleminin tamamlandığı yıl olarak imalat yılı ve varsa parti veya seri numarası veya tanımlamaya yarayan diğer bilgileri taşımasını veya makine veya ilgili ürünün boyutu veya niteliğinin izin vermediği durumlarda, gerekli bilgilerin ambalaj üzerinde veya makine veya ilgili ürünle birlikte verilen dokümanlarda yer almasını sağlar.

(6) İmalatçılar; isimlerini, tescilli ticari ünvanlarını veya tescilli ticari markalarını, posta adreslerini ve kendilerine ulaşılabilecek internet sitesini, e-posta adreslerini veya diğer dijital iletişim bilgilerini makine veya ilgili ürün üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında veya makine veya ilgili ürüne eşlik eden dokümanda belirtir. Adres, imalatçıyla iletişim kurulabilecek tek noktayı belirtir. İletişim bilgileri, kullanıcıların ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun kolayca anlayabileceği dilde olur.

(7) İmalatçılar; makine veya ilgili ürünlerin kullanım talimatları ve EK-3'te belirtilen bilgilerle birlikte sunulmasını sağlar. Talimatlar dijital formatta sunulabilir. Bu tür talimatlar ve bilgiler, hangi ürün modeline karşılık geldiklerini açıkça belirtir. Kullanım talimatları dijital formatta sunulduğunda, imalatçı;

a) Makine veya ilgili üründe veya bu mümkün değilse, ambalajında veya eşlik eden belgede, dijital talimatlara nasıl erişileceğini belirtir.

b) Makine veya ilgili ürünün arızalanması sırasında da olmak üzere kullanıcının her zaman erişebilmesi için, kullanım talimatlarını kullanıcının yazdırabileceği, indirebileceği ve elektronik cihaza kaydedebileceği formatta sunar. Bu gereklilik, kullanım talimatlarının makine veya ilgili ürünün yazılımına gömülü olduğu durumda da geçerlidir.

c) Makine veya ilgili ürünün beklenen kullanım ömrü boyunca ve makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl boyunca bunların çevrimiçi olarak erişilebilir olmasını sağlar.

(8) Kullanıcının satın alma sırasında talebi üzerine, imalatçı bir ay içinde ücretsiz olarak kâğıt formatında kullanım talimatlarını sağlar. Makine veya ilgili ürünün, profesyonel olmayan kullanıcılar için amaçlanan veya profesyonel olmayan kullanıcılar için amaçlanmamış olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir koşullar altında profesyonel olmayan kullanıcılar tarafından kullanılabilir olması durumunda, imalatçı, makine veya ilgili ürünün hizmete sunulması ve güvenli şekilde kullanılması için esas olan güvenlik bilgisini kâğıt formatında sağlar. Kullanım talimatları, güvenlik bilgileri ve EK-3'te belirtilen bilgiler, Türkçe ve kullanıcılar tarafından kolayca anlaşılabilir, açık ve okunabilir olur.

(9) İmalatçılar, makine veya ilgili ürünün, EK-5 Kısım A'da belirtilen AB uygunluk beyanı ile birlikte sunulmasını sağlar veya alternatif olarak, imalatçılar, kullanım talimatlarında ve EK-3'te belirtilen bilgilerde AB uygunluk beyanının erişilebileceği internet adresini veya makine tarafından okunabilir kodu sağlar. Dijital AB uygunluk beyanları, makine veya ilgili ürünün beklenen ömrü boyunca ve herhalükârda makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edilmesinden veya hizmete sunulmasından sonra en az 10 yıl boyunca çevrimiçi olarak erişilebilir olur.

(10) Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna kanaat getirmek için makul sebepleri olan imalatçılar, bu makineyi veya ilgili ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal alır. Ayrıca, makine veya ilgili ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye risk arz ettiği durumlarda imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve alınan düzeltici önlemler hakkında ayrıntılı bilgi vererek Bakanlığı derhal bu konuda bilgilendirir.

(11) İmalatçılar; Bakanlığın gerekçeli talebine istinaden, makine veya ilgili ürünlerin bu Yönetmeliğe uygunluğunu kanıtlamak için gerekli olan tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği dilde, yazılı veya dijital formatta sunar. İmalatçılar, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları makine veya ilgili ürünlerin oluşturduğu riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Kısmen tamamlanmış makine imalatçılarının yükümlülükleri

MADDE 12- (1) İmalatçılar, kısmen tamamlanmış makineyi piyasaya arz ederken söz konusu ürünün EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun şekilde tasarlanmasını ve imal edilmesini sağlar.

(2) İmalatçılar, kısmen tamamlanmış makineyi piyasaya arz etmeden önce EK-4 Kısım B'de belirtilen teknik dosyayı hazırlar. Kısmen tamamlanmış makinenin EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunun EK-4 Kısım B'de belirtilen teknik dosyada kanıtlandığı durumda, imalatçılar AB bütünleştirme beyanını 23 üncü maddeye uygun olarak düzenler.

(3) İmalatçılar, teknik dosyayı ve AB bütünleştirme beyanını, kısmen tamamlanmış makinenin piyasaya arz edilmesinden itibaren en az 10 yıl süreyle Bakanlığın emrine hazır tutar. İlgili olduğu hallerde, teknik dosyada yer alan kaynak kodu veya programlama mantığı, EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğun kontrol edilebilmesi için gerekli olması kaydıyla, gerekçeli talep üzerine Bakanlığa sunulur.

(4) İmalatçılar, seri üretimin parçası olan kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğe uygun kalması için gerekli süreçlerin yürürlükte olmasını sağlar. Kısmen tamamlanmış makinenin üretim sürecinde veya tasarımında veya özelliklerinde meydana gelen değişiklikler ile kısmen tamamlanmış makinenin uygunluğunun beyan edildiği veya doğrulandığı uyumlaştırılmış standartlarda veya diğer teknik özelliklerde ya da 21 inci maddede atıfta bulunulan ortak özelliklerde meydana gelen değişiklikler yeterince dikkate alınır.

(5) İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri kısmen tamamlanmış makinenin en azından tanımlamasını, imalat işleminin tamamlandığı yıl olarak imalat yılını, modelini ve serisini veya tipini ve varsa parti veya seri numarasını veya tanımlamaya yarayan diğer bilgileri taşımasını veya kısmen tamamlanmış makinenin boyutu veya niteliğinin izin vermediği durumlarda, gerekli bilgilerin ambalaj üzerinde veya kısmen tamamlanmış makineyle birlikte verilen dokümanlarda yer almasını sağlar.

(6) İmalatçılar; isimlerini, tescilli ticari ünvanlarını veya tescilli ticari markalarını, posta adreslerini ve kendilerine ulaşılabilecek internet sitesini, e-posta adreslerini veya diğer dijital iletişim bilgilerini kısmen tamamlanmış makine üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında veya kısmen tamamlanmış makineye eşlik eden dokümanda belirtir. Adres, imalatçıyla iletişim kurulabilecek tek noktayı belirtir. İletişim bilgileri, kısmen tamamlanmış makineyi makineye bütünleştiren kişinin ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun kolayca anlayabileceği dilde olur.

(7) İmalatçılar, kısmen tamamlanmış makinenin EK-11'de belirtilen montaj talimatlarıyla birlikte sunulmasını sağlar. Montaj talimatları imalatçı tarafından dijital formatta sunulabilir. Montaj talimatları dijital formatta sunulduğunda, imalatçı;

a) Kısmen tamamlanmış makinede veya bu mümkün değilse, ambalajında veya eşlik eden belgede, dijital montaj talimatlarına nasıl erişileceğini belirtir.

b) Kısmen tamamlanmış makinenin arızalanması sırasında da olmak üzere her zaman erişebilmesi için, kısmen tamamlanmış makineyi makineye bütünleştiren kişinin montaj talimatlarını yazdırabileceği, indirebileceği ve elektronik cihaza kaydedebileceği formatta sunar. Bu gereklilik, montaj talimatlarının kısmen tamamlanmış makinenin yazılımına gömülü olduğu durumda da geçerlidir.

c) Montaj talimatlarının, kısmen tamamlanmış makinenin piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıl boyunca çevrimiçi olarak erişilebilir olmasını sağlar.

(8) Kısmen tamamlanmış makineyi makineye bütünleştiren kişinin satın alma sırasındaki talebi üzerine, imalatçı montaj talimatlarını bir ay içinde ücretsiz olarak kâğıt formatında sağlar. Montaj talimatları, Türkçe ve kısmen tamamlanmış makineyi makineye bütünleştiren kişi tarafından kolayca anlaşılabilir, açık ve okunabilir olur.

(9) İmalatçılar, kısmen tamamlanmış makinenin, EK-5 Kısım B'de belirtilen AB bütünleştirme beyanı ile birlikte sunulmasını sağlar veya alternatif olarak, imalatçılar, EK-11'de belirtilen montaj talimatlarında AB bütünleştirme beyanının erişilebileceği internet adresini veya makine tarafından okunabilir kodu sağlar. Dijital AB bütünleştirme beyanları, kısmen tamamlanmış makinenin piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıl boyunca çevrimiçi olarak erişilebilir olur.

(10) Piyasaya arz ettikleri kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna kanaat getirmek için nedenleri olan imalatçılar, kısmen tamamlanmış makineyi uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal alır. Ayrıca, kısmen tamamlanmış makine, ilgili temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri bakımından risk arz ediyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve alınan düzeltici önlemler hakkında ayrıntılı bilgi vererek Bakanlığı derhal bu konuda bilgilendirir.

(11) İmalatçılar, Bakanlığın gerekçeli talebine istinaden, kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğe uygunluğunu kanıtlamak için gerekli olan tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği dilde, yazılı veya dijital formatta sunar. İmalatçılar, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri kısmen tamamlanmış makinelerin ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine ilişkin olarak taşıdığı riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Yetkili temsilci

MADDE 13- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün imalatçısı, yazılı görevlendirme ile yetkili temsilci atayabilir. 11 inci maddenin birinci fıkrası ile 12 nci maddenin birinci fıkrasında öngörülen yükümlülükler ve EK-4'te

belirtilen teknik dosya hazırlama yükümlülüğü, yetkili temsilcinin yetkileri arasında yer almaz.

(2) Yetkili temsilci, imalatçıdan aldığı yetki çerçevesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Bu yetkiler, yetkili temsilcinin en az aşağıdakileri yerine getirmesine izin verir:

a) Makine veya ilgili ürünlerin teknik dosyası ve AB uygunluk beyanının veya kısmen tamamlanmış makinenin AB bütünleştirme beyanının, ürünün piyasaya arz edilmesinden itibaren en az 10 yıl süreyle piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun emrine hazır tutulması.

b) Bakanlığın gerekçeli talebine istinaden, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün uygunluğunun kanıtlanması için gerekli tüm bilgi ve belgelerin kâğıt veya dijital formatta Bakanlığa sunulması.

c) Talep edilmesi halinde, görevlendirmesi dahilinde olmak üzere, bu Yönetmelik kapsamındaki ürününün arz ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapılması.

Makine veya ilgili ürünlerin ithalatçılarının yükümlülükleri

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

(2) İthalatçılar, makine veya ilgili ürünü piyasaya arz etmeden önce 26 ncı maddede atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme yöntemlerinden uygun olanının imalatçı tarafından yerine getirilmiş olmasını sağlar. İthalatçılar, imalatçı tarafından EK-4 Kısım A'da belirtilen teknik dosyanın hazırlandığını, makine veya ilgili ürünün 24 üncü maddede atıfta bulunulan CE işaretini taşıdığını ve gerekli belgelerin ürüne eşlik ettiğini ve imalatçının 11 inci maddenin beşinci, altıncı ve dokuzuncu fıkralarında belirtilen gereklere uyduğunu sağlar. İthalatçı, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmelik gerekliklerine uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda, bu Yönetmeliğe uygun hale getirilene kadar bu ürünü piyasaya arz edemez. Ayrıca, makine veya ilgili ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye risk arz ettiği durumlarda ithalatçı, imalatçıyı ve Bakanlığı bu konuda bilgilendirir.

(3) İthalatçılar; isimlerini, tescilli ticari ünvanlarını veya tescilli ticari markalarını, posta adreslerini ve kendilerine ulaşılabilecek internet sitesini, e-posta adreslerini veya diğer dijital iletişim bilgilerini makine veya ilgili ürün üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalajında veya makine veya ilgili ürüne eşlik eden dokümanda belirtir. İletişim bilgileri, nihai kullanıcıların ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun kolayca anlayabileceği dilde olur.

(4) İthalatçılar, makine veya ilgili ürünün kullanım talimatları ve 11 inci maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında belirtilen bilgilerle birlikte bulunmasını sağlar.

(5) İthalatçılar, makine veya ilgili ürün kendi sorumluluğu altındayken depolama veya nakliye şartlarının, EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(6) İthalatçılar, makine veya ilgili ürünün arz ettiği riskle ilgili olarak gerekli görüldüğünde, insan sağlığı ve güvenliği ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlar ve mallar ve uygulanabilir olduğu hallerde çevrenin korunmasını sağlamak üzere, piyasada bulundurulan makine veya ilgili ürünlerden numune alarak test eder, araştırır ve gerekli görülmesi halinde şikâyetlerin, uygun olmayan makine veya ilgili ürünlerin ve geri çağrılan makine veya ilgili ürünlerin kaydını tutar ve bu izleme faaliyetleri hakkında dağıtıcıları bilgilendirir.

(7) Piyasaya arz edilmiş olan makine veya ilgili ürünün, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda ithalatçılar, makine veya ilgili ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal alır. Ayrıca, makine veya ilgili ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye risk arz ettiği durumlarda, ithalatçı özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici önlemlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığı derhal bilgilendirir.

(8) İthalatçılar, AB uygunluk beyanının bir kopyasını makine veya ilgili ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az 10 yıl süreyle Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder ve Bakanlığın talebi üzerine teknik dosyayı, EK-4 Kısım A'da belirtildiği şekilde Bakanlığa sunar. İlgili olduğu hallerde, teknik dosyada yer alan kaynak kodunu veya programlama mantığını, Bakanlığın gerekçeli talebi üzerine, EK-3'te belirlenen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu kontrol edebilmesi için Bakanlığa sunar.

(9) İthalatçılar, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâğıt veya dijital formatta Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği dilde sunar. İthalatçılar, Bakanlığın talebi üzerine piyasaya arz ettikleri makine veya ilgili ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye arz ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Kısmen tamamlanmış makine ithalatçılarının yükümlülükleri

MADDE 15- (1) İthalatçılar, sadece uygun olan kısmen tamamlanmış makineleri piyasaya arz eder.

(2) İthalatçılar, kısmen tamamlanmış makineyi piyasaya arz etmeden önce imalatçı tarafından EK-4 Kısım B'de belirtilen teknik dosyanın hazırlandığından, kısmen tamamlanmış makinenin gerekli belgelerle birlikte geldiğinden ve imalatçının 12 nci maddenin beşinci, altıncı ve dokuzuncu fıkralarında belirtilen gereklere uyduğundan emin olur. İthalatçı, kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmelik gerekliklerine uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda, bu Yönetmeliğe uygun hale getirilene kadar bu

ürünü piyasaya arz edemez. Ayrıca kısmen tamamlanmış makinenin ilgili temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri açısından risk teşkil ettiği durumlarda ithalatçı, imalatçıyı ve Bakanlığı bu konuda bilgilendirir.

(3) İthalatçılar, kısmen tamamlanmış makine üzerinde veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ambalaj üzerinde veya ürüne eşlik eden belgede, adını, tescilli ticari ünvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini ve internet sitesini, e-posta adresini veya diğer dijital iletişim bilgilerini belirtir. İletişim bilgileri, kısmen tamamlanmış makineyi makineye bütünleştiren kişinin ve piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşunun kolayca anlayabileceği dilde olur.

(4) İthalatçılar, kısmen tamamlanmış makinenin 12 nci maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında belirtilen montaj talimatları ile birlikte bulunmasını sağlar.

(5) İthalatçılar, kısmen tamamlanmış makine kendi sorumluluğu altındayken depolama veya nakliye şartlarının EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(6) Piyasaya arz edilmiş olan kısmen tamamlanmış makinenin, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için makul sebepleri olduğu durumlarda ithalatçılar, kısmen tamamlanmış makineyi uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenleri derhal alır. Ayrıca, kısmen tamamlanmış makinenin ilgili temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri açısından risk teşkil ettiği durumlarda, ithalatçı özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici önlemlere dair detayları vererek bu hususta Bakanlığı derhal bilgilendirir.

(7) İthalatçılar, AB bütünleştirme beyanının bir kopyasını kısmen tamamlanmış makinenin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az 10 yıl süreyle Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder ve Bakanlığın talebi üzerine EK-4 Kısım B'de belirtilen teknik dosyayı Bakanlığa sunar.

(8) İthalatçılar, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâğıt veya dijital formatta Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği dilde sunar. İthalatçılar, talep edilmesi halinde piyasaya arz ettikleri kısmen tamamlanmış makinenin ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine ilişkin olarak arz ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Makine veya ilgili ürünlerin dağıtıcılarının yükümlülükleri

MADDE 16- (1) Dağıtıcılar, makine veya ilgili ürünü piyasada bulundururken bu Yönetmeliğin gerekleri doğrultusunda özenle hareket eder.

(2) Dağıtıcı, makine veya ilgili ürünü piyasada bulundurmadan önce;

a) Makine veya ilgili ürününün CE işaretini taşıdığını,

b) Makine veya ilgili ürüne 11 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen AB uygunluk beyanının eşlik ettiğini,

c) Makine veya ilgili ürüne 11 inci maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında belirtilen kullanım talimatları ve bilgilerin eşlik ettiğini ve bunların Türkçe olduğunu,

ç) İmalatçı ve ithalatçının sırasıyla 11 inci maddenin beşinci ve altıncı fıkraları ve 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uyduğunu,

doğrular.

(3) Dağıtıcı, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda, uygun hale getirilene kadar bu makine veya ilgili ürünü piyasada bulunduramaz. Ayrıca, makine veya ilgili ürünün insanların sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye risk arz ettiği durumlarda dağıtıcı, imalatçı veya ithalatçıyı ve aynı zamanda Bakanlığı bu yönde bilgilendirir.

(4) Dağıtıcı, makine veya ilgili ürün kendi sorumluluğu altındayken depolama veya nakliye şartlarının, EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(5) Piyasada bulundurduğu makine veya ilgili ürünün, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda dağıtıcı, makine veya ilgili ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenlerin alındığından emin olur. Ayrıca, makine veya ilgili ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye risk arz ettiği durumlarda, dağıtıcı, özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici önlemlere dair detayları vererek bu hususta Bakanlığı derhal bilgilendirir.

(6) Dağıtıcı, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâğıt veya dijital formatta Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği dilde sunar. Dağıtıcı, talep edilmesi halinde piyasada bulundurduğu makine veya ilgili ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye arz ettiği riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Kısmen tamamlanmış makine dağıtıcılarının yükümlülükleri

MADDE 17- (1) Dağıtıcılar, kısmen tamamlanmış makineyi piyasada bulundururken bu Yönetmeliğin gerekleri doğrultusunda özenle hareket eder.

(2) Dağıtıcı, kısmen tamamlanmış makineyi piyasada bulundurmadan önce;

a) Kısmen tamamlanmış makineye 12 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında belirtilen AB bütünleştirme beyanının eşlik ettiğini,

b) Kısmen tamamlanmış makineye 12 nci maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında belirtilen montaj talimatlarının eşlik ettiğini ve bu talimatların Türkçe olduğunu,

c) İmalatçı ve ithalatçının sırasıyla 12 nci maddenin beşinci ve altıncı fıkraları ve 15 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uyduğunu,

doğrular.

(3) Dağıtıcı, kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda, uygun hale getirilene kadar kısmen tamamlanmış makineyi piyasada bulunduramaz. Ayrıca, kısmen tamamlanmış makinenin ilgili temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri açısından risk teşkil ettiği durumlarda dağıtıcı, imalatçı veya ithalatçıyı ve aynı zamanda Bakanlığı bu yönde bilgilendirir.

(4) Dağıtıcı, kısmen tamamlanmış makine kendi sorumluluğu altındayken depolama veya nakliye şartlarının, EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(5) Piyasada bulundurduğu kısmen tamamlanmış makinenin, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşündüğü veya uygun olmadığını düşünmesi için nedenlerinin olduğu durumlarda dağıtıcı, kısmen tamamlanmış makineyi uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak düzeltici önlemlerinden uygun görülenlerin alındığından emin olur. Ayrıca, kısmen tamamlanmış makinenin ilgili temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri bakımından risk oluşturduğu durumlarda dağıtıcı, özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici önlemlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığı derhal bilgilendirir.

(6) Dağıtıcı, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri kâğıt veya dijital formatta Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği dilde sunar. Dağıtıcı, talep edilmesi halinde piyasada bulundurduğu kısmen tamamlanmış makinenin temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri bakımından oluşturduğu riskleri ortadan kaldırmak için alınan her türlü önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 18- (1) İthalatçı veya dağıtıcı, bu Yönetmeliğin kapsamına giren ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz etmesi veya hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ürünü, uygulanabilir gerekliliklere uygunluğu etkilenebilecek şekilde değiştirmesi durumunda, bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilir ve 11 inci ve 12 nci maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerine tabi olur.

İmalatçıların yükümlülüklerinin uygulandığı diğer durumlar

MADDE 19- (1) Makinede veya ilgili üründe önemli değişiklik yapan gerçek veya tüzel kişi, bu Yönetmeliğin amaçları bakımından imalatçı olarak kabul edilir ve söz konusu makine veya ilgili ürün için 11 inci maddede belirtilen imalatçı yükümlülüklerine tabi olur. Önemli değişikliğin, makine tertibatının parçası olan yalnızca makinenin veya ilgili ürünün güvenliğine etkisinin bulunması hâlinde, risk değerlendirmesinde gösterildiği şekilde, bu yükümlülükler yalnızca etkilenen makine veya ilgili ürün bakımından uygulanır.

(2) Önemli değişikliği gerçekleştiren kişi, özellikle, 11 inci maddede belirtilen diğer yükümlülüklere halel getirmeksizin, makinenin veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekliliklerine uygun olmasını tamamen kendi sorumluluğunda olacak şekilde sağlar ve beyan eder ve ilgili uygunluk değerlendirme yöntemlerini 26 ncı maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen şekilde uygular.

(3) Kendi kullanımı için kendi makinesinde veya ilgili ürününde önemli değişiklik gerçekleştiren profesyonel olmayan kullanıcı, bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilmez ve 11 inci maddede belirtilen imalatçı yükümlülüklerine tabi olmaz.

İktisadi işletmecilerin tanımlanması

MADDE 20- (1) Bakanlığın talep etmesi durumunda, iktisadi işletmeci aşağıdaki konularda gerekli bilgiyi Bakanlığa sunar:

a) Kendilerine bu Yönetmelik kapsamında ürünü tedarik eden iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgileri.

b) Kendilerinin bu Yönetmelik kapsamında ürünü tedarik ettikleri iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgileri.

(2) İktisadi işletmeciler; birinci fıkrada yer alan yükümlülüğü yerine getirebilmek amacıyla, anılan fıkrada belirtilen bilgileri bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri tedarik ettikleri veya bu ürünlerin kendilerine tedarik edildiği tarihten itibaren en az 10 yıl süreyle muhafaza eder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Bu Yönetmelik Kapsamındaki Ürünlerin Uygunluğu

Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlere ilişkin uygunluk varsayımı

MADDE 21- (1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunların ilgili bölümlerine uygun olan bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün, bu standartlar veya ilgili bölümleri kapsamında EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

(2) EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygunluk için teknik gereklilikleri kapsayan ortak özelliklerin oluşturulmasına ilişkin olarak Komisyon tarafından tanzim edilen uygulama mevzuatı, Bakanlık

tarafından yayımlanır.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan uygulama mevzuatı veya bu mevzuatın bölümlerinde düzenlenen ortak özelliklere uygun olan bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün, ortak özellikler veya bunların bölümleri ile ilgili EK-3'te belirlenen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

(4) Bakanlık; ortak özelliğin EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini tam olarak karşılamadığını değerlendirir ise, ayrıntılı açıklama sunmak suretiyle Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu bilgilendirebilir.

(5) Bilgi ve iletişim teknolojileri siber güvenlik belgelendirmesi hakkında ilgili AB mevzuatı uyarınca kabul edilen ve referansları Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmış siber güvenlik belgelendirme programı kapsamında belgelendirilmiş veya uygunluk beyanı düzenlenmiş makineler ve ilgili ürünlerin, söz konusu gereklilikler siber güvenlik sertifikası veya uygunluk beyanı ya da bunların bölümleri kapsamında olduğu ölçüde, bozulmaya karşı koruma ile kontrol sistemlerinin güvenliği ve güvenilirliği bakımından EK-3'ün 1.1.9 ve 1.2.1 maddelerinde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

(6) Bu madde uyarınca yüksek riskli yapay zekâ sistemlerine ilişkin uyumlaştırılmış standartlar veya ortak özellikler referans alınana veya kabul edilene kadar, AB'nin yapay zekâ ile ilgili mevzuatı uyarınca referans alınan ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya kabul edilen ortak özelliklere uyan bu Yönetmelik kapsamındaki yüksek riskli yapay zekâ sistemlerinin, EK-3'te yer alan yüksek riskli yapay zekâ sistemlerine ilişkin olarak belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

Makine ve ilgili ürünlerin AB uygunluk beyanı

MADDE 22- (1) AB uygunluk beyanı, EK-3'te belirtilen uygulanabilir temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirildiğini gösterir.

(2) AB uygunluk beyanı; EK-5 Kısım A'da yer alan şekilde düzenlenir, EK-6, EK-8, EK-9 ve EK-10'da düzenlenen ilgili modüllerde belirtilen unsurları kapsar ve sürekli güncellenir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, makine veya ilgili ürünün AB uygunluk beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) Makine veya ilgili ürün, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olduğu durumlarda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak tek AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan metni, ilgili teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.

(4) İmalatçı, AB uygunluk beyanı düzenleyerek makine veya ilgili ürünün bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmiş olur.

Kısmen tamamlanmış makinenin AB bütünleştirme beyanı

MADDE 23- (1) AB bütünleştirme beyanı, EK-3'te belirtilen ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin yerine getirildiğini gösterir.

(2) AB bütünleştirme beyanı EK-5 Kısım B'de yer alan şekilde düzenlenir ve sürekli güncellenir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, kısmen tamamlanmış makinenin AB bütünleştirme beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) Kısmen tamamlanmış makinenin, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak tek AB bütünleştirme beyanı hazırlanır. Söz konusu beyan, ilgili teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını da içerir.

(4) İmalatçı, AB bütünleştirme beyanı düzenleyerek kısmen tamamlanmış makinenin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmiş olur.

"CE" işaretlemesinin genel esasları

MADDE 24- (1) "CE" işareti, 26/5/2021 tarihli ve 4021 sayılı Cumhurbaşkanı Kararıyla yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliğine uygun olarak iliştirilir.

Makine ve ilgili ürünlere "CE" işareti iliştirilmesi ile ilgili kurallar

MADDE 25- (1) "CE" işareti görülebilir, okunaklı ve silinemez biçimde makine veya ilgili ürüne iliştirilir. Bunun mümkün olmaması veya makine ya da ilgili ürünün yapısı nedeniyle bu durumun garanti edilememesi halinde "CE" işareti, ambalaja ve makine veya ilgili ürüne eşlik eden belgelere iliştirilir.

(2) "CE" işareti makine veya ilgili ürünün piyasaya arzından veya hizmete sunulmasından önce iliştirilir.

(3) Makine veya ilgili ürünün uygunluğunun 26 ncı maddenin ikinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde ve üçüncü fıkrasının (b), (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemlerine göre değerlendirilmesi durumunda, "CE" işaretini takiben ilgili onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasının iliştirilmesi gerekir. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası kuruluşun kendisi tarafından veya talimatı ile imalatçı veya imalatçının yetkili temsilcisi tarafından iliştirilir.

(4) "CE" işaretine ve uygun olan hallerde, onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarasına ek olarak, özel riski veya kullanımı gösteren her türlü görsel sembol veya işaret eklenebilir.

(5) Bakanlık, "CE" işaretini düzenleyen mevzuatın doğru şekilde uygulanmasını sağlamak için mevcut uygulamaları temel alır ve söz konusu işaretin uygunsuz kullanımı halinde gerekli tedbirleri alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Uygunluk Değerlendirmesi

Makine ve ilgili ürünler için uygunluk değerlendirme yöntemleri ve acil durum yöntemleri

MADDE 26- (1) İmalatçı veya 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel kişi, bu maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemlerinden birini uygular.

(2) EK-1 Kısım A'da listelenen makine veya ilgili ürün kategorisi için imalatçı veya 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel kişi aşağıdaki yöntemlerden birini uygular:

a) EK-7'de belirtilen AB tip incelemesi (Modül B), ardından EK-8'de belirtilen iç üretim kontrolüne dayalı tipe uygunluk (Modül C).

b) EK-9'da belirtilen tam kalite güvencesine dayalı uygunluk (Modül H).

c) EK-10'da belirtilen birim doğrulamasına dayalı uygunluk (Modül G).

(3) EK-1 Kısım B'de listelenen makine veya ilgili ürün kategorisi için imalatçı veya 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel kişi aşağıdaki yöntemlerden birini uygular:

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

b) EK-7'de belirtilen AB tip incelemesi (Modül B), ardından EK-8'de belirtilen iç üretim kontrolüne dayalı tipe uygunluk (Modül C).

c) EK-9'da belirtilen tam kalite güvencesine dayalı uygunluk (Modül H).

ç) EK-10'da belirtilen birim doğrulamasına dayalı uygunluk (Modül G).

d) İmalatçının, bu fıkranın (a) bendinde belirtilen iç üretim kontrolü yöntemini uygulaması halinde, makine veya ilgili ürünü, ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin tümünü kapsayan ve o makine veya ilgili ürün kategorisine özgü olan uyumlaştırılmış standartlara veya ortak özelliklere uygun olarak tasarlar ve imal eder. Makine veya ilgili ürün kategorisi EK-1 Kısım B'de listelenmişse ve makine veya ilgili ürün, o makine veya ilgili ürün kategorisinin ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin tümünü kapsayan ve o kategoriye özgü olan uyumlaştırılmış standartlara veya ortak özelliklere uygun olarak tasarlanmamış ve imal edilmemişse, imalatçı, 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel kişiler dahil, bu fıkranın (b), (c) veya (ç) bentlerinde belirtilen yöntemlerden birini uygular.

(4) Makine veya ilgili ürün kategorisi EK-1'de listelenmemişse, imalatçı, 19 uncu maddede belirtilen gerçek veya tüzel kişiler dahil, EK-6'da belirtilen iç üretim kontrol yöntemini (Modül A) uygular.

(5) Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi için ücretleri belirlerken küçük ve orta ölçekli işletmelerin özel ilgi alanlarını ve ihtiyaçlarını dikkate alır.

(6) Bu Yönetmelik kapsamındaki makine ve ilgili ürünlere ilişkin olarak, AB'nin iç pazar acil durum ve dayanıklılık mevzuatı uyarınca iç pazar acil durumu nedeniyle uygunluk değerlendirmesine dair acil durum prosedürleri, uygunluk varsayımı ve ortak özelliklerin kabulü hususunda Komisyon tarafından düzenleme yayımlanması halinde, söz konusu düzenleme gerektiğinde Bakanlık tarafından yayımlanabilir veya bu kapsamda yapılan ilgili AB uygulamaları doğrudan kabul edilerek uygulanabilir.

ALTINCI BÖLÜM
Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Görevlendirilmesi

Bildirim

MADDE 27- (1) Bakanlık, bu Yönetmelik uyarınca üçüncü taraf uygunluk değerlendirme işlemlerini yerine getirmek üzere görevlendirdiği kuruluşları, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

Yetkili kuruluş

MADDE 28- (1) Bakanlık; 33 üncü maddede belirtilen hükümleri de içerecek şekilde onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirilmesi ve görevlendirilmesi ile onaylanmış kuruluşun izlenmesi için gerekli yöntemlerin oluşturulması ve yürütülmesinden sorumlu olan yetkili kuruluştur.

Yetkili kuruluşa ilişkin esaslar

MADDE 29- (1) Yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşları ile arasında çıkar ilişkisi bulunmayacak şekilde faaliyetini yürütür.

(2) Yetkili kuruluş, objektif ve tarafsız olarak faaliyetini yürütür.

(3) Yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilecek olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarına ilişkin tüm kararların yetkin personelce alınması ve bu personelin onaylanmış kuruluş hakkında yeterlilik incelemesi yapmış olan personelden farklı olmasını sağlar.

(4) Yetkili kuruluş, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yürüttüğü faaliyetlerin hiçbirini teklif edemez veya sunamaz; ticari veya rekabete dayalı danışmanlık hizmeti teklif edemez veya sunamaz.

(5) Yetkili kuruluş, elde ettiği bilginin gizliliğini sağlar.

(6) Yetkili kuruluş, görevlerinin gereği gibi yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personel istihdam eder.

Bakanlığın bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 30- (1) Bakanlık; onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerini değerlendirme, bu kuruluşları onaylanmış kuruluş olarak görevlendirme, bildirme ve izleme yöntemleri ile bu yöntemlerde meydana gelen değişiklikleri Ticaret Bakanlığı aracılığı ile Komisyona bildirir.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 31- (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilebilmesi ve görevlendirmenin devam edebilmesi için bu maddede belirtilen gerekliliklerin tamamını karşılaması zorunludur.

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

(3) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, değerlendirdiği işletmeden veya değerlendirdiği makine veya ilgili üründen bağımsız üçüncü taraf kuruluş olması gerekir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu; değerlendirdiği makine veya ilgili ürünün tasarımı, imalatı, tedariki, monte edilmesi, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden mesleki veya ticari birliğe bağlı olursa, bağımsızlığını ve herhangi çıkar çatışmasının bulunmadığını kanıtlar ise uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak değerlendirilebilir.

(4) Uygunluk değerlendirme kuruluşu aşağıda belirtilen hususlara uymak zorundadır:

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, değerlendirdikleri makine veya ilgili ürünün tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, ithalatçısı, dağıtıcısı, kurulumcusu, satın alıcısı, sahibi, kullanıcısı, bakımcısı ya da bu kişilerin temsilcisi olamaz. Değerlendirilen ürüne dahil edilen kısmen tamamlanmış makinelerle ilgili olarak bu rollerden herhangi birini yerine getiremez veya bu taraflardan herhangi birinin temsilcisi olamaz. Bu kısıtlama, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetleri için gerekli olan değerlendirilen makine veya ilgili ürünün kullanımını veya makine veya ilgili ürünün kişisel amaçlarla kullanımını kapsamaz.

b) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, makine veya ilgili ürünlerin tasarımı, imalatı, ithalatı, dağıtılması, pazarlaması, kurulumu, kullanılması ya da bakımı konularında doğrudan yer alamaz ve bu faaliyetlerle uğraşan kişileri temsil edemez. Bildirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili verecekleri kararların bağımsızlığını ya da dürüstlüklerini olumsuz yönde etkileyebilecek herhangi faaliyette bulunamaz. Bu hususlar özellikle danışmanlık hizmetleri için geçerlidir.

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin faaliyetlerinin uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin gizliliğini, nesnelliğini veya tarafsızlığını etkilememesini sağlar.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ve onun personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek düzeyde mesleki dürüstlükle ve ilgili alanda gerekli teknik yeterlilikle yürütür; kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarında menfaati bulunan kişi veya kişi gruplarından gelebilecek her türlü baskıdan ve başta mali olmak üzere tüm teşviklerden uzak durur.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, EK-7, EK-9 ve EK-10'da belirtilen kapsamlardaki görevlendirilmiş olduğu alana ilişkin kendisine verilen tüm uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini gerek kendisi tarafından gerekse kendi adına veya sorumluluğunda yapılması durumunda yerine getirebilecek yeterliliğe sahip olur. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, görevlendirildiği her makine veya ilgili ürün ve her uygunluk değerlendirme işlemi için her zaman;

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

b) Uygunluk değerlendirmesi yöntemlerinin şeffaflığını ve yeniden yapılabilmesini temin edecek şekilde, uygunluk değerlendirmesi faaliyetinin yürütüldüğü yöntemlerin açıklamalarına,

c) Onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdiği görevler ile diğer faaliyetleri arasında ayrım yapılabilmesini sağlayacak uygun politika ve yöntemlere,

ç) İşletmenin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, organizasyon yapısı, makine veya ilgili ürünün teknolojik olarak karmaşıklık derecesi ve üretim sürecinin hacmini ve seri üretim niteliğini dikkate alan uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin performansına dair yöntemlere,

sahip olur.

(7) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili teknik ve idari görevleri uygun şekilde yerine getirmek için gerekli araçlara sahip olmak ve tüm gerekli teçhizata veya tesislere erişmek yükümlülüğündedir.

(8) Uygunluk değerlendirme işlemini gerçekleştirmekten sorumlu personelin;

a) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak yerine getirmekle görevlendirildiği tüm uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini kapsayan sağlam teknik ve mesleki eğitime,

b) Yürüttükleri değerlendirmelerin gereklilikleri hakkında yeterli bilgiye ve değerlendirmeleri yürütmek için gereken yeterli yetkiye,

c) EK-3'te yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri, 21 inci maddede belirtilen uygulanabilir uyumlaştırılmış standartlar ve ortak özellikler ile Birlik uyum mevzuatının ve ulusal mevzuatın ilgili hükümleri konusunda yeterli bilgi ve anlama kabiliyetine,

ç) Uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin yerine getirilmiş olduğunu kanıtlayan belge, kayıt ve raporları düzenleme becerisine,

sahip olması gerekir.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, kendisinin, üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirmesi görevini yürütmekten sorumlu personelinin tarafsızlığını sağlamakla yükümlüdür. Uygunluk değerlendirme

kuruluşunun üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürüten personelinin ücretleri, gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmesi sayısına veya sonuçlarına bağlı tutulamaz.

(10) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun ulusal mevzuata göre kamu tarafından üstlenilmediği ve Bakanlığın uygunluk değerlendirme işlemi için doğrudan sorumluluğu bulunmadığı sürece mali sorumluluk sigortası yaptırmak zorundadır.

(11) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli Bakanlıkla olan ilişkileri hariç olmak üzere, EK-7, EK-9 ve EK-10 kapsamında görevlerini yürütürken elde edilen tüm bilginin mesleki gizliliğini sağlar. Mülkiyet, fikri mülkiyet ve ticari sırlara ilişkin haklar korunur.

(12) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 42 nci madde uyarınca Komisyon tarafından kurulmuş onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubunun faaliyetlerine iştirak eder veya uygunluk değerlendirme görevlerini yürüten personelinin bu faaliyetlerden haberdar olmasını sağlar. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubunun çalışmaları sonucunda ortaya çıkan idari kararlar ve belgeleri genel rehber olarak uygular.

Onaylanmış kuruluşların uygunluğu varsayımı

MADDE 32- (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun; Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referansları yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlarda veya bunların kısımlarında ortaya konulan kriterlere uygunluğunu göstermesi durumunda, uygulanabilir uyumlaştırılmış standartlar söz konusu gereklilikleri kapsadığı ölçüde, 31 inci maddede yer alan gereklilikleri karşıladığı varsayılır.

Onaylanmış kuruluşların şube, temsilcilik ve yüklenicileri

MADDE 33- (1) Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmesi işlemi ile bağlantılı belirli görevleri yükleniciye yaptırdığı veya şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hallerde, bunların 31 inci maddede yer alan gereklilikleri karşılamasını sağlar ve bu duruma ilişkin olarak Bakanlığı bilgilendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar; nerede kurulmuş olursa olsun, şube, temsilcilik ve yüklenicileri tarafından yürütülen faaliyetlere ilişkin her türlü sorumluluğu üstlenirler.

(3) Faaliyetler, ancak müşteri ile mutabakata varılması halinde yüklenici, şube veya temsilcilik tarafından yürütülür.

(4) Onaylanmış kuruluş; yüklenici, şube veya temsilciliğinin niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve anılan tarafların EK-7, EK-9 ve EK-10 kapsamında yürüttüğü görevlere ilişkin belgeleri, gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

Bildirim başvurusu

MADDE 34- (1) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmek üzere Bakanlığa başvuru yapar.

(2) Onaylanmış kuruluş başvurusu; uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin, EK-7, EK-9 ve EK-10'da belirtilen uygunluk değerlendirme yöntemlerinin ve uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkin olduğunu ileri sürdüğü makine veya ilgili ürünlerin tür veya kategorilerinin açıklamasının yanısıra mevcut olması halinde söz konusu uygunluk değerlendirmesine ilişkin 31 inci maddede yer alan gereklilikleri karşıladığını doğrulayan ve 26/5/2021 tarihli ve 4022 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinin 5 inci maddesinin onuncu fıkrasına göre TÜRKAK tarafından düzenlenen akreditasyon sertifikası ile birlikte yapılır.

(3) İkinci fıkra kapsamında akreditasyon belgesine sahip olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşları, onaylanmış kuruluş olmak için yapacakları başvurularda; 31 inci maddede düzenlenen onaylanmış kuruluşlarda aranacak niteliklere sahip olduklarını teyit ve tasdik edecek kanıt ve belgeler ile bu niteliklere uygunluklarının düzenli şekilde gözetimini mümkün kılacak mahiyetteki kanıt ve belgeleri yetkili kuruluşa sunar.

Bildirim süreci

MADDE 35- (1) Bakanlık, sadece 31 inci maddede düzenlenen gereklilikleri karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirir.

(2) Bakanlık, görevlendirilmesi uygun bulunan kuruluşları Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve üye ülkelere bildirir. Bildirim, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen elektronik bildirim aracı kullanılarak yapılır.

(3) İkinci fıkrada belirtilen bildirim; yürütülecek uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinin tüm ayrıntılarını, uygunluk değerlendirmesi modülü veya modülleri ile ilgili makine veya ilgili ürün türlerini veya kategorilerini ve uygunluk değerlendirmesi yöntemine ilişkin yetkinliğini doğrulayan bilgileri içerir.

(4) Bakanlık, 34 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında akredite edilmemiş uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak görevlendirdiği takdirde, bu kuruluşun yetkinliğini doğrulayan kanıt ve belgeleri, uygunluk değerlendirme kuruluşunun düzenli olarak izlenmesini ve 31 inci maddede belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak düzenlemelerle birlikte, Komisyona gönderilmek üzere Ticaret Bakanlığına iletir.

(5) Onaylanmış kuruluş adayının yeterliliğinin değerlendirilmesinde 34 üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtilen akreditasyon belgesi kullanılmış ise bildirimin doğrulanmasından itibaren iki hafta, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen kanıtlayıcı belgeler kullanılmış ise bildirimden itibaren iki ay içinde Komisyon veya diğer üye

ülkeler tarafından itirazda bulunulmaması hâlinde, ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşu onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yürütebilir. Yalnızca bu şekilde bildirimi yapılan kuruluş bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda onaylanmış kuruluş kabul edilir.

(6) Bakanlık, ikinci fıkrada belirtilen bildirimde sonradan meydana gelen ilgili değişiklikleri Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve üye ülkelere bildirir.

Onaylanmış kuruluş kimlik kayıt numarası

MADDE 36- (1) Ticaret Bakanlığı tarafından bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşu, Komisyon tarafından kimlik kayıt numarası tahsis edilerek Avrupa Birliği'nin NANDO Sisteminde yayımlanması ile onaylanmış kuruluş statüsü kazanır.

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

Bildirimde yapılan değişiklikler

MADDE 37- (1) Bakanlık; onaylanmış kuruluşun 31 inci maddedeki gereklilikleri karşılamadığını veya 39 uncu maddede belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmediğini tespit ederse veya bu konuda bilgilendirilir ise, bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ağırlığına bağlı olarak uygun şekilde onaylanmış kuruluşun faaliyetini kısıtlar, askıya alır veya bildirimi geri çeker. Bakanlık, bu durum hakkında Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ivedilikle gerekli bilgilendirmeyi yapar.

(2) Faaliyetlerin kısıtlanması, askıya alınması veya bildirimin geri çekilmesi halinde ya da onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini kendisi sona erdirdiği durumlarda, Bakanlık, söz konusu onaylanmış kuruluşun dosyalarının başka onaylanmış kuruluş tarafından işleme alınmasını veya talepleri halinde kendisine sunulmak üzere hazır bulundurulmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların yeterliliğine ilişkin itiraz

MADDE 38- (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun görevlendirilmesine temel oluşturan veya onaylanmış kuruluşun yeterliliğini koruduğuna ilişkin tüm bilgileri, talebi doğrultusunda Komisyona sunulmak üzere Ticaret Bakanlığına iletir.

(2) Bakanlık; Komisyon veya AB üyesi ülkelerden birinin Bakanlığın görevlendirdiği 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 usulü takip eder. Bakanlık, gerekli bilgi ve belgeleri Ticaret Bakanlığı'na iletir, ilgili taraflarla gerekli işbirliğini tesis eder ve gerekli tedbirleri alır.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 39- (1) Onaylanmış kuruluş, EK-7, EK-9 ve EK-10'da belirtilen uygunluk değerlendirmesi yöntemlerine uygun olarak uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirir.

(2) Onaylanmış kuruluş faaliyetlerini, iktisadi işletmeciler için gereksiz yüklerden kaçınarak ve işletmenin büyüklüğünü, faaliyet gösterdiği sektörü, yapısını, söz konusu teknolojinin karmaşıklık derecesini ve üretim sürecinin kitlesel veya seri niteliğini dikkate alarak orantılı şekilde yürütür. Onaylanmış kuruluş bunu yerine getirirken, makine veya ilgili ürünün bu Yönetmelikteki gerekliliklere uygunluğu için gereken titizlik derecesini ve koruma seviyesini dikkate alır.

(3) Onaylanmış kuruluş, EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerinin veya 21 inci maddede belirtilen ilgili uyumlaştırılmış standartların veya ortak özelliklerin imalatçı tarafından yerine getirilmediğini tespit ederse, imalatçıdan uygun düzeltici önlemleri almasını ister ve AB tip inceleme belgesi düzenlemez, kalite sistemi onay kararı vermez veya birim doğrulama belgesi düzenlemez.

(4) Onaylanmış kuruluş, EK-9'a uygun olarak onay kararı alınmasından sonra uygunluğun izlenmesi sürecinde makine veya ilgili ürünün ilgili gerekleri artık karşılamadığını tespit ederse, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını ister ve gerektiğinde onay kararını askıya alır veya geri çeker. Onaylanmış kuruluş, düzeltici önlemlerin alınmadığını veya alınan önlemlerin istenen etkiyi göstermediğini tespit ederse, onay kararını uygun şekilde kısıtlar, askıya alır veya geri çeker.

Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz

MADDE 40- (1) Onaylanmış kuruluş, aldığı kararlara karşı şeffaf ve erişilebilir itiraz usulünün bulunmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 41- (1) Onaylanmış kuruluş, Bakanlığı aşağıdaki hususlar hakkında bilgilendirir:

a) AB tip inceleme belgesinin veya kalite sistem onay kararının veya birim doğrulama belgesinin reddedilmesi, kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi.

b) Bildiriminin kapsamını veya koşullarını etkileyen herhangi durum.

c) Yürüttüğü uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerine ilişkin olarak piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşundan alınan her türlü bilgi talebi.

ç) Talep üzerine, bildirildikleri kapsamda yürütülen uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri ve sınır ötesi faaliyetler ile yüklenicilerin faaliyetlerini de içeren diğer faaliyetler.

(2) Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik kapsamında bildirimi yapılmış olan ve aynı tür makine veya ilgili ürünleri kapsayan benzer uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini yürüten diğer onaylanmış kuruluşlara, olumsuz uygunluk değerlendirmesi sonuçlarına ve talep edilmesi hâlinde olumlu uygunluk değerlendirmesi sonuçlarına ilişkin hususlarda gerekli bilgiyi sunar.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 42- (1) Onaylanmış kuruluşlar, Komisyon tarafından bu Yönetmelik kapsamında oluşturulan sektörel onaylanmış kuruluşlar grubunun çalışmalarına doğrudan veya temsilcileri vasıtasıyla katılım sağlar. Bakanlık, onaylanmış kuruluşların çalışma grubuna katılımı için ihtiyaç olması halinde gerekli koordinasyonu sağlar.

YEDİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Koruma Önlemleri

Bu Yönetmelik kapsamında risk taşıyan ürünlere yönelik ulusal düzeyde işlemler

MADDE 43- (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara ve mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye risk arz ettiğine dair yeterli gerekçe bulur ise, söz konusu ürünü bu Yönetmelikte yer alan ilgili tüm gereklilikleri kapsayacak şekilde değerlendirmeye tabi tutar. İlgili iktisadi işletmeciler, bu amaçla gerektiğinde Bakanlık ile işbirliği yapar.

(2) Bakanlık, birinci fıkrada yer alan değerlendirme sonucunda bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün bu Yönetmelikte yer alan gerekliliklere uygun olmadığını tespit eder ise uygunsuzluğun sona erdirilmesi ya da tehlikenin ortadan kaldırılması, bunun mümkün olmadığı durumlarda ise Bakanlık tarafından tespit edilen riskin azaltılması amacıyla, 9/7/2021 tarihli ve 4269 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen uygun ve orantılı düzeltici önlemlerin, birinci fıkrada atıf yapılan riskin mahiyeti ile orantılı makul süre içerisinde alınmasını ilgili iktisadi işletmeciden gecikmeksizin talep eder.

(3) Bakanlık konu hakkında ilgili onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

(4) Bakanlık, uygunsuzluğun ülke sınırları ile sınırlı olmadığını değerlendirir ise değerlendirme sonuçları ve iktisadi işletmeciden alınmasını istediği önlemler hakkında Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve üye ülkeleri bilgilendirir.

(5) İktisadi işletmeci, bu Yönetmelik kapsamında piyasada bulundurduğu bütün ürünlere ilişkin her türlü uygun düzeltici önlemin alınmasını sağlar.

(6) İlgili iktisadi işletmecinin ikinci fıkrada belirtilen düzeltici önlemleri belirtilen süre içerisinde almaması veya ikinci fıkrada belirtilen uygunsuzluğun ya da birinci fıkrada belirtilen riskin devam etmesi durumunda Bakanlık, ürünlerin piyasada bulundurulmasının yasaklanmasını, kısıtlanmasını, piyasadan çekilmesini veya geri çağrılmasını sağlar. Bakanlık, kamuoyunu ve Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ivedilikle bu önlemlerden haberdar eder.

(7) Altıncı fıkrada belirtilen bilgilendirme, mevcut bütün ayrıntıları, özellikle bu Yönetmelik kapsamındaki uygun olmayan ürünün tanımlanması için gerekli olan verileri, söz konusu ürünün menşeini, iddia edilen uygunsuzluğun niteliğini ve ilgili riski, ülkede alınan önlemlerin niteliği ile süresini ve ilgili iktisadi işletmecinin ileri sürdüğü gerekçeleri içerir. Bakanlık, özellikle ürünün uygunsuzluğunun, aşağıda belirtilen hususların birinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirtir:

a) Ürünün, EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılayamaması.

b) 21 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartlardaki eksiklikler.

c) 21 inci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan ortak özelliklerdeki eksiklikler.

(8) Bakanlık, AB pazarında başlatılan işleme ilişkin Komisyon tarafından iletilen bilgiye istinaden, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün ilgili uygunsuzluğuna dair alınan her türlü önlemi ve sahip olduğu ilave bilgiyi, ayrıca bildirilen önleme itiraz etmesi durumunda itirazlarını, gecikmeksizin Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

(9) Bakanlık tarafından alınan geçici önleme üye ülke veya Komisyon tarafından altıncı fıkrada bahsedilen bilgilerin alınmasını takip eden üç ay içerisinde itiraz edilmezse söz konusu önlem haklı kabul edilir.

(10) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamındaki ürüne piyasadan çekme gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin alınmasını gecikmeksizin sağlar.

(11) Bu madde kapsamında Komisyon veya üye ülkelerle yürütülecek bildirimlerde karşılıklılık esası uygulanır.

Korunma önlemleri

MADDE 44- (1) 43 üncü maddenin altıncı, sekizinci ve dokuzuncu fıkralarında belirtilen önleme karşı üye ülkelerden veya Komisyondan itiraz olması ya da Komisyonun söz konusu önlemi AB mevzuatına aykırı bulması hâlinde, Komisyon tarafından yapılan inceleme sonucunda söz konusu önlemin haklı gerekçeye dayanmadığına karar verilir ise Bakanlık bu önlemi yürürlükten kaldırır.

(2) Komisyon tarafından yapılan incelemede üye ülke tarafından alınan ulusal önlemin haklı gerekçeye dayandığına karar verilir ise Bakanlık, uygun olmayan ürüne ilişkin olarak piyasadan çekme gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin alınmasını sağlar ve konuya ilişkin Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu bilgilendirir.

Bu Yönetmelik kapsamındaki risk teşkil eden uygun ürünler

MADDE 45- (1) 43 üncü maddenin birinci fıkrasına göre gerçekleştirilen değerlendirme sonucunda, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün EK-3'te belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olmasına rağmen insan sağlığı ve güvenliğine ve uygun olduğu hallerde evcil hayvanlara veya mallara ve uygulanabilir olduğu hallerde çevreye yönelik risk teşkil ettiği tespit edilirse Bakanlık, ilgili iktisadi işletmeciden, riskin mahiyeti ile orantılı makul süre içinde, ilgili ürünün piyasaya arz edildiğinde artık risk teşkil etmemesini sağlayacak uygun tüm önlemleri almasını veya söz konusu ürünü piyasadan çekmesini ya da geri çağırmasını talep eder.

(2) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu bu Yönetmelik kapsamındaki bütün ürünlere ilişkin her türlü uygun düzeltici önlemin alınmasını sağlar.

(3) Bakanlık, birinci fıkrada belirtilen risk teşkil eden ürün hakkında Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve üye ülkeleri karşılıklılık esasında ivedilikle bilgilendirir. Söz konusu bilgilendirme, mevcut bütün ayrıntıları, özellikle ilgili ürünün tanımlanması için gerekli olan veriyi, ürünün menşeini ve tedarik zincirini, riskin mahiyetini ve ülkede alınan önlemlerin mahiyeti ile süresini içerecek şekilde yapılır.

Şekli uygunsuzluk

MADDE 46- (1) 43 üncü madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, makine veya ilgili ürünle ilgili olarak aşağıdaki bulgulardan birinin tespit edilmesi halinde, Bakanlık ilgili iktisadi işletmeciden bu uygunsuzluğu sona erdirmesini talep eder:

a) "CE" işaretinin 25 inci maddeye veya "CE" İşareti Yönetmeliğine aykırı olarak iliştirilmesi.

b) "CE" işaretinin iliştirilmemiş olması.

c) Üretim kontrol aşamasına dâhil olan onaylanmış kuruluşa ait kimlik kayıt numarasının 25 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırı şekilde iliştirilmesi veya iliştirilmemesi.

ç) AB uygunluk beyanının hazırlanmaması ya da doğru olarak hazırlanmaması.

d) Teknik dosyanın mevcut olmaması veya eksik olması.

e) 11 inci maddenin altıncı fıkrasında veya 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgilerin olmaması, hatalı veya eksik olması.

f) 11 inci veya 14 üncü maddelerde belirtilen diğer idari şartın yerine getirilmemesi.

(2) 43 üncü madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, kısmen tamamlanmış makineyle ilgili olarak aşağıdaki bulgulardan birinin tespit edilmesi halinde, Bakanlık ilgili iktisadi işletmeciden bu uygunsuzluğu sona erdirmesini talep eder:

a) AB bütünleştirme beyanının hazırlanmaması ya da doğru olarak hazırlanmaması.

b) Teknik dosyanın mevcut olmaması veya eksik olması.

c) 12 nci maddenin beşinci fıkrasında veya 15 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgilerin olmaması, hatalı veya eksik olması.

ç) 12 nci veya 15 inci maddelerde belirtilen diğer idari şartın yerine getirilmemesi.

(3) Bakanlık, birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen uygunsuzluğun devam etmesi halinde, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için gerekli tüm önlemleri alır veya ürünün geri çağrılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlar.

SEKİZİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Komite işlemleri ve tecrübe değişimi

MADDE 47- (1) Bakanlık, Komisyon tarafından kurulan makine veya ilgili ürünlerle ilgili komitenin çalışmalarına katılım sağlar.

(2) Bakanlık ve Ticaret Bakanlığı, Komisyon tarafından düzenlenen tecrübe değişim organizasyonlarına katılım sağlar.

Gizlilik

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

a) Kişisel verilerin,

b) Açıklanması kamu yararına olmadığı sürece, fikri mülkiyet hakları da dahil olmak üzere gerçek veya tüzel kişiye ait ticari gizli bilgilerin ve ticari sırların,

gizliliğine saygı gösterirler.

(2) Birinci fıkrada belirtilen hususlar saklı kalmak şartıyla, yetkili kuruluşlar ile Bakanlık arasında ve Bakanlık ile Komisyon arasında gizlilik temelinde paylaşılan bilgiler, bilgi kaynağı olan yetkili kuruluşun ön onayı olmaksızın açıklanamaz.

(3) Birinci ve ikinci fıkra hükümleri Bakanlığın ve onaylanmış kuruluşların bilgi alışverişi ve uyarıların paylaşılmasına ilişkin hak ve yükümlülüklerini veya ilgili kişilerin ceza hukuku kapsamında bilgi sağlama yükümlülüklerini etkilemez.

(4) Bakanlık, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları ve düzenlemeleri bulunan üçüncü ülkelerin düzenleyici makamları ile, söz konusu anlaşma ve düzenlemelerin her türlü bilgi alışverişinin ilgili mevzuata uygun olarak yapılmasını güvence altına alırsa, gizli bilgi alışverişinde bulunabilir.

İdari yaptırımlar

MADDE 49- (1) Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerinin iktisadi işletmeciler tarafından ihlal edilmesi durumunda, iktisadi işletmecilere yönelik 7223 sayılı Kanunda yer alan idari yaptırımları etkili, orantılı ve caydırıcı olacak şekilde uygular.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 50- (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2006/42/AT sayılı Direktifi ile 73/361/AAT sayılı Direktifini Yürürlükten Kaldıran ve Makinelere İlişkin 14/6/2023 tarihli ve (AB)2023/1230 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü esas alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 51- (1) Aşağıdaki yönetmelikler yürürlükten kaldırılmıştır:

a) 1/7/2003 tarihli ve 25155 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tel Halatların, Zincirlerin ve Kancaların Belgelendirilmesi ve İşaretlenmesi ile İlgili Yönetmelik (73/361/AT).

b) 3/3/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT).

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan yönetmeliklere yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Geçici hükümler

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bakanlık, 20/1/2027 tarihinden önce 51 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendi ile yürürlükten kaldırılan Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)'ne uygun olarak piyasaya arz edilen ürünlerin piyasada bulundurulmasını engellemez. Ancak, anılan Yönetmeliğin korunma önlemine ilişkin 12 nci maddesine göre halihazırda işlem başlatılmış ürünler dahil olmak üzere bu ürünlere, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren, anılan Yönetmeliğin 12 nci maddesi yerine bu Yönetmeliğin yedinci bölümü uygulanır.

(2) 51 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendi ile yürürlükten kaldırılan Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)'nin 13 üncü maddesine göre düzenlenen AT tip inceleme belgeleri ve onay kararları süreleri dolana kadar geçerli olur.

Yürürlük

MADDE 52- (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 1 inci, 2 nci, 3 üncü maddeleri, 7 nci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları, 8 inci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları, 21 inci maddesinin ikinci fıkrası, 27 nci ila 42 nci maddeleri, 47 nci maddesi, geçici 1 inci maddesi, 52 nci ve 53 üncü maddeleri yayımı tarihinde,

b) Diğer hükümleri 20/1/2027 tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Ekleri için tıklayınız