YÖNETMELİK

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından:

MUHTEMEL PATLAYICI ORTAMDA KULLANILAN TEÇHİZAT VE KORUYUCU SİSTEMLER İLE İLGİLİ YÖNETMELİK (2014/34/AB)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizatın ve koruyucu sistemlerin güvenli olarak piyasaya arzı için gerekli temel sağlık ve güvenlik kuralları ile uygunluk değerlendirme işlemlerine ve piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik aşağıdaki ürünleri kapsar:

a) Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmış teçhizat ve koruyucu sistemler,

b) Muhtemel patlayıcı ortamlar dışındaki amaçlar için kullanılan, ancak patlama tehlikelerine karşı teçhizatın ve koruyucu sistemlerin emniyetli çalışması için gerekli olan veya buna katkı sağlayan güvenlik cihazları, kumanda cihazları ve ayarlama donanımları,

c) (a) bendinde belirtilen teçhizat ve koruyucu sistemlere monte edilmesi amaçlanan bileşenler.

(2) Bu Yönetmelik aşağıdaki ürünleri kapsamaz:

a) Tıbbi bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanan tıbbi cihazlar,

b) Patlama tehlikesinin sadece patlayıcı maddelerin veya kararsız kimyasal maddelerin bulunmasından kaynaklandığı yerde bulunan teçhizat ve koruyucu sistemler,

c) Muhtemel patlayıcı ortamların yalnızca kazayla gaz sızıntısı sonucu nadiren oluşturabileceği ev ortamı ve ticari olmayan ortamlarda kullanılan ürünler,

ç) 29/11/2006 tarihli ve 26361 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamındaki kişisel koruyucu ürünler,

d) Uluslararası seyrüsefer halindeki denizyolu taşımacılığı yapan araçların ve kıyıdan uzaktaki seyyar ünitelerin üzerindeki teçhizatlarla birlikte bu tür araçlar ve üniteler,

e) Muhtemel patlayıcı bir ortamda kullanılacak taşıtlar hariç olmamak üzere, yalnızca yolcuların havayolu, karayolu, demiryolu veya su vasıtası ile taşınmasına yönelik taşıtlar ve bunların römorkları ile malların havayolu, karayolu, demiryolu veya su vasıtası ile taşınması için tasarlanmış olan nakil vasıtaları,

f) Ulusal savunma açısından gerekli olan silah, mühimmat ve savaş ile ilgili malzemeler.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü ve 3/6/2011 tarihli ve 635 sayılı Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 7 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmî kabulünü,

b) Bakanlık: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını,

c) Bileşenler (aksamlar): Teçhizatın ve koruyucu sistemlerin emniyetli çalışması için gerekli olan ancak bağımsız olarak bir fonksiyonu olmayan herhangi bir parçayı,

ç) Birlik uyumlaştırılmış mevzuatı: Ürünlerin piyasaya arz edilmesine ilişkin koşulları uyumlaştıran Birlik mevzuatı,

d) CE işareti: Üretici tarafından iliştirilen ve ürünün "CE" işaretinin konulmasını öngören teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olduğunu gösteren işareti,

e) Dağıtıcı: Ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, üretici veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

f) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan bir ürünün iade edilmesini amaçlayan her türlü tedbiri,

g) Grup I teçhizat: Madenlerin yeraltı bölümlerinde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olanları ve bu tip madenlerin grizu gazı ve/veya yanıcı tozlar tarafından muhtemel tehlike oluşturabilecek yerüstü tesislerinde kullanılan, Ek-1'de düzenlenen M1 ve M2 teçhizat kategorilerini içeren parçaları,

ğ) Grup II teçhizat: Patlayıcı ortamlar nedeniyle tehlike oluşacak muhtemel diğer yerlerde kullanılacak teçhizatlar için geçerli olan, Ek-1'de düzenlenen 1, 2 ve 3 teçhizat kategorilerini içeren parçaları,

h) İktisadi işletmeci: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı ve dağıtıcıyı,

ı) Üretici: Bir ürünü imal eden veya tasarlanmış veya imal edilmiş bir ürüne sahip olan ve söz konusu ürünü kendi adı veya ticari markası altında pazarlayan veya ürünü kendi amaçları doğrultusunda kullanan gerçek veya tüzel kişiyi,

i) İthalatçı: Bir ürünü yurtdışından ithal ederek piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

j) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

k) Koruyucu sistemler: Yeni başlamış patlamaları derhal durdurmak ve/veya patlama etki alanını sınırlamak için düşünülmüş olan, bağımsız sistemler olarak kullanılmak üzere ayrı olarak piyasada bulundurulan teçhizat bileşenleri dışındaki cihazları,

l) Muhtemel patlayıcı ortam: Konumu ve işletme şartları nedeniyle patlayıcı hale gelebilen ortamı,

m) Patlayıcı ortam: Yanıcı maddelerin gaz, buhar, sis ve tozlarının atmosferik şartlar altında hava ile oluşturduğu ve herhangi bir tutuşturucu kaynakla temasında tümüyle yanabilen karışımı,

n) Piyasada bulundurma: Bir ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanmasını,

o) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir ürünün piyasada bulunmasını önlemek amacıyla alınan her türlü tedbiri,

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

p) Tasarımına uygun kullanım: Koruyucu sistemler, cihazların ve bileşenin güvenli bir şekilde fonksiyonlarını yerine getirmesi için gerekli olan bütün bilgilerin sağlanmasıyla veya belirli bir teçhizat grubuna ve kategorilerine teçhizatı ayırarak üretici tarafından tarif edildiği şekilde bir ürünün kullanılmasını,

r) Teçhizat: Üretim, nakliye, depolama, ölçme, kontrol ve enerji dönüşümü ve/veya malzeme işleme için tasarımlanan ve kendi sahip olduğu muhtemel ateşleme kaynağı ile patlamaya sebebiyet verebilen ve ayrı ayrıveya birlikte bulunan makineler, tertibatlar, sabit veya mobil cihazlar, kontrol bileşenleri, bunların kullanım vasıtaları ve algılama veya önleme sistemleri,

s) Teçhizat kategorisi: Gerekli korunma seviyesinin belirlenmesinde, Ek-1'de açıklanan her teçhizat-grup dâhilinde teçhizatın sınıflandırılmasını,

ş) Teknik şartname: Ürün için karşılanması gereken teknik gerekleri tanımlayan dokümanı,

t) TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,

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

ü) Uygunluk değerlendirmesi: Bir ürüne ilişkin olarak bu Yönetmelikte yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

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

y) Yetkili temsilci: Üretici tarafından kendi adına belirli görevleri üstlenmek üzere yazılı sözleşme ile yetkilendirilmiş Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Piyasada Bulundurma ve Hizmete Sunma, Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekleri, Serbest Dolaşım

Piyasada bulundurma ve hizmete sunma

MADDE 5 – (1) Bakanlık, ürünlerin gerektiği gibi monte edilip bakımının yapılması ve amacına uygun olarak kullanılması ile bu Yönetmeliğe uygun olması halinde, piyasada bulundurulması ve hizmete sunulabilmesini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

(2) Bu Yönetmelik, özellikle işçiler olmak üzere kişilerin bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri kullanırken korunmaları için lüzumlu gördüğü ilave gerekleri koyması için Bakanlığın yetkisini etkilemez. Ancak bu durum, söz konusu ürünlerin bu Yönetmelikte öngörülmeyen bir yolla değiştirilmesi anlamına gelmez.

(3) Ticari fuar, sergi ve tanıtımlarda tanıtılan ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını ve üretici tarafından uygun hale getirilene kadar satış için elverişli olmadığını açıkça gösteren gözle görülebilir bir işaret varsa, bu ürünlerin sergilenmesi engellenmez. Tanıtım esnasında kişilerin korunmasını sağlamak için yeterli güvenlik tedbirleri alınmalıdır.

Temel sağlık ve güvenlik gerekleri

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler, kullanım amaçları göz önünde bulundurularak, Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamalıdır.

Serbest dolaşım

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmeliğe uygun ürünlerin piyasada bulundurulması ve hizmete sunulması

yasaklanmaz, kısıtlanmaz ve engellenmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

Üreticinin yükümlülükleri

MADDE 8 – (1) Üretici, piyasaya arz ettiği veya kendi amaçları için kullandığı ürünlerin Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun şekilde tasarlanmasını ve imal edilmesini sağlar.

(2) Üretici, Ek-3 ila Ek-9'da belirtilen teknik dosyayı hazırlar ve 15 inci maddede belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünü uygular veya uygulatır. Bu prosedür sonucunda bileşen haricindeki bir ürünün ilgili gereklere uygunluğunun kanıtlanması halinde, üretici AB uygunluk beyanını düzenler ve CE işaretini iliştirir. İlgili uygunluk değerlendirme prosedürü ile bir bileşenin ilgili gereklere uygunluğunun kanıtlanması halinde, üretici 15 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen yazılı uygunluk onayını düzenler. Üretici, her ürünün beraberinde AB uygunluk beyanının veya uygunluk onayının bir suretinin uygun şekilde bulundurulmasını sağlar. Tek bir kullanıcıya çok sayıda ürünün teslim edildiği durumlarda, ilgili parti veya sevkiyatın beraberinde tek bir suret bulundurulabilir.

(3) Üretici, AB uygunluk beyanını ve teknik dosyayı veya uygulanabildiği durumlarda uygunluk onayını ürünün piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl süreyle muhafaza eder.

(4) Üretici, seri üretim boyunca ürünün bu Yönetmeliğe uygunluğunun sürdürülmesini de sağlar. Bir ürünün tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikleri ve uyumlaştırılmış standardlar ya da ürünün uygunluğuna ilişkin olarak bildirilen diğer teknik şartnamelerdeki değişiklikler yeterince dikkate alınmalıdır. Üretici, bir ürünün taşıdığı risklerle ilgili olarak; kullanıcıların sağlık ve güvenliğini korumak amacıyla piyasada bulunan ürünlerden numune alarak test eder, araştırır ve gerekli görülmesi halinde uygunsuz bulunan ve geri çağrılan ürünler hakkında şikâyetlerin bir kaydını tutar ve bu faaliyetler konusunda dağıtıcıları bilgilendirir.

(5) Üretici, piyasaya arz edilen ürünlerin tip, parti veya seri numarası ya da ürünü tanımlamaya yarayan diğer bilgilerin ürünün üzerinde bulundurulmasını; ürünün boyutu veya niteliğinin buna izin vermediği durumlarda ise gerekli bilgilerin ürünle birlikte veya ürünün ambalajında yer almasını sağlar.

(6) Üretici bileşen haricinde piyasaya arz edilen ürünlerin, patlamadan korunma ile ilgili özel işaretlemeye ve uygulanabilir durumlarda Ek-2'nin 1.0.5 maddesinde belirtilen bilgilere ve diğer işaretlemelere sahip olmasını sağlar.

(7) Üretici, ürün üzerinde veya mümkün olmadığı durumlarda ambalajı üzerinde veya ürünle birlikte verilen belgede, kendi adını, kayıtlı ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. Bu adres, imalatçıyla irtibat kurulabilecek tek bir noktayı göstermelidir. İletişim bilgileri, Türkçe veya nihai kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

(8) Üretici, talimatlar ve güvenlik bilgilerinin, Türkçe olarak ürünle birlikte bulunmasını sağlar. Bu talimatlar ve güvenlik bilgileri herhangi bir etiketlemede olduğu gibi açık ve anlaşılabilir ve okunaklı olmalıdır.

(9) Piyasaya arz edilen bir ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği hallerde üretici, gerektiğinde söz konusu ürünü uygun hale getirmek, gerektiğinde piyasadan çekmek veya geri çağırmak için derhal gerekli düzeltici önlemleri alır. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda, üretici özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığı derhal bilgilendirir.

(10) Üretici, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, ürünün bu Yönetmeliğe uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde, yazılı veya elektronik ortamda sunar. Üretici, Bakanlığın talebi olması halinde piyasaya arz ettikleri ürünlerden doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Yetkili temsilci

MADDE 9 – (1) Üretici, yazılı bir görevlendirme ile bir yetkili temsilci atayabilir. Ancak 8 inci maddenin birinci fıkrasında öngörülen yükümlülükler ve ikinci fıkrasında belirtilen teknik dosya hazırlama yükümlülüğü, yetkili temsilcinin yetkileri arasında yer almaz.

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

a) AB uygunluk beyanı veya uygulanabildiği durumlarda uygunluk onayının ve teknik dosyanın, ürünün piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl süreyle, talep halinde Bakanlığa sunulmak üzere saklanması,

b) Bakanlığın gerekçeli talebine istinaden, bir ürünün uygunluğunun tespit edilebilmesi için gerekli tüm bilgi ve belgelerin sunulması,

c) Bakanlığın talebi üzerine, yetkili temsilcinin görevlendirmesine konu ürünlerin teşkil ettiği riskleri ortadan kaldırmak için gerçekleştirilen herhangi bir faaliyet hususunda Bakanlık ile işbirliği yapılması.

İthalatçının yükümlülükleri

MADDE 10 – (1) İthalatçı sadece bu Yönetmelik hükümlerine uygun ürünleri piyasaya arz eder.

(2) İthalatçı, ürünü piyasaya arz etmeden önce, üreticinin 15 inci maddede bahsedilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirdiğinden emin olur. İthalatçı, üreticinin teknik dosya düzenlediğinden, ürünün CE işaretini taşıdığından, uygulanabildiği durumlarda AB uygunluk beyanı veya uygunluk onayının ve gerekli belgelerin ürünle birlikte sunulduğundan ve üreticinin 8 inci maddenin beşinci, altıncı ve yedinci fıkralarında belirtilen

gereklere uyduğundan emin olur. İthalatçı, ürünün Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, Yönetmeliğe uygun hale getirilene kadar bu ürünü piyasaya arz edemez. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda ithalatçı, üretici ve Bakanlığı bilgilendirir.

(3) İthalatçı, ürün üzerinde veya mümkün olmadığında ambalaj üzerinde veya ürünle birlikte bulunan belgede, adını, kayıtlı ticari unvanını veya tescilli ticari markasını ve iletişime geçilebilecek posta adresini belirtir. İletişim bilgileri, Türkçe veya nihai kullanıcıların kolayca anlayabileceği ve Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olur.

(4) İthalatçı, talimatlar ve güvenlik bilgilerinin Türkçe olarak ürünle birlikte bulunmasını sağlar.

(5) İthalatçı, sorumluluğu altında bulunan ürünün depolama ve nakliye şartlarının, Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine bu ürünlerin uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(6) Bir ürünün taşıdığı risklerle ilgili olarak; ithalatçı, nihai kullanıcıların sağlığını ve güvenliğini korumak için, piyasada bulunan ürünlerden numune alarak test eder, araştırır ve gerekli görülmesi halinde uygunsuz bulunan ve geri çağrılan ürünler hakkında şikâyetlerin bir kaydını tutar ve bu faaliyetler konusunda dağıtıcıları bilgilendirir.

(7) Piyasaya arz edilmiş olan bir ürünün, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği hallerde ithalatçı, ürünü uygun hale getirmek, gerekirse piyasadan çekmek veya geri çağırmak için derhal gerekli düzeltici önlemleri alır. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda, ithalatçı özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığı derhal bilgilendirir.

(8) İthalatçı, Bakanlığın talebi üzerine AB uygunluk beyanı veya uygulandığı hallerde uygunluk onayının bir kopyasını ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve talep üzerine, teknik dosyanın hazır bulundurulmasını sağlar.

(9) İthalatçı, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, ürünün bu Yönetmelik ile uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde, yazılı veya elektronik ortamda sunar. İthalatçı, Bakanlığın talebi olması halinde piyasaya arz ettikleri ürünlerden doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

Dağıtıcının yükümlülükleri

MADDE 11 – (1) Dağıtıcı, bir ürünü piyasada bulundururken bu Yönetmeliğin gerekleri doğrultusunda özenle hareket eder.

(2) Dağıtıcı ürünü piyasada bulundurmadan önce, ürünün CE işaretini taşıdığını, AB uygunluk beyanı veya uygunluk onayı ve gerekli diğer belgelerin ve Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olarak hazırlanan talimat ve güvenlik bilgilerinin ürünle birlikte sunulduğunu ve üretici ve ithalatçının 8 inci maddenin beşinci, altıncı ve yedinci fıkraları ile 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gereklere uyduğunu doğrular. Dağıtıcı, ürünün Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumlarda, bu Yönetmeliğe uygun hale getirilene kadar bu ürünü piyasada bulunduramaz. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda dağıtıcı, üretici veya ithalatçıyı aynı zamanda Bakanlığı bu yönde bilgilendirir.

(3) Dağıtıcı sorumluluğu altında bulunan ürünün depolama ve nakliye şartlarının, Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerine bu ürünlerin uygunluğunu tehlikeye düşürmemesini sağlar.

(4) Piyasada bulundurduğu bir ürünün, bu Yönetmeliğe uygun olmadığını bilen veya bilmesi gereken dağıtıcı, ilgili ürünü uygun hale getirmek, gerekiyorsa piyasadan çekmek veya geri çağırmak gibi gerekli düzeltici tedbirlerin alındığından emin olur. Ayrıca, ürünün risk teşkil ettiği durumlarda, dağıtıcı, özellikle uygunsuzluğa ve alınan tüm düzeltici tedbirlere dair detayları vererek, bu hususta Bakanlığı derhal bilgilendirir.

(5) Dağıtıcı, Bakanlığın gerekçeli talebi doğrultusunda, ürünün bu Yönetmelik ile uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde, yazılı veya elektronik ortamda sunar. Dağıtıcı, Bakanlığın talebi olması halinde piyasada bulundurdukları ürünlerden doğan riskleri ortadan kaldırmak için alınan herhangi bir önlem konusunda Bakanlıkla işbirliği yapar.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçı ve dağıtıcılara uygulandığı durumlar

MADDE 12 – (1) Bir ithalatçı veya dağıtıcı, bir ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz etmesi veya hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir ürünü bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu etkileyebilecek şekilde değiştirmesi durumunda üretici olarak kabul edilir ve imalatçıların 8 inci maddede belirtilen yükümlülüklerine tabi olur.

İktisadi işletmecilerin izlenebilirliği

MADDE 13 – (1) Bakanlığın talep etmesi durumunda, iktisadi işletmeci aşağıdaki konularda gerekli bilgiyi Bakanlığa vermelidir:

a) Ürünü kendilerine tedarik eden iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.

b) Ürünü tedarik ettikleri iktisadi işletmeciler ile ilgili bilgiler.

(2) İktisadi işletmeciler, birinci fıkrada belirtilen bilgileri, söz konusu ürünü tedarik ettikleri tarihten itibaren on yıl süreyle ve ürünü başkasına tedarik ettikleri tarihten itibaren de on yıl süreyle sunabilir durumda olmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Ürünlerin Uygunluğu

Ürünlere ilişkin uygunluk varsayımı

MADDE 14 – (1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara veya bunlara karşılık gelen Uyumlaştırılmış Türk Standardlarına veya bunların ilgili bölümlerine uygun olan ürünlerin, bu standartlar veya ilgili bölümleri kapsamında Ek-1'de belirtilen temel gereklere uygun olduğu varsayılır.

(2) Uyumlaştırılmış standartların yokluğunda, mevcut ulusal standartlar ve önemli görülen teknik şartnamelerle veya Ek-2'de belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereklerinin doğru uygulanması ile ilgili tarafların dikkatini çekebilmek üzere gerekli görülen her türlü tedbir alınır.

Uygunluk değerlendirme işlemleri

MADDE 15 – (1) 2 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen cihazlar da dâhil olmak üzere, teçhizatın uygunluğunun değerlendirilmesi ile ilgili takip edilmesi gereken prosedürler aşağıdaki gibidir:

a) I. Grup ve II. Grup teçhizat, M1 ve 1 kategorideki teçhizat için aşağıdakilerden birisiyle birlikte Ek-3'te belirtilen AB tip incelemesi gerçekleştirilir:

1) Ek-4'te belirtilen İmalat (Üretim) Kalite Güvencesi prosedürünü esas alan tipe uygunluk,

2) Ek-5'te belirtilen Ürün Doğrulamasını esas alan tipe uygunluk.

b) I. Grup ve II. Grup teçhizat, M2 ve 2 kategorideki teçhizat için:

1) Bu grup ve kategorilerdeki içten yanmalı motorlar ve elektrikli teçhizatlar durumunda, aşağıdakilerden birisiyle birlikte Ek-3'te belirtilen AB tip incelemesi gerçekleştirilir:

- Ek-6'da belirtilen denetimli ürün deneyleri ile birlikte İç Üretim Kontrolünü esas alan tipe uygunluk,
- Ek-7'de belirtilen Ürün Kalite Güvencesini esas alan tipe uygunluk.

2) Bu grup ve kategorilerdeki diğer teçhizatların var olması halinde, Ek-8'de belirtilen Üretimin DahiliKontrolü ve Ek-8'in Madde 2'sinde öngörülen teknik dosya onaylanmış kuruluşa verilir. Onaylanmış kuruluş bu dosyayı aldığını mümkün olan en kısa zamanda bildirir ve dosyayı muhafaza eder.

c) II. Grup teçhizat, 3. kategorideki teçhizat için Ek-8'de belirtilen İç Üretim Kontrolü gerçekleştirilir.

ç) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen prosedürlere ek olarak, I. Grup ve II. Grup teçhizat için Ek-9'da belirtilen birim doğrulamasını esas alan uygunluk değerlendirilmesini de takip edilebilir.

(2) Birinci fıkranın (a) veya (ç) bentlerinde belirtilen prosedür, koruyucu sistemlerin uygunluk değerlendirmesi için uygulanmalıdır.

(3) Birinci fıkrada belirtilen prosedürler; AB uygunluk beyanı hazırlanması ve CE uygunluk işaretinin iliştirilmesi hariç, bileşenlere de uygulanmalıdır. Nihai teçhizat veya koruyucu sistemlerin Ek-2'de düzenlenen temel sağlık ve güvenlik gereklerine uyum sağlamasına yardımcı olmak üzere, üretici tarafından; bileşenlerin özelliklerini ve teçhizat veya koruyucu sistemlere nasıl dâhil edileceğini açıklayan, bileşenlerin bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğunu gösteren yazılı bir uygunluk onayı düzenlenir.

(4) Ek-2'nin madde 1.2.7'sinde belirtilen güvenlik konuları ile ilgili olarak, bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilaveten, Ek-8'de belirtilen prosedür de takip edebilir.

(5) Bu maddenin birinci, ikinci ve dördüncü fıkralarından ayrı olarak, Bakanlık, haklı bir talep üzerine, birinci, ikinci ve dördüncü fıkralarda belirtilen prosedürlerin uygulanmadığı ve koruma amaçlı kullanım halinde bileşen haricindeki ürünlerin piyasaya arz edilmesine ve hizmete sunulmasına izin verebilir.

(6) Bu maddenin birinci ila dördüncü fıkralarında belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin dosya ve yazışmalar Türkçe veya Bakanlığın kabul edeceği bir dilde olmalıdır.

AB uygunluk beyanı

MADDE 16 – (1) AB uygunluk beyanı, Ek-2'de yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerinin yerine getirildiğini gösterecek şekilde hazırlanmalıdır.

(2) AB uygunluk beyanı Ek-10'da belirtilen model yapıya uygun olmalı, Ek-3 ila Ek-9'da düzenlenen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürlerinde belirtilen unsurları kapsamalı ve sürekli güncellenmelidir. Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, AB uygunluk beyanına Türkçe tercümesi de eklenir.

(3) Ürünün, AB uygunluk beyanı gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olduğu durumlarda, bu teknik düzenlemelerin tümüne ilişkin olarak yalnızca bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan metni, bu teknik düzenlemelerin adını, yayım tarihini ve referans numarasını içerir.

(4) Üretici, AB uygunluk beyanı düzenleyerek ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğuna ilişkin sorumluluğu üstlenmiş sayılır.

CE işaretlemesinin genel esasları

MADDE 17 – (1) CE işaretinin iliştirilmesinde ve kullanılmasında 16/12/2011 tarihli ve 2011/2588 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliği hükümleri geçerlidir.

CE işareti ve diğer işaretlerin iliştirilmesi ile ilgili kurallar ve şartlar

MADDE 18 – (1) CE işareti görülebilir, okunaklı ve silinemez bir biçimde ürüne veya ürünün bilgi levhasına iliştirilir. Bu durumun mümkün olmaması veya ürünün yapısı nedeniyle bu durumun garanti edilmemesi halinde ambalaja ve eşlik eden belgelere iliştirilir.

(2) CE işareti ürün piyasaya arz edilmeden önce iliştirilir.

(3) CE işaretini, imalat kontrol safhasına müdahil olan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası izler. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası kuruluşun kendisi tarafından veya talimatı ile üretici veya yetkili temsilcisi tarafından iliştirilir.

(4) CE işaretini ve uygulanabildiği yerde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, patlamaya karşı korunma özel işareti Ex, teçhizat-grup ve kategorisinin simgeleri ve uygulanabildiği yerde, Ek-2'nin madde 1.0.5'inde belirtilen bilgi ve diğer işaretlemeler takip eder.

(5) CE işaretini, diğer işaretleri, sembolleri ve dördüncü fıkrada belirtilen bilgiyi ve uygulanabildiği yerde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını özel bir riski veya kullanımı gösteren herhangi bir diğer işaret takip edebilir. Özellikli bir patlayıcı ortam için tasarımlanmış ürünler uygun şekilde işaretlenmelidir.

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

BEŞİNCİ BÖLÜM
Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Görevlendirilmesi

Bildirim

MADDE 19 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamında üçüncü taraf uygunluk değerlendirme işlemlerini yerine getirmek üzere görevlendirilmesi uygun görülen kuruluşları Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Yetkili kuruluş

MADDE 20 – (1) Bakanlık, 25 inci maddede belirtilen hükümleri de içerecek şekilde onaylanmış kuruluş adayı uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirilmesi, görevlendirilmesi ve izlenmesi için gerekli yöntemlerin oluşturulması ve yürütülmesinden sorumlu olan yetkili kuruluştur.

Yetkili kuruluşun sorumlulukları

MADDE 21 – (1) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşları ile arasında çıkar ilişkisi bulunmayacak şekilde faaliyetini yürütür.

(2) Bakanlık, bağımsızlık ve tarafsızlığını koruyacak şekilde yapılanır ve çalışır.

(3) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi ile ilgili her türlü kararın, değerlendirme işlemini sürdüren personelin dışındaki yetkili kişilerce alınmasını sağlayacak şekilde yapılanmalıdır.

(4) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yürüttüğü herhangi bir faaliyeti veya ticari ve rekabet esaslı danışmanlık hizmetini sunamaz.

(5) Bakanlık, elde ettiği bilgilerin gizliliğini korur.

(6) Bakanlık, görevlerini usulüne uygun ve eksiksiz olarak yerine getirmek için yeterli sayıda uzman personel istihdam eder.

Bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 22 – (1) Bakanlık, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, bildirilmesi, onaylanmış kuruluşların denetimine ilişkin prosedürleri ve bunlarla ilgili tüm değişiklikleri Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 23 – (1) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun, onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi için, bu maddenin ikinci ila on birinci fıkralarda belirtilen gereklilikleri karşılaması gerekir.

(2) Uygunluk değerlendirme kuruluşu ilgili ulusal mevzuata göre kurulmalı ve tüzel kişiliğe sahip olmalıdır.

(3) Bir uygunluk değerlendirme kuruluşu değerlendirdiği üründen veya işletmeden bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olmalıdır. Değerlendirdiği ürünün tasarımı, imalatı, tedariki, montajı, kullanımı veya bakımında yer alan işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret ve meslek odası, birlik, dernek veya mesleki federasyona bağlı bir kuruluş; bağımsız olduğunu ve herhangi bir çıkar çatışmasının bulunmadığını kanıtlaması kaydıyla üçüncü taraf kuruluş 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 ürünün tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, yüklenicisi, alıcısı, sahibi, kullanıcısı, muhafaza edicisi ya da bu kişilerin temsilcisi olamaz. Bu kısıtlama, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetlerine istinaden ürünün kullanımının gerekli olduğu durumları veya ürünün kişisel amaçlarla kullanıldığı durumları kapsamaz.

b) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, üst düzey yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirmekle sorumlu personeli, ürünlerin tasarımı, imalatı, yapımı, pazarlaması, yüklenmesi, kullanılması ya da muhafaza edilmesi konularında doğrudan yer alamaz ve bu faaliyetlerle uğraşan kişileri temsil edemez. Gerçekleştirecekleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili verecekleri kararların bağımsızlığını ya da mesleki gerekliliklerini yerine getirmesini olumsuz yönde etkileyebilecek herhangi bir faaliyette bulunamaz. Bu hususlar

özellikle de danışmanlık hizmetleri için geçerlidir.

c) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetlerinin uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gizliliğini veya tarafsızlığını etkilememesini sağlar.

(5) Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onun personeli, yüksek seviyede gerekli teknik yeterliliğe ve mesleki donanıma sahip olacak şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütür. Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını veya kararlarını etkileyebilecek, bilhassa faaliyetlerinin sonuçlarından menfaati olan kişi veya grupların özellikle finansal yönden tüm teşvik veya baskılarından uzak olmalıdır.

(6) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9 kapsamındaki görevlendirilmiş olduğu alana ilişkin faaliyetlerin gerek kendisi tarafından yapılması, gerekse bu faaliyetlerin kendi adına veya sorumluluğunda yapılması durumunda, bu faaliyetleri yerine getirebilecek yeterliliğe sahip olmalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, atanmasıyla ile ilgili her bir uygunluk değerlendirme prosedürü ve her nevi ürün veya kategorileri için her aşamada;

a) Uygunluk değerlendirme görevlerini yürütebilmek için teknik bilgi ile yeterli ve uygun deneyime sahip personele,

b) Uygunluk değerlendirme işlerinde kullanılacak prosedürlerin şeffaflığını ve yeniden yapılabilmesini temin edecek şekilde, uygunluk değerlendirme işlerinde kullanılacak prosedürlerin açıklamaları, onaylanmış kuruluş olarak yerine getirdiği görevler ile diğer faaliyetleri arasında ayırım yapılabilmesini sağlayacak uygun politika ve yöntemlere,

c) Taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, organizasyon yapısı, söz konusu ürünün teknolojik olarak karmaşıklık derecesini ve üretim sürecinin hacmini ve vasfını dikkate alan faaliyetlerin gerçekleşmesi için gerekli prosedürlere,

sahip olmalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili teknik ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirecek gerekli imkanlara sahip olmalı ve tüm gerekli ekipman veya tesislerden yararlanma imkanı bulunmalıdır.

(7) Uygunluk değerlendirme görevlerinin yürütülmesinden sorumlu personel aşağıda belirtilen hususlara sahip olmalıdır:

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

b) Yaptığı uygunluk değerlendirmelerin gerekleri ile ilgili olarak yeterli bilgi ve bu değerlendirmeleri gerçekleştirmek için yeterli yetki,

c) Ek-2'de yer alan temel sağlık ve güvenlik gerekleri, geçerli uyumlaştırılmış standardlar, ilgili AB uyum mevzuatı ve ilgili ulusal mevzuat hakkında yeterli bilgi ve tecrübe,

ç) Yapılan uygunluk değerlendirmelerini gösteren sertifika, kayıt ve raporları düzenleyebilecek yeterliliğe.

(8) Uygunluk değerlendirme kuruluşları; üst düzey yönetiminin ve uygunluk değerlendirme görevlerini icra etmekten sorumlu personelinin tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşunun uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personelinin ve üst düzey yönetiminin ücretleri, uygunluk değerlendirmelerin sonuçlarına veya gerçekleştirilen değerlendirmelerin sayısına bağlı tutulamaz.

(9) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, sorumluluğun ulusal mevzuata göre devlet tarafından üstlenilmediği veya Bakanlığın uygunluk değerlendirme işlemi için doğrudan sorumluluğa sahip olmadığı sürece, mesleki sorumluluk sigortasını yaptırmak zorundadır.

(10) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, Bakanlık ile olan ilişkileri hariç olmak üzere, Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9 kapsamında veya kendisine yetki veren ilgili mevzuatın herhangi bir hükmü gereğince görevlerini icra ederken elde ettikleri tüm bilgilerin mesleki gizliliğine gereken önemi vermelidir. Mülkiyet hakları korunmalıdır.

(11) Uygunluk değerlendirme kuruluşları, ilgili AB mevzuatına göre kurulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubunun faaliyetlerine ve bu Yönetmelikle ilgili standardizasyon faaliyetlerine katılmalı, uygunluk değerlendirme görevlerini yapmakla sorumlu çalışanlarının bunlar hakkında bilgilendirilmesini sağlamalı ve bu grubun çalışmalarının sonucu olarak ortaya çıkan belgeler ve idari kararları genel kılavuz olarak kullanmalıdır.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk varsayımı

MADDE 24 – (1) Uyumlaştırılmış standardlarda veya bunların kısımlarında ortaya konulan kriterlerin, 23 üncü maddede tanımlanan gereklilikleri kapsaması ve uygunluk değerlendirme kuruluşu da bu kriterlere uygun olduğunu kanıtlaması durumunda, söz konusu kuruluşun 23 üncü maddede yer alan gereklilikleri karşıladığı kabul edilir.

Onaylanmış kuruluşun şubeleri, temsilcilikleri ve yüklenicileri

MADDE 25 – (1) Onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirmeyle ilgili olan belirli görevleri bir yükleniciye yaptırdığı veya bir şube veya temsilciliğini bu işler için kullandığı hallerde, onaylanmış kuruluş; şube, temsilcilik veya yüklenicinin 23 üncü maddede belirtilen gereklilikleri karşılamasını sağlamak ve Bakanlığı bu yönde bilgilendirmek zorundadır.

(2) Onaylanmış kuruluş, yüklenici, şube veya temsilcilikleri tarafından yürütülen görevlerin her türlü sorumluluğunu üstlenir.

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

(4) Onaylanmış kuruluş, her bir yüklenici, şube veya temsilciliğinin niteliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili belgeleri ve bahsi geçen tarafların Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9 kapsamında yürüttüğü görevlere ilişkin belgeleri gerektiğinde Bakanlığa sunmak üzere muhafaza eder.

Görevlendirme başvurusu

MADDE 26 – (1) Onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmek isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşu, bildirim için Bakanlığa başvuru yapar.

(2) Onaylanmış kuruluş başvurusu, kuruluşun ilgili ürün için yetkin olduğunu ileri sürdüğü uygunluk değerlendirme işlemi veya işlemlerine ilişkin bir açıklamanın yanı sıra, söz konusu uygunluk değerlendirme kuruluşunun 23 üncü maddede yer alan gereklilikleri karşıladığını doğrulayan ve TÜRKAK tarafından yayımlanan bir akreditasyon sertifikası ile birlikte yapılır.

Bildirim süreci

MADDE 27 – (1) Bakanlık, sadece 23 üncü maddede belirtilen gereklilikleri karşılayan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını görevlendirebilir.

(2) Bakanlık, görevlendirilmesi uygun bulunan kuruluşları Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir. Bildirim, AB'nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış kuruluşlar Bilgi Sistemi kullanılarak yapılır.

(3) Bildirim, uygunluk değerlendirme işlemleri, uygunluk değerlendirmesi modülü veya modülleri, ilgili ürün veya ürünleri veya bunlara ilişkin tüm ayrıntıların yanı sıra ilgili kuruluşun uygunluk değerlendirme işlemine ilişkin yetkinliğini doğrulayan bilgileri içerir.

(4) Komisyona bildirim tarihinden itibaren, iki hafta içinde Komisyon veya AB üyesi ülkeler, bildirimi yapılan onaylanmış kuruluş adayının yeterliliği hakkında ek bilgi isteyebilir veya itirazda bulunabilir. Bildirimi yapılan uygunluk değerlendirme kuruluşuna Komisyon tarafından bir kimlik kayıt numarasının tahsis edilmesi ile Bakanlık bu kuruluşu onaylanmış kuruluş olarak atar.

(5) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun bildiriminden sonra ortaya çıkan herhangi bir değişikliği Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Görevlendirmelerde değişiklikler

MADDE 28 – (1) Bakanlık, bir onaylanmış kuruluşun 23 üncü maddedeki gereklilikleri karşılayamadığını veya yükümlülüklerini yerine getiremediğini tespit etmesi veya bu konuda bilgilendirilmesi durumunda, bu yükümlülüklerin yerine getirilememesine veya bu gereklerin karşılanmasındaki uygunsuzluğun büyüklüğüne bağlı olarak onaylanmış kuruluşun faaliyetini kısıtlar, askıya alır veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verir. Bakanlık, bu durum hakkında Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere ivedilikle gerekli bilgilendirmeyi yapar.

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

Onaylanmış kuruluşların yeterliliğine ilişkin itiraz

MADDE 29 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşun görevlendirilmesine temel oluşturan veya yeterliliğini koruduğuna ilişkin tüm bilgileri, talebi halinde Komisyona sunmak üzere Ekonomi Bakanlığına bildirir.

(2) Bakanlık, Komisyon veya AB üyesi ülkelerden 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 usulü takip eder.

Onaylanmış kuruluşların yükümlülükleri

MADDE 30 – (1) Onaylanmış kuruluşlar Ek-3 ila Ek-7 ve Ek-9'da belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygun olarak değerlendirme faaliyetlerini yürütür.

(2) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, iktisadi işletmeciler üzerinde gereksiz yük oluşturmaktan kaçınılarak, orantılı bir şekilde yürütülür. Onaylanmış kuruluşlar, faaliyetlerini taahhüt ettiği işin büyüklüğü, faaliyet gösterdiği sektör, sektörün yapısı, söz konusu ürün teknolojisinin karmaşıklık derecesi ve üretim sürecinin hacmi ve vasfını göz önünde bulundurarak gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş bunu yerine getirirken ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygunluğu için gerekli zorluk derecesi ve koruma seviyesini dikkate alır.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek-2'deki temel sağlık ve güvenlik gereklerinin veya uyumlaştırılmış standartların veya diğer teknik şartnamelerin üretici tarafından karşılanamadığını tespit etmesi durumunda, üreticinin gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder ve düzeltici tedbir alınıncaya kadar imalatçıya belge düzenlemez.

(4) Onaylanmış kuruluş, uygunluk sertifikasının verilmesinden sonra uygunluğun izlenmesi sürecinde ürünün ilgili gereklilikleri artık karşılamadığını tespit ederse, üreticinin gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder ve gerekli olması halinde uygunluk belgesini askıya alır veya iptal eder.

(5) Onaylanmış kuruluş, düzeltici önlemlerin alınmadığını veya alınan önlemlerin istenen etkiyi

göstermediğini tespit etmesi durumunda, her türlü belgeyi uygun şekilde kısıtlar, askıya alır veya iptal eder.

Onaylanmış kuruluşların kararlarına itiraz

MADDE 31 – (1) Bakanlık, onaylanmış kuruluşların kararlarına karşı bir itiraz yönteminin mevcut olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluşların bilgilendirme yükümlülüğü

MADDE 32 – (1) Onaylanmış kuruluşlar, Bakanlığa aşağıdaki hususları bildirmelidir:

a) Herhangi bir belgenin kabul edilmemesi, kısıtlanması, askıya alınması veya iptal edilmesi.

b) Görevlendirme kapsamına veya koşullarına etki eden her durum.

c) Bakanlık tarafından istenilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri hususunda herhangi bir bilgi talebi.

ç) Talep üzerine, görevlendirildikleri kapsamda yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve sınırötesifaaliyetler ile yüklenicilerin faaliyetlerini de içeren diğer faaliyetler.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, bu Yönetmeliğe göre aynı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten diğer onaylanmış kuruluşlara, aynı ürünleri kapsayan benzer uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin olumsuz uygunluk değerlendirme sonuçlarına ve talep üzerine, olumlu uygunluk değerlendirme sonuçlarına ilişkin bilgileri sunar.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 33 – (1) Bakanlık, Komisyon tarafından ilgili AB mevzuatı kapsamında oluşturulan onaylanmış kuruluşlar grubunun çalışmalarına, onaylanmış kuruluşların doğrudan veya temsilcileri vasıtasıyla katılmasını sağlar.

ALTINCI BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi ve Korunma Önlemleri

Piyasa gözetimi ve denetimi

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin piyasa gözetimi ve denetiminde, 13/11/2001tarihli ve 2001/3529 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Ulusal düzeyde risk teşkil eden ürünler için izlenecek usuller

MADDE 35 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik kapsamındaki bir ürünün insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliğine veya malların korunmasına karşı bir risk teşkil ettiğine ilişkin yeterli nedene sahip olması durumunda, ilgili ürün ile ilgili olarak bu Yönetmelikte düzenlenen gerekliliklerin tümünü kapsayan bir değerlendirme yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, bu amaç doğrultusunda Bakanlık ile işbirliği yapar. Bakanlık, değerlendirme sonucunda ürünün bu Yönetmelikte düzenlenen gerekliliklere uymadığını tespit etmesi durumunda gecikmeden ilgili iktisadi işletmeciden, riskin mahiyeti ile orantılı olarak ürünü söz konusu gerekliliklere uygun hale getirilmesi için tüm uygun düzeltici önlemleri almasını, makul bir süre içerisinde ürünü piyasadan çekmesini veya geri çağırmasını talep eder. Bakanlık, ilgili onaylanmış kuruluşu da bu yönde bilgilendirir. Söz konusu önlemler hakkında Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Bakanlık, uygunsuzluğun sadece ülke çapında olmadığını düşündüğü durumlarda, değerlendirme sonuçları ve iktisadi işletmecilerden almasını istediği tedbirler hakkında Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir.

(3) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu bu Yönetmelik kapsamında yer alan tüm ürünlere ilişkin uygun düzeltici tedbirin alınmasını sağlar.

(4) İlgili iktisadi işletmeci, birinci fıkrada belirtilen süre içerisinde gereken düzeltici tedbirleri almadığı takdirde Bakanlık, ürünlerin piyasada bulundurulmasının yasaklanması veya kısıtlanması veya piyasadan çekilmesi veya geri çağrılması için her türlü uygun geçici tedbiri alır. Bakanlık, derhal bu önlemler hakkında Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir.

(5) Dördüncü fıkranın ikinci cümlesinde belirtilen bilgiler; tüm mevcut detayları, özellikle de uygun olmayan ürünün tespit edilebilmesi için gerekli verileri, ürünün menşei, iddia edilen uygunsuzluğun ve taşıdığı risklerin niteliği, alınan önlemlerin niteliği ve süresi ile ilgili iktisadi işletmeci tarafından sunulan açıklama ve savunmaları içerir. Bakanlık özellikle uygunsuzluğun aşağıda belirtilen hususların birinden kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirtmelidir:

a) Ürünün, insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliği veya mülkiyetin korunması ile ilgili gereklikleri karşılayamaması,

b) Uygunluk varsayımı içeren 14 üncü maddede atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standardlardakieksiklikler.

(6) Bakanlık, AB pazarında başlatılan bir işleme ilişkin Komisyon tarafından iletilen bilgiye istinaden, ilgili ürünlerin uygunsuzluğuna dair uygulanmasını kabul ettiği bir tedbiri ve elinde bulunan herhangi bir ek bilgiyi; ayrıca, bildirilen tedbire itiraz ediyorsa itirazlarını, Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.

(7) Bakanlık tarafından alınan geçici bir önleme, dördüncü fıkrada bahsedilen bilgilerin alınmasını takip eden üç ay içerisinde Komisyon veya herhangi bir AB üyesi ülke tarafından itiraz edilmezse söz konusu önlem haklı kabul edilir.

(8) Bakanlık, söz konusu ürünler ile ilgili olarak ürünün piyasadan çekilmesi gibi uygun kısıtlayıcı önlemlerin gecikmeksizin alınmasını sağlar.

Korunma önlemleri prosedürü

MADDE 36 – (1) 35 inci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen tedbire karşı Komisyondan veya AB üyesi ülkelerden itiraz olur ve Komisyon tarafından yapılan incelemede söz konusu tedbirin haklı bir gerekçeye dayanmadığına hükmedilirse, Bakanlık tedbiri yürürlükten kaldırır.

Mevzuata uygun olduğu halde risk taşıyan ürünler

MADDE 37 – (1) 35 inci maddenin birinci fıkrasına göre yapılan değerlendirmelerde ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmakla birlikte; insan veya evcil hayvan sağlığı ve güvenliği veya mülkiyetin korunması açısından bir risk teşkil etmesi halinde, Bakanlık, ürün piyasaya arz edilmiş ise, riskin türüne göre, ilgili iktisadi işletmeciden, piyasaya arz edilen söz konusu ürüne ait riski ortadan kaldırmasını, ürünün piyasadan çekilmesi veya riskin özellikleriyle orantılı şekilde ürünün makul bir süre içerisinde geri çağrılmasını talep eder.

(2) İktisadi işletmeci, piyasada bulundurduğu söz konusu ürün ile ilgili düzeltici faaliyetlerin alınmasını sağlamak zorundadır.

(3) Bakanlık, bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen hususlarda Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri derhal bilgilendirir. Bu bilgiler, özellikle ilgili ürünün tespit edilmesi için gerekli veriler, ürünün menşei ve tedarik zinciri, taşıdığı risklerin niteliği ve alınan önlemlerin niteliği ve süresi dâhil olmak üzere tüm mevcut detayları içerir.

Şekli uygunsuzluk

MADDE 38 – (1) 35 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, aşağıdaki bulgulardan birinin tespit edilmesi halinde, Bakanlık ilgili iktisadi işletmeciden bu uygunsuzluğu sona erdirmesini ister:

a) CE işaretinin, "CE" İşareti Yönetmeliğine veya 18 inci maddeye aykırı olarak iliştirilmesi.

b) CE işaretinin iliştirilmesinin gerekli olduğu halde hiç iliştirilmemesi.

c) Patlamaya karşı korunma özel işareti Ex, teçhizat-grup ve kategorisinin simgeleri ve uygulanabildiği yerde, belirtilen diğer işaretleme ve bilgilerin Ek-2'nin Madde 1.0.5'ine aykırı olarak iliştirilmesi veya hiç iliştirilmemesi.

ç) Onaylanmış kuruluşun ürünün kontrol safhasına müdahil olduğu durumlarda kuruluşun kimlik kayıt numarasının, 18 inci maddeye aykırı olarak iliştirilmesi veya hiç iliştirilmemesi.

d) AB uygunluk beyanı veya uygunluk onayının ürünle birlikte gerektiği şekilde bulunmaması.

e) AB uygunluk beyanı veya uygulanabildiği durumlarda uygunluk onayının doğru olarak hazırlanmaması.

f) Teknik dosyanın mevcut olmaması veya eksik olması.

g) 8 inci maddenin yedinci fıkrasında veya 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bilgilerin olmaması, hatalı veya eksik olması.

ğ) 8 inci veya 10 uncu maddelerde belirtilen herhangi bir diğer idari şartın yerine getirilmemesi.

(2) Birinci fıkrada belirtilen uygunsuzlukların devam etmesi halinde, Bakanlık piyasada mevcut olan ürünün yasaklanması veya kısıtlanması veya ürünün piyasadan çekilmesi veya geri çağrılmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

YEDİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Komite işlemleri

MADDE 39 – (1) Bakanlık, Komisyon tarafından kurulan muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizat ve koruyucu sistemler ile ilgili komitenin çalışmalarına katılım sağlar.

Cezai hükümler

MADDE 40 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışta bulunanlar hakkında 4703 sayılı Kanun hükümleri uygulanır.

(2) Öngörülen cezalar etkili, orantılı ve caydırıcı nitelikte olmalıdır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 41 – (1) Bu Yönetmelik, "Üye Devletlerin Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler hakkında 26/2/2014 tarihli ve 2014/34/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi" dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 42 – (1) 30/12/2006 tarihli ve 26392 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik (94/9/AT), yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Yürürlükten kaldırılan Yönetmeliğe yapılan atıflar, bu Yönetmeliğe yapılmış kabul edilir.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bakanlık, 30/12/2006 tarihli ve 26392 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik (94/9/AT)'e uygun olan ve piyasaya 20/4/2016 tarihinden önce arz edilen ürünlerin kullanılması veya piyasada bulundurulmasını engellemez.

(2) 94/9/AT sayılı Yönetmeliğe göre hazırlanan sertifikaların bu Yönetmeliğe göre geçerli olduğu kabul edilir.

Yürürlük
MADDE 43 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.
Yürütme
MADDE 44 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı yürütür.

Ek-1

Teçhizat gruplarının kategoriler halinde sınıflandırılmasını belirleyen kriterler

1. I. Grup teçhizat

a) M1 kategorisi, üretici tarafından belirlenen işletme parametrelerine uygun çalışabilecek ve çok yüksek seviyede korunma sağlayabilecek şekilde tasarımlanmış ve gerektiğinde buna yönelik olarak ilave özel korunma vasıtaları ile teçhiz edilmiş teçhizatı kapsar.

Bu kategorideki teçhizatın, madenlerin yeraltı bölümlerinde ve bu madenlerin grizu ve/veya yanıcı toz tehlikesi altındaki yerüstü bölümlerinde kullanılması için tasarımlanmıştır.

Bu kategorideki teçhizatın, patlayıcı bir ortam nedeniyle istisnai olaylarda bile çalışır durumda kalması gerekir ve aşağıdaki gibi korunma vasıtaları ile karakterize edilir:

- Bir korunma vasıtası arıza yaptığında en azından bağımsız ikinci bir vasıta gerekli olan korunma seviyesini sağlar veya

- Gerekli korunma seviyesi birbirinden bağımsız olarak iki arıza olması durumunda sağlanır.

Bu kategorideki teçhizat Ek-2'nin Madde 2.0.1'inde belirtilen ilave gereklere uygun olmalıdır.

b) M2 kategorisi, üretici tarafından belirlenen işletme parametrelerine uygun çalışabilecek ve yüksek seviyede korunma sağlayabilecek şekilde tasarımlanmış teçhizatı kapsar.

Bu kategorideki teçhizat, madenlerin yeraltı bölümlerinde ve bu madenlerin grizu ve/veya yanıcı toz tehlikesine maruz kalabilecek yerüstü bölümlerinde kullanılması için tasarımlanmıştır.

Bu teçhizat, bir patlayıcı ortam oluşması halinde enerjisi kesilecek şekilde tasarımlanmıştır.

Bu kategorideki teçhizatla ilgili korunma vasıtası, normal çalışma esnasında ve aynı zamanda daha ağır çalışma şartları söz konusu olduğunda, özellikle de kötü muamele ve değişen ortam şartlarından kaynaklanan şartlar altında gerekli korunma seviyesini sağlar.

Bu kategorideki teçhizat, Ek-2'nin Madde 2.0.2'sinde belirtilen ilave şartlara uygun olmalıdır.

2. II. Grup teçhizat

a) Kategori 1, üretici tarafından belirlenen işletme parametrelerine uygun olarak çalışabilecek ve çok yüksek seviyede bir korunma sağlayabilecek şekilde tasarımlanmış teçhizatı kapsar.

Bu kategorideki teçhizat, hava ve gaz, buhar veya sis ya da hava/toz karışımlarından kaynaklanan patlayıcı ortamların uzun bir süreyle sürekli olarak veya sık sık mevcut olduğu alanlarda kullanılır.

Bu kategorideki teçhizat, gerekli korunma seviyesini teçhizatla ilgili istisnai olaylarda bile sağlamalıdır. Bu teçhizat aşağıdaki korunma vasıtaları ile karakterize edilir:

- Bir korunma vasıtasının arızalanması halinde bağımsız en az ikinci bir vasıta gerekli korunma seviyesini sağlar veya

- Birbirinden bağımsız olarak iki arıza çıkması halinde gerekli korunma seviyesini sağlar.

Bu kategorideki teçhizat Ek-2'nin Madde 2.1'inde belirtilen ilave şartlara uygun olmalıdır.

b) Kategori 2, üretici tarafından belirlenen işletme parametrelerine uygun olarak çalışabilecek ve yüksek seviyede bir korunma sağlayabilecek şekilde tasarlanmış teçhizatı kapsar.

Bu kategorideki teçhizat gaz, buhar, sis veya hava/toz karışımlarının yol açtığı patlayıcı ortamların nadiren oluşabileceği alanlarda kullanılır.

Bu kategorideki teçhizat ile ilgili korunma araçları sık sık oluşan bozulmalarda veya normal olarak dikkate alınması gereken teçhizat arızalarında bile gerekli korunma seviyesini sağlar.

Bu kategorideki teçhizat Ek-2'nin Madde 2.2'sinde belirtilen ilave şartlara uygun olmalıdır.

c) Kategori 3, üretici tarafından belirlenen işletme parametrelerine uygun olarak çalışabilecek ve normal seviyede bir korunma sağlayabilecek şekilde tasarımlanmış teçhizatı kapsar.

Bu kategorideki teçhizat, gaz, buhar, sis veya hava/toz karışımlarından kaynaklanan patlayıcı ortamların oluşma ihtimali olmayan veya seyrek olarak ve yalnızca kısa süreyle oluştuğu alanlarda kullanılır.

Bu kategorideki teçhizat gerekli korunma seviyesini, normal çalışma esnasında sağlar.

Bu kategorideki teçhizat, Ek-2'nin 2.3'ünde belirtilen ilave şartlara uygun olmalıdır.

Ek-2

Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılacak teçhizat ve koruyucu sistemlerin tasarım ve yapımı ile ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekleri

Ön gözlemler

A. Hızla değişebilen teknolojik bilgi mümkün olduğunca dikkate alınmalı ve hemen kullanılmalıdır.

B. 2 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen cihazlar için temel sağlık ve güvenlik gerekleri, sadece patlama riskleri açısından emniyetli ve güvenilir çalışmaları için gerekli olmaları halinde geçerlidir.

1. Teçhizat ve koruyucu sistemlere ait ortak gerekler

1.0. Genel gerekler

1.0.1. Bütünleşik patlama güvenliğinin ilkeleri

Muhtemel patlayıcı ortamlarda kullanılacak teçhizat ve koruyucu sistemler bütünleşik patlama güvenliğine göre tasarımlanmalıdır.

Bu bağlamda, üretici aşağıda belirtilen durumlar için gerekli tedbiri almalıdır:

- Her şeyden önce mümkün olduğu kadar teçhizatın ve koruyucu sistemlerin kendi kendine üretebileceği veya ortaya çıkarabileceği patlayıcı ortamların oluşmasını engellemek,

- Her bir elektrikli ve elektriksiz ateşleme kaynağının yapısını dikkate alarak patlayıcı ortamların ateşlenmeyle patlamasını önlemek,

- Kişileri ve duruma göre evcil hayvanları veya eşyaları doğrudan ya da dolaylı olarak etkileyebilecek patlamanın oluşması halinde bunu derhal durduracak ve/veya patlama alevlerinin ve patlama basınçlarının yayılım uzaklığını yeterli güvenlik seviyesine kadar sınırlamak.

1.0.2. Teçhizat ve koruyucu sistemler, tehlikeli durumları mümkün olduğunca ortadan kaldırmak için gerektiği şekilde muhtemel işletme hataları analiz edildikten sonra tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

Makul olarak beklenebilecek herhangi bir yanlış kullanım dikkate alınmalıdır.

1.0.3. Özel kontrol ve bakım şartları

Özel kontrol ve bakım şartlarına tâbi teçhizat ve koruyucu sistemleri, bu şartlar göz önünde bulundurularak tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

1.0.4. Çevre şartları

Teçhizat ve koruyucu sistemleri, fiili veya öngörülebilen çevre şartlarının üstesinden gelebilecek şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

1.0.5. İşaretleme

Tüm teçhizat ve koruyucu sistemler, aşağıdaki asgari detaylara sahip, okunaklı ve silinmeyecek bir şekilde işaretlenmelidir;

- Üreticinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya tescilli ticari markası ve adresi,

- CE işareti (CE İşareti Yönetmeliği Ek-1'e bakınız.),

- Seri veya tip gösterimleri,

- Varsa, parti veya seri numarası,

- İmal yılı,

- Teçhizat grup ve kategorisinin simgesini takip eden patlamaya karşı korunma özel işareti Ex,

- II. Grup teçhizat için, "G" harfi (gaz, buhar veya sisten kaynaklanan patlayıcı ortamlarla ilgili) ve/veya "D" harfi (tozdan kaynaklanan patlayıcı ortamlarla ilgili).

Ayrıca, gerektiğinde emniyetli kullanımı için zorunlu tüm bilgiler teçhizat üzerine işaretlenmelidir.

1.0.6. Talimatlar

a) Tüm teçhizat ve koruyucu sistemlerle birlikte talimatlar bulunmalıdır, bu talimatlar en az aşağıdaki ayrıntıları içermelidir:

- Parti veya seri numarası hariç (bu Ek'in Madde1.0.5'ine bakınız), bakımı kolaylaştıracak uygun ilave bilgiler (örneğin; ithalatçının, tamircinin ve benzeri adresi) ile birlikte teçhizat veya koruyucu sistemler üzerinde işaretli bulunan bilgilerin tekrarı,

- Güvenlik için talimatlar:

- Hizmete sunma,

- Kullanım,

- Montaj ve demontaj,

- Bakım (servis ve acil durumda tamir),

- Kurulum,

- Ayar,

- Gerektiğinde, basınç güvenlik tertibatlarının ön tarafındaki tehlike alanlarının gösterilmesi,

- Gerektiğinde, eğitim talimatları,

- Herhangi bir şüphe halinde belli bir kategorideki bir teçhizatın veya bir koruyucu sistemin istenen alanda beklenen işletme şartları altında emniyetli bir şekilde kullanılıp kullanılamayacağına dair karar alınmasını sağlayan detaylar,

- Elektrik ve basınç parametreleri, azami yüzey sıcaklıkları ve diğer kritik değerler,

- Gerektiğinde, tecrübelerin gösterdiği muhtemel yanlış kullanımlar ile ilgili oluşabilir hususlar da dâhil olmak üzere özel kullanım şartları,

- Gerektiğinde, teçhizat veya koruyucu sisteme takılabilir olan parçaların temel özellikleri.

b) Talimatlar, özellikle emniyetle ilgili tüm faydalı talimatlarla birlikte kullanım için gerekli çizimleri ve diyagramları, bakım, muayene, doğru çalışma kontrolleri ve uygun olduğu takdirde teçhizatın veya koruyucu sistemin tamirini içermelidir.

c) Teçhizat veya koruyucu sistemi açıklayan literatür, güvenlik konularıyla ilgili talimatlara ters düşmemelidir.

1.1. Malzemelerin seçimi

1.1.1. Teçhizat ve koruyucu sistemlerin yapımında kullanılan malzemeler, öngörülebilen işletme gerilmeleri dikkate alınarak, patlamaya yol açmamalıdır.

1.1.2. Üretici tarafından belirtilen işletme şartlarının sınırları dâhilinde kullanılan malzemelerle muhtemel patlayıcı ortamın bileşenleri arasında patlamaya karşı korunma özelliğini bozabilecek bir reaksiyon oluşmamalıdır.

1.1.3. Malzemeler, özelliklerinde tahmin edilebilen değişiklikler ve diğer malzemelerle uyumu; özellikle, malzemenin korozyon ve aşınma direnci, elektrik iletkenliği, mekanik mukavemeti, yaşlanma direnci ve sıcaklık değişimlerinin etkileri yeterince dikkate alınması nedeniyle sağlanan korunmanın azalmasına yol açmayacak şekilde seçilmelidir.

1.2. Tasarım ve yapım

1.2.1. Teçhizat ve koruyucu sistemler, öngörülen ömürleri boyunca emniyetli bir şekilde çalıştırılabilmesi için, patlamaya karşı korunma hakkındaki teknolojik bilgi gerektiği şekilde dikkate alınarak tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

1.2.2. Teçhizata ve koruyucu sistemlere dâhil edilecek veya teçhizatta yedek parça olarak kullanılacak parçalar, üreticinin talimatlarına uygun olarak monte edildiğinde, patlamaya karşı korunma amacı doğrultusunda emniyetli çalışacak şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

1.2.3. Muhafazalı yapılar ve sızıntıların önlenmesi

Yanıcı gaz veya toz yayabilecek teçhizatlar mümkün olduğu kadar yalnızca muhafazalı yapıda olmalıdır.

Teçhizatın açıklıklar veya sızdıran contalar içermesi halinde, oluşan gaz veya tozlar mümkün olduğunca teçhizatın dış kısmında patlayıcı ortam oluşturamayacak şekilde tasarlanmalıdır.

Malzemelerin getirildiği ve gönderildiği noktalar mümkün olduğunca, doldurma veya boşaltma sırasında yanıcı malzemelerin açığa çıkmasını sınırlayacak şekilde tasarımlanmalı ve teçhiz edilmelidir.

1.2.4. Toz birikintileri

Toza maruz alanlarda kullanılacak teçhizat ve koruyucu sistemler, yüzeylerinde biriken tozları tutuşturmayacak şekilde tasarlanmalıdır.

Genel olarak, toz birikmesi mümkünse sınırlanmalıdır. Teçhizat ve koruyucu sistemler kolayca temizlenebilmelidir.

Teçhizat parçalarının yüzey sıcaklıkları, biriken tozun kendiliğinden tutuşma sıcaklığının oldukça altında tutulmalıdır.

Biriken tozun kalınlığı dikkate alınmalı ve mümkünse ısı oluşumunu önlemek için sıcaklığı sınırlayacak tedbirler alınmalıdır.

1.2.5. İlave korunma vasıtaları

Belli tiplerde harici gerilmelere maruz kalabilecek teçhizat ve koruyucu sistemler, gerektiğinde ilave korunma vasıtaları ile teçhiz edilmelidir.

Teçhizat, patlamaya karşı korunmayı olumsuz yönde etkilemeden, ilgili gerilmelere dayanmalıdır.

1.2.6. Güvenli açma

Teçhizat ve koruyucu sistemler, patlamaya karşı korunmanın bir parçasını oluşturan bir mahfaza veya kilitli bir kap içinde ise, bu mahfaza veya kap sadece özel bir araç veya uygun korunma tedbirleri ile açılabilmelidir.

1.2.7. Diğer tehlikelere karşı korunma

Teçhizat ve koruyucu sistemler, aşağıdakileri sağlayacak şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir:

a) Doğrudan ya da dolaylı temas yoluyla ortaya çıkabilecek fiziksel yaralanma veya diğer zararları önlemek,

b) Erişilebilen parçalarda tehlikeye yol açabilecek yüzey sıcaklıklarının veya radyasyonun oluşmamasını sağlamak,

c) Tecrübe ile ortaya çıkan elektriksel olmayan tehlikeleri ortadan kaldırmak,

ç) Öngörülebilen aşırı yük şartlarının tehlikeli durumlara yol açmamasını sağlamak.

Teçhizat ve koruyucu sistemler için, bu maddede belirtilen riskler tamamen veya kısmen Avrupa Birliği mevzuatına dayanan diğer yönetmeliklerin kapsamında olması halinde, bu özel yönetmeliklerin böyle teçhizat ve koruyucu sistemler ve böyle riskler üzerine uygulandığı takdirde bu Yönetmelik uygulanmaz veya uygulanması sona erer.

1.2.8. Teçhizatın aşırı yüklenmesi

Teçhizatın tehlikeli bir şekilde aşırı yüklenmesi, aşırı akım kesicileri, sıcaklık sınırlayıcıları, diferansiyel basınç anahtarları, debimetreler, zaman röleleri, aşırı hız monitörleri ve/veya benzer tipte izleme cihazları gibi bütünleşmiş ölçüm, regülasyon ve kumanda cihazları ile tasarım aşamasında önlenmelidir.

1.2.9. Aleve dayanıklı mahfaza sistemleri

Bir mahfazanın içine patlayıcı bir ortamı oluşturabilecek parçalar yerleştirilmesi halinde mahfazanın, dâhili olarak patlayıcı bir karışımın patlaması sırasında oluşan basınca dayanmasını sağlayacak, mahfazayı çevreleyen patlayıcı ortama patlamanın sirayetini önleyecek tedbirler alınmalıdır.

1.3. Muhtemel tutuşma kaynakları

1.3.1. Farklı tutuşma kaynaklarından ortaya çıkan tehlikeler

Kıvılcım, alev, elektrik arkı, yüksek yüzey sıcaklıkları, akustik enerji, optik radyasyon, elektromanyetik dalga ve diğer ateşleme kaynakları gibi muhtemel ateşleme kaynakları oluşmamalıdır.

1.3.2. Statik elektrikten kaynaklanan tehlikeler

Tehlikeli deşarjlarda ortaya çıkarabilecek elektrostatik yükler uygun tedbirlerle önlenmelidir.

1.3.3. Kaçak elektrik ve kaçak akımlardan kaynaklanan tehlikeler

İletken teçhizat parçalarında, ateşlemeye neden olabilecek örneğin tehlikeli korozyona, yüzeylerin aşırı ısınmasına veya kıvılcımlara yol açabilecek kaçak elektrik ve kaçak akımlar önlenmelidir.

1.3.4. Aşırı ısınmadan kaynaklanan tehlikeler

Örneğin, dönerken veya yabancı madde girmesiyle birbiri ile temas halindeki malzeme veya parçalar arasındaki sürtünme veya çarpmadan kaynaklanan aşırı ısınma mümkünse tasarım aşamasında önlenmelidir.

1.3.5. Basınç dengeleme işlemlerinden kaynaklanan tehlikeler

Teçhizat ve koruyucu sistemler, kendilerinden kaynaklanan basınç dengelemeleri tutuşmaya yol açabilecek şok dalgaları veya baskılar oluşturmayacak şekilde tasarımlanmalı veya bütünleşmiş ölçme, kumanda ve regülâsyon cihazları ile teçhiz edilmelidir.

1.4. Dış etkilerden kaynaklanan tehlikeler

1.4.1. Teçhizat ve koruyucu sistemler, üretici tarafından belirlenen çalışma şartları sınırları dikkate alınarak, değişen çevre şartlarında ve yabancı dış gerilmelerde, nem, titreşim, kirlenme ve diğer dış etkiler mevcutken dahi tamamen emniyetli olarak kendilerinden beklenen fonksiyonu yerine getirebilecek şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

1.4.2. Kullanılan teçhizat parçaları, tasarlanan mekanik ve ısıl gerilmelere uygun olmalı ve mevcut veya öngörülebilen agresif maddelerin etkilerine dayanabilmelidir.

1.5. Güvenlikle ilgili cihazlar hususunda gerekler

1.5.1. Güvenlik cihazları çalışma için gerekli herhangi bir ölçme ve/veya kumanda cihazlarından bağımsız olarak çalışmalıdır.

Mümkün olduğunca, bir güvenlik cihazının arızalandığı, tehlikeli durumların ortaya çıkma ihtimalinin çok düşük olmasını sağlayacak uygun teknik vasıtalarla yeterince hızlı bir şekilde tespit edilmelidir.

Arızaya karşı güvenli olma ilkesi genel olarak uygulanır.

Güvenlikle ilgili anahtarlama genel olarak ilgili kumanda devrelerini, ara bir yazılım komutu olmadan doğrudan çalıştırmalıdır.

1.5.2. Bir güvenlik cihazının arızalanması halinde, teçhizat ve/veya koruyucu sistemler mümkünse emniyete alınmalıdır.

1.5.3. Güvenlik cihazlarının acil durdurma kumandaları mümkünse, yeniden başlatma kilitleri ile teçhiz edilmelidir. Yeni bir başlatma komutu, yeniden başlatma kilitleri başlangıçta yeniden ilk ayar konumuna döndükten sonra sadece normal çalışmada devreye girebilir.

1.5.4. Kumanda ve ekran üniteleri

Kumanda ve ekran üniteleri kullanıldığında, bunlar, patlama tehlikesine karşı mümkün olan en üst seviyede çalışma güvenliğini sağlamak için ergonomi ilkelerine uygun olarak tasarlanmalıdır.

1.5.5. Patlamaya karşı korunmaya ait ölçme işlevine sahip cihazlarla ilgili gerekler

Patlayıcı ortamlarda kullanılan teçhizat ile ilgili olduğu kadarıyla, ölçme işlevine sahip cihazlar öngörülen çalışma şartları ve özel kullanım gereklerine dayanabilecek şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

1.5.6. Gerektiğinde, ölçme işlevine sahip cihazların gösterge değerinin doğruluğu ve hizmete uygunluğu kontrol edilebilmelidir.

1.5.7. Ölçme işlevine sahip cihazların tasarımı özellikle tesisatın çalışma şartları ve ölçme sistemindeki muhtemel sapmalar dikkate alınarak, alarm eşiği, kaydedilecek ortamların patlama ve/veya ateşleme sınırlarının yeterince dışında kalmasını sağlayan bir güvenlik faktörü içermelidir.

1.5.8. Yazılımdan kaynaklanan tehlikeler

Yazılım kontrollü teçhizatın, koruyucu sistemlerin ve güvenlik cihazlarının tasarımında, programdaki hatalardan kaynaklanan tehlikelere karşı özel bir dikkat gösterilmelidir.

1.6. Sistemle ilgili güvenlik gereklerinin dâhil edilmesi

1.6.1. Güvenliği azaltmaması kaydıyla, istenen çalışma şartlarından sapma gösteren otomatik işlemler içinde yer alan teçhizat ve koruyucu sistemleri durdurmak için manüel durdurma mümkün olmalıdır.

1.6.2. Acil durumda kapama sistemi çalıştığı zaman, biriken enerji mümkün olduğunca hızlı ve güvenli bir şekilde dağıtılmalı veya bir daha tehlike oluşturmayacak şekilde izole edilmelidir.

Bu, elektrokimyasal olarak depolanan enerji için geçerli değildir.

1.6.3. Enerji kesilmesinden kaynaklanan tehlikeler

Teçhizat ve koruyucu sistemlerin, enerji kesilmesi durumunda ilave tehlikeler yayması halinde, bağımsız olarak çalışan ünitenin diğer bölümünün emniyetli çalışma durumunda kalmasını sağlamak mümkün olmalıdır.

1.6.4. Bağlantılardan kaynaklanan tehlikeler

Teçhizat ve koruyucu sistemlerde uygun kablo ve tesisat girişleri bulunmalıdır.

Teçhizat ve koruyucu sistemler diğer teçhizat ve koruyucu sistemlerle birlikte kullanılacağı zaman ara yüz emniyetli olmalıdır.

1.6.5. Uyarı cihazlarının teçhizatın parçaları olarak yerleştirilmesi

Teçhizat veya koruyucu sistemlerde patlayıcı ortamların oluşmasını izlemek için uyarı cihazları bulunması halinde, bunların uygun yerlere konmasını sağlayacak gerekli talimatlar verilmelidir.

2. Teçhizatla ilgili ilave gerekler

2.0. I. Grup teçhizata uygulanabilir gerekler

2.0.1. I. Grup teçhizatın M1 kategorisindeki teçhizata uygulanabilir gerekler

2.0.1.1. Teçhizatla ilgili nadiren gerçekleşen olaylarda bile ateşleme kaynaklarının aktif hale geçmeyecek şekilde teçhizat tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

Teçhizat, aşağıdaki korunma vasıtaları ile teçhiz edilmelidir:

- Bir korunma vasıtasının arızalanması halinde bağımsız en az ikinci bir vasıta gerekli korunma seviyesini sağlayan korunma vasıtası veya

- Birbirinden bağımsız olarak iki arıza çıkması halinde gerekli korunma seviyesi sağlayan korunma vasıtası.

Gerektiğinde bu teçhizat özel ilave korunma vasıtaları ile teçhiz edilmelidir.

Mevcut bir patlayıcı ortamda çalışır durumda kalmalıdır.

2.0.1.2. Gerektiğinde teçhizat, içine toz girmeyecek şekilde imal edilmelidir.

2.0.1.3. Asılı tozların ateşlenmesini önlemek için, teçhizat parçalarının yüzey sıcaklıkları öngörülebilen hava/toz karışımlarının patlamasına neden olan ateşleme sıcaklığının yeterince altında tutulmalıdır.

2.0.1.4. Ateşleme kaynağı olabilen teçhizat parçalarının açılması, yalnızca aktif olmayan veya yapısal olarak emniyetli şartlar altında gerçekleşecek şekilde teçhizat tasarımlanmalıdır. Teçhizatı devre dışı bırakmak mümkün değilse, üretici teçhizatın açılan bölümüne bir uyarı etiketi iliştirmelidir.

Gerekirse, teçhizatta uygun ek kilit sistemleri bulunmalıdır.

2.0.2. I. Grup M 2 kategorideki teçhizata uygulanabilen gerekler

2.0.2.1. Normal çalışma esnasında ateşleme kaynaklarının özellikle kaba muamele ve değişen çevre şartlarından kaynaklanan daha ağır çalışma şartları altında bile aktif olmamasını sağlayan korunma vasıtalarıyla teçhizat donatılmalıdır.

Bir patlayıcı ortam söz konusu olduğu takdirde teçhizatın enerjisinin kesilmesi amaçlanır.

2.0.2.2. Ateşleme kaynağına sahip olabilen teçhizat parçalarının açılması, yalnızca aktif olmayan veya uygun kilitleme sistemleri vasıtayla emniyetli şartlar altında gerçekleşecek şekilde teçhizat tasarımlanmalıdır. Teçhizatı devre dışı bırakmak mümkün değilse, üretici teçhizatın açılan bölümüne bir uyarı etiketi iliştirmelidir.

2.0.2.3. Tozdan kaynaklanan patlama tehlikeleri konusunda, M1 kategorisine uygulanabilen gerekler uygulanmalıdır.

2.1. II. Grup 1. kategori teçhizata uygulanabilen gerekler

2.1.1. Gaz, buhar veya sisin sebep olduğu patlayıcı ortamlar

2.1.1.1. Teçhizat ile ilgili nadir olaylarda bile ateşleme kaynakları aktif olmayacak şekilde teçhizat tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

Teçhizat aşağıdaki korunma vasıtaları ile teçhiz edilmelidir:

- Bir korunma vasıtasının arızalanması halinde bağımsız en az ikinci bir vasıta gerekli korunma seviyesini sağlayan korunma vasıtası veya

- Birbirinden bağımsız olarak iki arıza çıkması halinde gerekli korunma seviyesi sağlayan korunma vasıtası.

2.1.1.2. Isınabilecek yüzeylere sahip teçhizat için en kararsız durumlarda dahi belirtilen azami yüzey sıcaklığının aşılmamasını sağlayacak tedbirler alınmalıdır.

Isınmadan ve kimyasal reaksiyonlardan kaynaklanan sıcaklık yükselmeleri de dikkate alınmalıdır.

2.1.1.3. Ateşleme kaynağına sahip olabilen teçhizat parçalarının açılması, yalnızca aktif olmayan veya yapısal olarak emniyetli şartlar altında gerçekleşecek şekilde teçhizat tasarımlanmalıdır. Teçhizatı devre dışı bırakmak mümkün değilse, üretici teçhizatın açılan bölümüne bir uyarı etiketi iliştirmelidir.

Gerekirse, teçhizat uygun ek kilit sistemleri ile teçhiz edilmelidir.

2.1.2. Hava/toz karışımlarının sebep olduğu patlayıcı ortamlar

2.1.2.1. Teçhizat, teçhizatla ilgili nadir olaylarda bile hava/toz karışımlarında ateşleme oluşturmayacak şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

Teçhizat aşağıdaki korunma vasıtaları ile teçhiz edilmelidir:

- Bir korunma vasıtasının arızalanması halinde bağımsız en az ikinci bir vasıta gerekli korunma seviyesini sağlayan korunma vasıtası veya

- Birbirinden bağımsız olarak iki arıza çıkması halinde gerekli korunma seviyesi sağlayan korunma vasıtası.

2.1.2.2. Gerektiğinde teçhizat, tozun yalnızca özel olarak belirlenen noktalardan teçhizata girip çıkabileceği şekilde tasarlanmalıdır.

Bu şartı, kablo delikleri ve bağlantı parçaları da sağlamalıdır.

2.1.2.3. Asılı tozların ateşlenmesini önlemek için, teçhizat parçalarının yüzey sıcaklıkları, öngörülen hava/toz karışımlarının ateşleme sıcaklığının oldukça altında tutulmalıdır.

2.1.2.4. Teçhizat parçalarının emniyetli bir şekilde açılması konusunda bu Ek'in Madde 2.1.1.3'ündeki gerekler uygulanır.

2.2. II. Grup 2. kategori teçhizata uygulanabilir gerekler

2.2.1. Gaz, buhar veya sisin sebep olduğu patlayıcı ortamlar

2.2.1.1. Teçhizat, sıkça ortaya çıkan bozukluklar ve teçhizat işletme arızalarında bile, normal olarak dikkate alınması gereken ateşleme kaynaklarının meydana gelmesini önleyecek şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

2.2.1.2. Teçhizat parçaları, üretici tarafından öngörülen normal olmayan durumlardan kaynaklanan tehlikelerde bile, belirtilen yüzey sıcaklıklarını aşmayacak şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

2.2.1.3. Ateşleme kaynağına sahip olabilen teçhizat parçalarının açılması, yalnızca aktif olmayan veya uygun kilitleme sistemleri vasıtayla emniyetli şartlar altında gerçekleşecek şekilde teçhizat tasarımlanmalıdır. Teçhizatı devre dışı bırakmak mümkün değilse, üretici teçhizatın açılan bölümüne bir uyarı etiketi iliştirmelidir.

2.2.2. Hava/toz karışımlarının sebep olduğu patlayıcı ortamlar

2.2.2.1. Teçhizat, sıkça oluşan bozulmalar veya normal olarak dikkate alınması gereken teçhizat arızalarında dahi hava/toz karışımlarının ateşlenmesi önlenecek şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

2.2.2.2. Yüzey sıcaklıkları konusunda bu Ek'in Madde 2.1.2.3'ündeki gerekler uygulanır.

2.2.2.3. Toza karşı korunma konusunda bu Ek'in Madde 2.1.2.2'sindeki gerekler uygulanır.

2.2.2.4. Teçhizat parçalarının emniyetli bir şekilde açılması konusunda, bu Ek'in Madde 2.2.1.3'ündeki gerekler uygulanır.

2.3. II. Grup 3. kategori teçhizata uygulanabilen gerekler

2.3.1. Gaz, buhar veya sisin sebep olduğu patlayıcı ortamlar

2.3.1.1. Teçhizat, normal çalışma sırasında ortaya çıkabilecek öngörülebilen ateşleme kaynaklarını önleyecek şekilde tasarımlanmalı ve imal edilmelidir.

2.3.1.2. Yüzey sıcaklıkları, tasarımlanan çalışma şartlarında belirtilen azami yüzey sıcaklıklarını aşmamalıdır. İstisnai durumlardaki yüksek sıcaklıklara yalnızca üreticinin özel ilave koruyucu tedbirler belirlemesi halinde izin verilir.

2.3.2. Hava/toz karışımlarının sebep olduğu patlayıcı ortamlar

2.3.2.1. Hava/toz karışımları, normal çalışma sırasında öngörülen ateşleme kaynakları tarafından tutuşturulamayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

2.3.2.2. Yüzey sıcaklıkları konusunda bu Ek'in Madde 2.1.2.3'ünde belirtilen gerekler uygulanır.

2.3.2.3. Teçhizat, kablo girişleri ve bağlantı parçaları dâhil, toz, tane boyutunu dikkate alarak, hava ile patlayıcı karışım oluşturmayacak ve teçhizat içinde tehlikeli birikimler oluşturmayacak şekilde imal edilmelidir.

3. Koruyucu sistemlerle ilgili ilave gerekler

3.0. Genel gerekler

3.0.1. Koruyucu sistemler, patlama etkilerini yeterli güvenlik seviyesine indirecek şekilde boyutlandırılmalıdır.

3.0.2. Koruyucu sistemler, tehlikeli zincirleme reaksiyonlarından veya sıçramalarından patlamanın yayılmasını önleyecek şekilde veya yeni başlayan patlamalarda infilaklar olmayacak şekilde tasarımlanmalıdır.

3.0.3. Enerji kesilmesi durumunda koruyucu sistemler tehlikeli durumu engellemeye yetecek süreyle çalışabilecek kapasitelerini muhafaza etmelidir.

3.0.4. Koruyucu sistemler dış müdahaleler nedeniyle arızalanmamalıdır.

3.1. Planlama ve tasarım

3.1.1. Malzemelerin özellikleri

Malzemelerin özelliklerine ilişkin olarak, planlama aşamasında dikkate alınacak azami basınç ve sıcaklık, sıra dışı çalışma şartları ve alevin tahmin edilen ısıtma etkisi altında oluşan bir patlama sırasında beklenen basınçtır.

3.1.2. Patlamalara mukavemet gösterecek veya bastıracak şekilde tasarlanmış koruyucu sistemler, üretilen şok dalgalarına, sistem bütünlüğünü kaybetmeden dayanabilmelidir.

3.1.3. Koruyucu sistemlere bağlı aksesuarlar, çalışma kapasitelerini kaybetmeden beklenen azami patlama basıncına dayanabilmelidir.

3.1.4. Çevre teçhizatındaki ve bağlı olan boru tesisatındaki basınçların yol açtığı reaksiyonlar koruyucu sistemlerin planlama ve tasarımında dikkate alınmalıdır.

3.1.5. Basınç tahliye sistemleri

Koruyucu sistemler üzerindeki gerilmelerin yapısal mukavemetini aşma ihtimali varsa, tasarımda çevredeki insanları tehlikeye düşürmeyecek uygun basınç tahliye tertibatları için gerekli önlemler alınmalıdır.

3.1.6. Patlamayı bastırma sistemleri

Patlamayı bastırma sistemleri, azami basınç artış oranını ve azami patlama basıncını gerektiği şekilde dikkate alınarak, bir olay vukuunda yeni başlamış bir patlamaya mümkün olan en erken aşamada tepki verecek ve en etkili şekilde durduracak şekilde planlanmalı ve tasarlanmalıdır.

3.1.7. Patlama dekuplaj sistemleri

Yeni başlamış patlamalarda, teçhizatın bağlantısını uygun tertibatlarla mümkün olan en hızlı şekilde kesmek için düşünülmüş dekuplaj (bağlantı ayırma) sistemleri iç tutuşmanın iletilmesine karşı sağlam kalacak ve çalışma şartları altında mekanik mukavemetini koruyacak şekilde planlanmalı ve tasarlanmalıdır.

3.1.8. Koruyucu sistemler, emniyetli çalışmayan teçhizat parçalara malzeme beslemesinin ve enerji girişinin kesilmesi ve bu parçaların durdurulması için uygun bir alarm eşiğine sahip bir devreye bağlanabilmelidir.

Modül B: AB tip incelemesi

1. AB tip incelemesi, onaylanmış kuruluş tarafından bir ürünün teknik tasarımının incelendiği ve bu teknik tasarımın, ürüne yönelik bu Yönetmeliğin uygulanabilen gereklerini yerine getirdiğinin onaylandığı ve doğrulandığı uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

2. AB tip incelemesi, ürün bütününü (imalat tipi) ve öngörülen imalatı temsil eden bir numunenin incelenmesiyle yapılmalıdır.

3. Üretici, AB tip incelemesi için kendi seçtiği tek bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmalıdır.

Başvuru şunları içermelidir:

a) Üreticinin adresi ve unvanı ve başvuru yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, ayrıca ismi ve adresi,

b) Aynı başvurunun bir diğer onaylanmış kuruluşa yapılmadığını gösteren yazılı bir beyan,

c) Bir teknik dosya. Bu teknik dosya, riskin/risklerin değerlendirmesini ve yeterli bir analizini ihtiva etmeli ve ürünün bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygunluğunun değerlendirmesine imkân vermelidir. Teknik dosya, mümkün olduğu kadar uygunluk değerlendirmesi ile ilgili ürünün tasarımını, imalatını ve kullanımını kapsamalı ve uygulanabilir gerekleri belirtmelidir. Teknik dosya, en azından aşağıdaki unsurları içermelidir:

(i) Ürünün genel bir tanımı,

(ii) Ürün tasarımı ve imalat resimleri ve parça şemaları, alt grupları, devreleri vb.,

(iii) Ürünün resimleri ve şemaları ve çalışmasının anlaşılabilmesi için gerekli tanımlamalar ve açıklamaları,

(iv) Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standardların bir listesi ve söz konusu standardların uygulanmadığı durumlarda uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerin bir listesi dâhil, bu Yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları ve kısmi uygulanan uyumlaştırılmış standardlar varsa uygulanan bölümler,

(iv) Yapılan tasarım hesaplamaları, gerçekleştirilen incelemelerin vb. sonuçları,

(v) Deney raporları.

ç) Deney programını yapmak için öngörülen imalatı temsil eden numuneleri. Onaylanmış kuruluş ihtiyaç duyarsa başka numuneleri isteyebilir.

4. Onaylanmış kuruluş:

4.1. Teknik dosyayı incelemeli, numune/numunelerin teknik dosyaya uygun imal edildiğini doğrulamalı ve diğer ilgili teknik şartnamelere uygun tasarımlanan unsurlarla birlikte ilgili uyumlaştırılmış standardların uygulanabilir hükümlerine uygun olarak tasarımlanan unsurları belirlemelidir.

4.2. Üretici ilgili uyumlaştırılmış standardlar içindeki yöntemleri uygulamayı seçmek zorunda ise, bunların doğru olarak uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek için uygun incelemeleri ve deneyleri yapmalı veya bunları yaptırmalıdır.

4.3. İlgili uyumlaştırılmış standardlardaki yöntemler uygulanmamışsa, üretici tarafından kabul edilen yöntemlerin ve uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerinin bu Yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılayıp karşılayamadığını kontrol etmek için uygun incelemeleri ve deneyleri yapmalı veya bunları yaptırmalıdır.

4.4. İncelemelerin ve deneylerin yapılacağı bir yeri belirlemek üzere üretici ile anlaşma yapmalıdır.

5. Onaylanmış kuruluş, bu Ek'in Madde 4'üne ve diğer sonuçlara göre yapacağı faaliyetlerini içeren bir değerlendirme raporu hazırlamalıdır. Bakanlığa karşı kendi yükümlülükleri saklı olmak kaydıyla onaylanmış kuruluş sadece imalatçıyla anlaşarak, bu raporun kısmen veya tamamen içeriğini açıklamalıdır.

6. İlgili ürüne uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini bu ürün tipi karşılar ise, onaylanmış kuruluş AB tip inceleme sertifikasını üretici için düzenlemelidir. Bu sertifika, üreticinin unvanı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, (eğer varsa) geçerlilik şartlarını, onay şeklini tanımlamak için gerekli bilgiyi içermelidir. AB tip inceleme sertifikası bir veya birden fazla iliştirilmiş eklere sahip olabilir.

AB tip inceleme sertifikası ve onun ekleri, çalışma sırasında kontrolünü sağlayacak ve değerlendirilmesi gereken incelenen tipe uygun imal edilen ürünlerin uygunluğunu sağlayacak ilgili tüm bilgileri kapsamalıdır.

İlgili ürüne uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini bu ürün tipi karşılamazsa, onaylanmış kuruluş bir AB tip inceleme sertifikası düzenlemeyi ret etmeli ve bunun reddinin detaylı gerekçelerini sunarak uygun biçimde başvuru yapanı bilgilendirmelidir.

7. Onaylanmış kuruluş, onaylanmış bir ürün tipinin bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygun olmamasına neden olacak genel olarak kabul edilen teknik yöntemlerde oluşan tüm değişikliklerden bilgilenmeyi kendi kendine sağlamalı ve böyle değişikliklerin ileriki araştırmalarda gerekliliğine karar vermelidir. Bu değişiklikler gerçekleşmişse, onaylanmış kuruluş imalatçıyı uygun bir biçimde bilgilendirmelidir.

Üretici, bu Yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gereklerine ürünün uygunluğunu veya sertifikanın geçerlilik şartlarını etkileyebilecek onaylanmış ürün tipinde gerçekleşen tüm değişiklikleri, AB tip inceleme sertifikası teknik dosyası ile ilgili onaylanmış kuruluşa

bildirmelidir. Bu tür önemli yapısal değişiklikler, orijinal AB tip inceleme sertifikasına ilave bir onayı gerektirir.

8. Her bir onaylanmış kuruluş, düzenlediği veya iptal ettiği AB tip inceleme sertifikalarının ve/veya herhangi bir ilaveleri hakkında düzenli olarak ve/veya talep ettiğinde Bakanlığı bilgilendirmeli ve iptal ettiği veya askıya aldığı veya diğer sınırlamalar söz konusu olan AB tip inceleme sertifikaları ve ilaveleri hakkında bir listeyi Bakanlık için hazır bulundurmalıdır.

Her bir onaylanmış kuruluş, düzenlediği AB tip inceleme sertifikalarının ve/veya herhangi bir ilaveleriyle ilgili ret ettiği, iptal ettiği, askıya aldığı veya diğer sınırladığı bu tür sertifikalar ile ilgili talep ettiğinde diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirmelidir.

Komisyon ve AB üyesi ülkeler ve diğer onaylanmış kuruluşlar, talep etmeleri halinde, AB tip inceleme sertifikalarının ve/veya ilavelerinin birer kopyasını alabilir. Onaylanmış kuruluş tarafından yapılan incelemelerin sonuçlarını ve teknik dosyanın birer kopyasını Komisyon ve AB üyesi ülkeler talep ettiğinde alabilir. Onaylanmış kuruluş, üretici tarafından gönderilen dosyayı içeren teknik dosya ile birlikte AB tip inceleme sertifikasının, bunun eklerinin ve ilavelerinin bir kopyasını bu sertifikanın geçerlilik süresinin sonuna kadar muhafaza etmelidir.

9. Üretici, ürünün piyasaya arzından sonra on yıl boyunca teknik dosyası ile birlikte AB tip inceleme sertifikasının, bunun eklerinin ve ilavelerinin bir kopyasını Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere muhafaza etmelidir.

10. İmalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkilendirilen temsilciler, bu Ek'in Madde 3'ünde belirtilen başvuruyu yapabilir ve bu Ek'in Madde 7 ve Madde 9'unda belirtilen yükümlülükleri yerine getirebilir.

Modül D: İmalat sürecinin kalite güvencesini esas alan tipe uygunluğu

1. Bu modül; bu Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve ilgili ürünlere uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini bunların karşıladığını ve üreticinin, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe bu ürünlerin uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

2. İmalat

Üretici, bu Ek'in Madde 3'ünde belirtildiği gibi imalat için ve nihai ürün muayenesi ve deneyi için onaylanmış bir kalite sistemi uygulamalı ve bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen gözetime ve denetime tabi olmalıdır.

3. Kalite sistemi

3.1. Üretici, söz konusu ürünlere yönelik kendi kalite sisteminin onaylanması için kendi seçtiği onaylanmış kuruluşa başvurmalıdır.

Başvuru şunları içerir:

a) Üreticinin adresi ve unvanı ve yetkili temsilcisi tarafından başvuru yapılıyorsa, ayrıca ismi ve adresi,

b) Aynı başvurunun bir diğer onaylanmış kuruluşa yapılmadığını gösteren yazılı bir beyan,

c) Öngörülen ürün kategorisi hakkında ilgili tüm bilgiler,

ç) Kalite sistemi ile ilgili dosya,

d) AB tip inceleme sertifikasının bir sureti ve onaylı tipin teknik dosyası.

3.2. Kalite sistemi, ilgili ürünlere bu Yönetmeliğin uygulanan gereklerine bu ürünlerin uygunluğunu ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tip ile bu ürünlerin uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından yerine getirilen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve yazılı talimatların, prosedürlerin, ilkelerin belirlediği biçimde düzenli olarak dosyalanmalıdır. Kalite sistemi dosyası, kalite programlarını, planlarını, el kitapçıkları ve kayıtların uygun bir yorumuna imkân vermelidir.

Özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımını içermelidir:

a) Ürünün kalitesine ilişkin olarak yönetimin kalite hedefleri ve organizasyonun yapısı, yükümlülükleri ve yetkisi,

b) Kullanılacak imalat süreçleri, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri ve sistematik faaliyetleri,

c) İmalat öncesinde, sonrasında ve imalat boyunca yapılacak muayene, deney ve bunların uygulanma sıklığı,

ç) Muayene raporları, deney bilgileri, kalibrasyon bilgileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi kalite kayıtları vb.,

d) Ürünün istenilen kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin etkin işleyişini izleme metodu.

3.3. Onaylanmış kuruluş bu Ek'in Madde 3.2'sinde belirtilen gerekleri karşılayıp karşılamadığının belirlemek için kalite sistemini değerlendirmelidir.

Onaylanmış kuruluş, ilgili uyumlaştırılmış standardların ilgili hükümlerine uygun olan kalite sisteminin unsurlarına ilişkin bu gereklerin uygunluğunu kabul etmelidir.

Kalite yönetim sistemlerinde tecrübeye ilave olarak denetleme ekibi, ilgili ürün alanında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimi olan ve bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekleri konusunda bilgiye sahip en azından bir üyeye sahip olmalıdır. Bu denetim, üreticinin tesislerine bir değerlendirme ziyareti yapılmasını ihtiva etmelidir. Denetleme ekibi, bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini belirleme ve bu gereklere ürünün uygunluğunu sağlanması için gerekli incelemeleri gerçekleştirmesi yönünde üreticinin yeteneğini doğrulamak için Bu Ek'in Madde 3.1 (d) bendinde belirtilen teknik dosyayı değerlendirmelidir.

Bu değerlendirmeden çıkan karar, imalatçıya bildirilmelidir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

3.4. Üretici onaylandığı gibi kalite sisteminden doğan yükümlülükleri yerine getirmeyi ve yeterli ve etkin kalmasını sağlayacak şekilde bunu devam ettirdiğini taahhüt etmelidir.

3.5. Üretici, kalite teknolojisi ve anlayışlarının sebep olduğu kalite sisteminde istediği tüm değişikliklerden, kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu haberdar etmelidir.

Onaylanmış kuruluş, tüm önerilen değişiklik tekliflerini inceler ve değiştirilen kalite sisteminin bu Ek'in Madde 3.2'sinde belirtilen gereklere uygunluğu sağlayıp sağlamadığı veya yeniden değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir.

Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

4. Onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda bulunan gözetim ve denetim

4.1. Gözetim ve denetimin amacı, üreticinin onaylı kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini lâyıkıyla yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. Üretici, imalat, muayene, deney ve depo mahallerine inceleme amacıyla onaylanmış kuruluşun erişimine izin vermeli ve özellikle; aşağıdaki hususlara ilişkin olmak üzere gerekli tüm bilgileri sağlamalıdır:

a) Kalite sistemi dosyası,

b) Muayene raporları, deney bilgileri, kalibrasyon bilgileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi kalite kayıtları ve benzeri

4.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylı kalite sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını doğrulamak için periyodik olarak denetimler yapmalı ve denetim raporunu imalatçıya sunmalıdır.

4.4. Buna ilave olarak onaylanmış kuruluş, imalatçıya beklenmedik ziyaretler yapabilir. Onaylanmış kuruluş böyle ziyaretler sırasında, kalite sisteminin doğru şekilde işletiliyor olduğunu doğrulamak için, gerekirse, ürün deneylerini yapabilir veya yaptırabilir. Deneyler yapılmışsa, bir deney raporu ile birlikte bir ziyaret raporunu imalatçıya vermelidir.

5. CE işaretlemesi, AB uygunluk beyanı ve uygunluk onayı

5.1. Üretici, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olan bileşen harici her bir ürüne, bu Ek'in Madde 3.1'inde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda CE işaretini ve bu işaret sonrasında onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını iliştirmelidir.

5.2. Üretici, bileşen harici her bir ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bu ürünün (bileşen harici) piyasada arzından sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bu beyanı muhafaza etmelidir. Ürün modeli için hazırlanan AB uygunluk beyanı, bu ürün modelini tanıtmalıdır.

Bileşen harici her bir ürünle birlikte AB uygunluk beyanının bir sureti bulunmalıdır.

5.3. Üretici, her bir bileşen modeli için bir yazılı uygunluk onayı hazırlamalı ve bu bileşenin piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. Bileşen modeli için hazırlanan uygunluk onayı o bileşeni tanıtmalıdır. Her bir bileşenle birlikte uygunluk onayının bir sureti bulunmalıdır.

6. Üretici, ürün piyasaya arz edildikten sonra on yıllık süre sonuna kadar Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere aşağıda belirtilenleri muhafaza etmelidir:

a) Bu Ek'in Madde 3.1'inde belirtilen dosya,

b) Onaylandığı gibi, bu Ek'in Madde 3.5'inde belirtilen değişikliğe ilişkin bilgiler,

c) Bu Ek'in Madde 3.5, Madde 4.3 ve Madde 4.4'ünde belirtilen onaylanmış kuruluşun raporları ve kararları.

7. Her bir onaylanmış kuruluş; düzenlediği veya iptal edilen kalite sistem onaylarını Bakanlığa bildirmeli ve ret edilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan kalite sistem onaylarının listesini, periyodik olarak veya Bakanlık tarafından istenildiğinde sunmalıdır.

Her bir onaylanmış kuruluş; düzenlediği kalite sistem onaylarını, ret ettiği, askıya aldığı, iptal ettiği veya başka türlü sınırlandırdığı kalite sistem onayları ile talep olması halinde düzenlediği kalite sistem onayların hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirmelidir.

8. Yetkili temsilci

Bu Ek'in Madde 3.1'inde, Madde 3.5'inde, Madde 5'inde ve Madde 6'sında belirtilen üreticinin yükümlülüklerini üretici namına ve onun sorumluluğu altında imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir.

Modül F: Ürün doğrulamayı esas alan tipe uygunluk

1. Bu modül; bu Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 3'ü hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanan gereklerini karşıladığını ve üreticinin, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygunluğu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

2. İmalat

Üretici, imalat işlemi ve bunun izlenmesiyle imal edilen ürünlerin AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

3. Doğrulama

Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin gereklerine ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan ürün tipine ürünlerin uygunluğunu kontrol etmek için gerekli incelemeleri ve deneyleri yapmalıdır.

Uygun gerekler ile ürünlerin uygunluğunu kontrol etmek için gerekli incelemeler ve deneyler, bu Ek'in Madde 4'ünde belirtildiği gibi her ürünün deneye tabi tutulmasıyla ve incelenmesiyle yapılmalıdır.

4. Her ürünün deneye tabi tutulması ve incelenmesiyle uygunluk doğrulaması

4.1. Bu Yönetmeliğin gereklerine ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan ürün tipine ürünün uygunluğu doğrulamak için; bütün ürünler tek tek incelenmeli ve ilgili uyumlaştırılmış standardlarda belirtilen uygun deneyler ve/veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen muadil deneyler gerçekleştirilmelidir.

Böyle bir uyumlaştırılmış standard olmaması durumunda ilgili onaylanmış kuruluş yapılacak uygun deneylere karar vermelidir.

4.2. Onaylanmış kuruluş yapılan deneylere ve incelemeye göre bir uygunluk sertifikası düzenlemeli ve her bir onaylı ürüne kimlik kayıt numarasını iliştirmeli veya kendi sorumluluğunda iliştirtmelidir.

Üretici ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından denetlenmesi için uygunluk sertifikalarını muhafaza etmelidir.

5. CE işaretlemesi, AB uygunluk beyanı ve uygunluk onayı

5.1. Üretici, bu Ek'in Madde 3'ünde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında

tanımlanan tipe uygun bileşen harici her bir ürüne, CE işaretini ve sonrasında kimlik numarasını iliştirmelidir.

5.2. Üretici bileşen harici her bir ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. Böyle ürün modeli için tanzim edilen AB uygunluk beyanı o ürünü tanıtmalıdır.

Bileşen harici her bir ürünle birlikte AB uygunluk beyanının bir sureti bulunmalıdır.

Bu Ek'in Madde 3'ünde belirtilen onaylanmış kuruluş kabul ederse, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda üretici, bileşen harici ürünlere onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını da iliştirebilir.

5.3. Üretici, her bir bileşen modeli için yazılı bir uygunluk onayı hazırlamalı ve bileşenler piyasaya arz edildikten sonra on yıl boyunca Bakanlığa sunulmak üzere onu muhafaza etmelidir. Böyle bir bileşen modeli için hazırlanan uygunluk onayı o bileşeni tanıtmalıdır. Uygunluk onayının bir sureti her bir bileşene eşlik etmelidir.

6. Onaylanmış kuruluş kabul ederse, onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda üretici ürünlere Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını iliştirebilir.

7. Yetkili temsilci

Üreticinin yükümlülüklerini onun namına ve sorumluluğu altında imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir. Üreticinin bu Ek'in Madde 2'sinde belirtilen yükümlülüklerini yetkili bir temsilcisi yerine getirmeyebilir.

Ek-6

Modül C1: Denetimli ürün deneyi ve üretimin dahili kontrolünü esas alan tipe uygunluk

1. Bu modül; bu Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 3'ünde ve Madde 4'ünde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 3'ü hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanan gereklerini karşıladığını ve üreticinin AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ürünlerin uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

2. İmalat

Üretici, imalat işlemi ve izlenmesiyle imal edilen ürünün AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır.

3. Ürün kontrolleri

Bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini bu ürünün karşıladığını ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tip ile bu ürünün uygunluğunu doğrulamak için üretici tarafından ve onun adına imalatı gerçekleşmiş her bir münferit ürünün bir veya daha fazla belli özellikleri üzerinde bir veya daha fazla deneyler gerçekleştirilmelidir. Bu deneyler üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda yapılmalıdır.

Onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında imalat süreci boyunca onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası üretici tarafından iliştirmelidir.

4. CE işaretlemesi, AB uygunluk beyanı ve uygunluk onayı

4.1. Üretici bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini karşılayan ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olan bileşen harici her bir ürüne CE işareti iliştirmelidir.

4.2. Üretici bir bileşen harici bir ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı düzenlemeli ve piyasaya arz edildikten sonra on yıl boyunca istenildiğinde Bakanlığa sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. Bu tür ürün modeli için hazırlanan AB uygunluk beyanı o ürün modelini tanıtmalıdır.

Bileşen harici her bir ürünle birlikte AB uygunluk beyanının bir sureti bulunmalıdır.

4.3. Üretici, her bir bileşen modeli için yazılı bir uygunluk onayı hazırlamalı ve bileşenler piyasaya arz edildikten sonra on yıl boyunca Bakanlığa sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. Bu tür bileşen modeli için hazırlanan uygunluk onayı o bileşeni tanıtmalıdır. Uygunluk onayının bir sureti her bileşene eşlik etmelidir.

5. Yetkili temsilci

Üretici tarafından yazılı olarak yetkilendirildiğini belirtmesi şartıyla, bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen üreticinin yükümlülüklerini onun namına ve sorumluluğunda yetkilendirilmiş bir temsilcisi yerine getirebilir.

Modül E: Ürün kalite güvencesini esas alan tipe uygunluk

1. Bu modül; bu Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve ilgili ürünlerin, bunlara uygulanan bu Yönetmeliğin gereklerini karşıladığını ve üreticinin AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ürünün uygun olduğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

2. İmalat

Üretici bu Ek'in Madde 4'ünde belirtildiği gibi gözetime tabi olmalı ve bu Ek'in Madde 3'ünde belirtildiği gibi ilgili ürünün nihai ürün denetimi ve deneyi için bir onaylı kalite güvence sistemini işletmelidir.

3. Kalite güvence sistemi

3.1. Üretici, ilgili ürünle ilişkili kendi kalite güvence sisteminin değerlendirilmesini gerçekleştirmesi için kendi seçtiği onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapmalıdır.

Başvuru aşağıdakileri içermelidir:

a) Üreticinin unvanı ve adresi, başvuru yetkilendirilmiş bir temsilci tarafından yapılıyorsa, ayrıca onun ismi ve adresi,

b) Aynı başvurunun bir diğer onaylanmış kuruluşa yapılmadığını gösteren yazılı bir beyanı,

c) Öngörülen ürün kategorisi ile ilgili tüm bilgileri,

ç) Kalite güvence sistemi ile ilgili dosyası,

d) AB tip inceleme sertifikasının bir sureti ve onaylanan tipin teknik dosyası.

3.2. Kalite güvence sistemi, bu Yönetmeliği uygulanabilir gerekleriyle ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tip ile ürünün uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından yerine getirilen tüm konular, gerekler ve hükümler; yazılı ilkeler, prosedürler ve talimatlar biçiminde sistematik ve düzenli bir şekilde dosyalanmalıdır. Kalite güvence sistemi dosyası; kalite güvence programlarının, planlarının, kitapçıklarının ve kayıtlarının tam bir yorumuna izin vermelidir.

Bu dosya, özellikle aşağıdakilerin uygun tanımlarını içermelidir:

a) Ürünün kalitesine ilişkin olarak yönetimin kalite güvence hedefleri ve organizasyonun yapısı, yükümlülükleri ve yetkisi,

b) İmalat sonrasında yapılacak incelemeler ve deneyleri,

c) İlgili personel hakkında muayene (denetim) raporları, deney bilgileri, kalibrasyon bilgileri, yeterlilik raporları gibi kalite güvence kayıtları vb.,

ç) Kalite güvence sisteminin etkili çalışmasını sağlayan izleme vasıtaları.

3.3. Onaylanmış kuruluş, bu Ek'in Madde 3.2'sinde belirtilen gerekleri karşılayıp karşılayamadığına karar vermek için kalite güvence sistemini değerlendirmelidir.

Onaylanmış kuruluş, ilgili uyumlaştırılmış standardın ilgili teknik gereklerine uygun olan kalite güvence sisteminin unsurlarına ilişkin bu gereklerin uygunluğunu kabul etmelidir.

Kalite yönetim sistemlerinde tecrübeye ilave olarak denetleme ekibi, ilgili ürün alanında ve ürün teknolojisinde değerlendirme deneyimi olan ve bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekleri konusunda bilgiye sahip en azından bir üyeye sahip olmalıdır. Bu denetim, üreticinin tesislerine bir değerlendirme ziyareti yapılmasını içermelidir. Denetleme ekibi, bu Yönetmeliğin ilgili gereklerini belirleme ve bu gereklere ürünün uygunluğunu sağlanması için gerekli incelemeleri gerçekleştirmesi konusunda üreticinin yeteneğini doğrulamak için Bu Ek'in Madde 3.1 (d) bendinde belirtilen teknik dosyayı değerlendirmelidir.

Bu değerlendirme sonucu verilen karar, imalatçıya bildirilmelidir. Bildirim, denetimin sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

3.4. Üretici onaylandığı gibi kalite güvence sisteminden doğan yükümlülükleri yerine getirmeyi ve yeterli ve etkin kalmasını sağlayacak şekilde bunu devam ettirdiğini taahhüt etmelidir.

3.5. Üretici, kalite güvence sisteminde istediği tüm değişikliklerden, kalite güvence sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu haberdar etmelidir.

Onaylanmış kuruluş, tüm önerilen değişiklik tekliflerini inceler ve değiştirilen kalite güvence sisteminin Bu Ek'in Madde 3.2'sinde belirtilen gereklere uygunluğu sağlayıp sağlamadığı veya yeniden değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir.

Kararını imalatçıya bildirir. Bildirim, inceleme sonuçlarını ve gerekçeli değerlendirme kararını içermelidir.

4. Onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda bulunan gözetim ve denetim

4.1. Gözetim ve denetimin amacı, üreticinin onaylı kalite güvence sisteminden doğan yükümlülüklerini lâyıkıyla yerine getirmesini sağlamaktır.

4.2. Üretici, onaylanmış kuruluşun imalat, muayene, deney ve depo mahallerine inceleme amacıyla erişimine izin vermeli ve özellikle; aşağıdaki hususlara ilişkin olmak üzere gerekli tüm bilgileri sağlamalıdır:

a) Kalite güvence sistemi dosyası,

b) Muayene raporları, deney bilgileri, kalibrasyon bilgileri, ilgili personelin nitelikleri hakkındaki raporlar gibi kalite kayıtları vb.

4.3. Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylı kalite güvence sistemini sürdürdüğünü ve uyguladığını sağlamak için periyodik olarak denetimler yapmalı ve denetim raporunu imalatçıya sunmalıdır.

4.4. Buna ilave olarak onaylanmış kuruluş, imalatçıya beklenmedik ziyaretler yapabilir. Onaylanmış kuruluş böyle ziyaretler sırasında, kalite güvence sisteminin doğru şekilde işletiliyor olduğunu doğrulamak için, gerekirse, ürün deneylerini yapabilir veya yaptırabilir. Deneyler yapılmışsa, bir deney raporu ile birlikte bir ziyaret raporunu imalatçıya vermelidir.

5. CE işaretlemesi, AB uygunluk beyanı ve uygunluğun onayı

5.1. Üretici, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini yerine getiren ve AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uygun olan bileşen harici her bir ürüne, bu Ek'in Madde 3.1'inde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda CE işaretini ve bu işaret sonrasında onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını iliştirmelidir.

5.2. Üretici, bileşen harici her bir ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve bu ürünün (bileşen harici) piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlığa istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. Ürün modeli için hazırlanan AB uygunluk beyanı, bu ürün modelini tanıtmalıdır.

Bileşen harici her bir ürünle birlikte AB uygunluk beyanının bir sureti bulunmalıdır.

5.3. Üretici, her bir bileşen modeli için bir yazılı uygunluk onayı hazırlamalı ve bu bileşenin piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunulmak üzere bunu muhafaza etmelidir. Bileşen modeli için hazırlanan uygunluk onayı o bileşeni tanıtmalıdır. Uygunluk onayının bir sureti her bir bileşenle birlikte bulunmalıdır.

6. Üretici ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıllık bir süre sonuna kadar Bakanlığa istenildiğinde sunulmak üzere aşağıda belirtilenleri muhafaza etmelidir:

a) Bu Ek'in Madde 3.1 ünde belirtilen dosya,

b) Onaylandığı gibi, bu Ek'in Madde 3.5'inde belirtilen değişikliğe ilişkin bilgiler,

c) Bu Ek'in Madde 3.5, Madde 4.3 ve Madde 4.4'ünde belirtilen onaylanmış kuruluşun raporları ve kararları.

7. Her bir onaylanmış kuruluş; düzenlediği veya iptal ettiği kalite güvence sistem onaylarını Bakanlığa bildirmeli ve ret edilen, askıya alınan veya başka türlü sınırlandırılan kalite güvence sistem onaylarının listesini periyodik olarak veya istenildiğinde Bakanlığa sunmalıdır.
Her bir onaylanmış kuruluş; ret ettiği, askıya aldığı, iptal ettiği veya başka türlü sınırlandırdığı kalite güvence sistem onaylarını ve istenildiğinde düzenlediği kalite güvence sistem onaylarını diğer onaylanmış kuruluşlara bildirmelidir.

8. Yetkili temsilci

Üreticinin bu Ek'in Madde 3.1'inde, Madde 3.5'inde, Madde 5'inde ve Madde 6'sında belirtilen yükümlülüklerini üretici namına ve onun sorumluluğu altında imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir.

Modül A: Üretimin dahili kontrolü

1. Bu modül; bu Ek'in Madde 2'sinde, Madde 3'ünde ve Madde 4'ünde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve üreticinin, ilgili ürünlerin bu Yönetmeliğin bunlara uygulanabilir gereklerine uygunluğunu sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

2. Teknik dosya

Üretici teknik dosya oluşturmalı ve bulundurmalıdır. Dosya, ilgili gereklere ürünün uygunluğunu değerlendirmeye imkân sağlamalı ve risk/risklerin değerlendirilmesi ve yeterli bir analizini içermelidir.

Teknik dosya, uygulanabilir gerekleri belirtmeli ve mümkün olduğu kadar ürünün değerlendirilmesi ile ilgili tasarımı, imalatını ve kullanılmasını içermelidir. Teknik dosya en azından aşağıdaki unsurları içermelidir:

a) Ürünün genel bir tanımı,

b) Tasarım uygunluğu ve imalat resimleri ve bileşenlerin şemaları, alt grupları, devreleri vb.

c) Ürüne ait resimlerin ve şemaların ve çalışmasının anlaşılabilmesi için gerekli tanımlamalar ve açıklamaları,

ç) Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standardların bir listesi ve söz konusu standardların uygulanmadığı durumlarda uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerin bir listesi dâhil, bu Yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları ve kısmi uygulanan uyumlaştırılmış standardlar varsa uygulanan bölümleri,

d) Yapılan tasarım hesaplamaları ve gerçekleştirilen incelemelerinin vb. sonuçları

e) Deney raporları.

3. İmalat

Üretici, imalat işlemi ve bunun izlenmesiyle imal edilen ürünlerin bu Ek'in Madde 2'sinde belirtilen teknik dosyaya ve bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

4. CE işaretlemesi, AB uygunluk beyanı ve uygunluk onayı

4.1. Üretici, bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerini karşılayan bileşen harici her bir ürüne CE işretini iliştirmelidir.

4.2. Üretici, bileşen harici bir ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı tanzim etmeli ve bu ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlığa sunulmak üzere teknik

dosyayla ile birlikte bunu muhafaza etmelidir. Bu tür ürün modeli için hazırlanan AB uygunluk beyanı bu ürün modelini tanıtmalıdır.

Bileşen harici her bir ürünle birlikte AB uygunluk beyanının bir sureti bulunmalıdır.

4.3. Üretici her bir bileşen modeli için bir yazılı uygunluk onayı tanzim etmeli ve bu bileşenin piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlığa sunulmak üzere teknik dosyayla birlikte bunu muhafaza etmelidir. Bileşen için tanzim edilen uygunluk onayı o bileşeni tanıtmalıdır. Uygunluk onayının bir sureti her birleşene eşlik etmelidir.

5. Yetkili temsilci

Üreticinin yükümlülüklerini onun namına ve sorumluluğu altında ve imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla üreticinin bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen yükümlülüklerini yetkili bir temsilcisi yerine getirebilir.

Modül G: Birim doğrulamasını esas alan uygunluk

1. Bu modül; bu Ek'in Madde 2'sinde ve Madde 3'ünde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerin üretici tarafından yerine getirildiği ve bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen hükümlerine tabi olan ilgili ürünlerin, bu Yönetmeliğin bunlara uygulanabilir gereklerine uygunluğunu üreticinin sadece kendi sorumluluğunda sağladığı ve beyan ettiği uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçasıdır.

2. Teknik dosya

2.1. Üretici, teknik dosyayı oluşturmalı ve bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen onaylanmış kuruluş için hazır bulundurmalıdır. Dosya, ilgili gereklere ürünün uygunluğunu değerlendirmeye imkân sağlamalı ve risk/risklerin değerlendirmesi ve yeterli bir analizini içermelidir. Teknik dosya, uygulanabilir gerekleri belirtmeli ve mümkün olduğu kadar ürünün değerlendirmesi ile ilgili tasarımı, imalatını ve kullanılmasını içermelidir. Teknik dosya en azından aşağıdaki unsurları içermelidir:

a) Ürünün genel bir tanımı,

b) Tasarım uygunluğu ve imalat resimleri ve bileşenlerin şemaları, alt grupları, devreleri vb.

c) Ürüne ait resimler, şemalar ve kullanımının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,

ç) Tamamen veya kısmen uygulanan uyumlaştırılmış standardların bir listesi ve söz konusu standardların uygulanmadığı durumlarda uygulanan diğer ilgili teknik şartnamelerin bir listesi dâhil, bu Yönetmeliğin temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılamak için kullanılan çözümlerin açıklamaları ve kısmi uygulanan uyumlaştırılmış standardlar varsa uygulanan bölümleri,

d) Yapılan tasarım hesaplamalar ve gerçekleştirilen incelemelerin ve benzeri sonuçları,

e) Deney raporları.

2.2. Üretici ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca teknik dosyayı ilgili Bakanlığa sunulmak üzere muhafaza etmelidir.

3. İmalat

Üretici, imalat işlemi ve bunun izlenmesiyle imal edilen ürünlerin bu Yönetmeliğin ilgili gereklerine uygunluğunun sağlanması için gerekli tüm tedbirleri alır.

4. Doğrulama

Üreticinin seçtiği bir onaylanmış kuruluş; bu Yönetmeliğin uygulanabilir gerekleriyle ürünün uygunluğunu kontrol etmek için uygun incelemeleri ve ilgili uyumlaştırılmış standardlarda belirtilen deneyleri ve/veya diğer ilgili teknik şartnamelerde belirtilen muadil deneyleri yapmalı

veya yaptırmalıdır. Böyle bir standardın olmaması durumunda ilgili onaylanmış kuruluş yapılacak uygun deneylere karar vermelidir.

Onaylanmış kuruluş yapılan deneyler ve incelemelere göre bir uygunluk sertifikası tanzim etmeli ve kimlik kayıt numarasını onaylanan ürüne iliştirmeli veya kendi sorumluluğu altında iliştirtmelidir.

Üretici uygunluk sertifikasını istenildiğinde Bakanlığa sunmak üzere ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca muhafaza etmelidir.

5. CE işaretlemesi, AB uygunluk beyanı ve uygunluğun onayı

5.1. Üretici, bu Ek'in Madde 4'ünde belirtilen onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda bu Yönetmeliğin uygulanabilir gereklerine uygun olan bileşen harici her bir ürüne, CE işaretini ve sonrasında kimlik kayıt numarasını iliştirmelidir.

5.2. Üretici bileşen harici her ürün modeli için yazılı bir AB uygunluk beyanı hazırlamalı ve ürünün piyasaya arz edilmesinden sonra on yıl boyunca Bakanlık tarafından istenildiğinde sunmak üzere bunu muhafaza etmelidir. Böyle bir ürün modeli için tanzim edilen AB uygunluk beyanı o ürünü tanıtmalıdır.

AB uygunluk beyanının bir sureti bileşen harici her bir ürün ile birlikte bulunmalıdır.

5.3. Üretici, her bir bileşen için yazılı bir uygunluk onayı hazırlamalı ve bileşenler piyasaya arz edildikten sonra on yıl boyunca Bakanlığa sunulmak üzere onu muhafaza etmelidir. Bu bileşen için hazırlanan uygunluk onayı o bileşeni tanıtmalıdır. Uygunluk onayının bir sureti her bir bileşene eşlik etmelidir.

6. Yetkili temsilci

Üreticinin yükümlülüklerini onun namına ve sorumluluğu altında ve imalatçıdan yazılı yetki aldıklarını belirtmeleri şartıyla yetkilendirilmiş bir temsilcisi yerine getirebilir. Üreticinin bu Ek'in Madde 2.2'sinde ve Madde 5'inde belirtilen yükümlülüklerini yetkilendirilmiş bir temsilcisi yerine getirebilir.

AB uygunluk beyanı (No XXXX)[1)]

1. Ürün modeli/ürün (ürün, tipi, grubu veya seri numarası):

2. Üreticinin ve varsa yetkili temsilcisinin ismi ve adresi:

3. Bu uygunluk beyanı, sadece üreticinin kendi sorumluluğunda düzenlenmiştir.

4. Beyan konusu (izlenebilirliğine imkân veren ürünün bir tanımlaması; ürünün tanımlanması için gerektiğinde bir resim eklenebilir):

5. Yukarıda belirtilen beyanın amacı, aşağıda verilen ilgili AB uyum mevzuatına uygunluk sağlandığını belirtmektir:

6. Uygunluk beyanına ilişkin olarak uygulanan ilgili uyumlaştırılmış standardlar ve /veya diğer teknik gereklere yapılan atıflar:

7. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluş... (ismi, kimlik kayıt numarası) gerçekleştirilen iş...(yapılan müdahalenin tanımı) ve düzenlenen sertifika:

8. İlave bilgiler:

İmzalayan yetkili kişi veya adına imzalayan:

(Düzenlenen yer ve tarih):

(İsim, görevi) (imza):

---

1) AB uygunluk beyanına bir numara verilmesi imalatçının isteğine bağlıdır.