



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
TİCARET BAKANLIĞI

**TÜRKİYE İLE BİRLEŞİK KRALLIK ARASINDAKİ TİCARETTE
TEKNİK DÜZENLEMELER BAĞLAMINDAKİ DEĞİŞİKLİKLER**

ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ



Türkiye - AB Teknik Mevzuat Uyumu



- Mevzuat Uyumu
- Karşılıklı Tanıma
- Bildirim

Gümrük Birliği gereği olarak, malların serbest dolaşımını teminen Türkiye'nin AB'nin ürünlere dair teknik mevzuatını tek taraflı uyumlaştırma yükümlülüğü bulunmaktadır.

Gümrük Birliği ve mevzuat uyumu süreci hem yükümlülükler hem de haklar doğuran bir süreçtir.



AB TEKNİK MEVZUATI

DÜZENLENMİŞ ALAN

DÜZENLENMEMİŞ ALAN

YENİ
YAKLAŞIM
MEVZUAT
GRUBU

ESKİ
YAKLAŞIM
MEVZUAT
GRUBU

AB'de ORTAK BİR
MEVZUAT İLE
DÜZENLEMEMİŞ ÜRÜNLER





Düzenlenmiş Alanda AB Teknik Mevzuatı

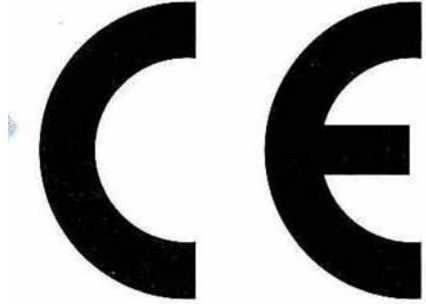
YENİ YAKLAŞIM MEVZUATI KAPSAMI ÜRÜNLER



Makineler, Alçak Gerilim Cihazları (LVD), Elektronik Manyetik Uyumluluk (EMC), Asansörler, İnşaat Malzemeleri, Tıbbi Cihazlar, Basit Basınçlı Kaplar, Basınçlı Ekipmanlar, Gaz Yakan Cihazlar, Otomatik Olmayan Tartı Aletleri, Eko-Dizayn Kapsamı Ev Aletleri, Oyuncaklar, Kişisel Koruyucu Donanımlar, Piroteknik Ürünler, Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları, Gezi Tekneleri, Pil ve Akümülatörler, vb.

ESKİ YAKLAŞIM MEVZUATI KAPSAMI ÜRÜNLER

Motorlu Araçlar,
Eczacılık Ürünleri,
Kimyasallar ve Tehlikeli Maddeler,
Kozmetikler, Deterjanlar,
Tütün ve Tütün Mamulleri
vb.



- Malların serbest dolaşımı
- Yeni yaklaşım
- Temel gerekler
- AT uygunluk beyanı
- Teknik dosya
- Onaylanmış Kuruluşlar

Ürünlerin ilgili teknik mevzuatta belirtilen temel gereklerle uygun olduğunu ve gerekli bütün uygunluk değerlendirme süreçlerinden geçtiğini gösteren bir uygunluk işaretidir. Yeni yaklaşım mevzuatı kapsamında, Avrupa Ekonomik Alanını oluşturan ülkelerde ve Türkiye'de piyasaya arz edilecek olan ürünlerin bu işareti taşıması zorunludur.



TR-BK Ticaretinde Teknik Düzenlemeler



CE işareti 1 Ocak 2023 tarihine kadar BK'da kabul edilmeye devam edilecektir.



1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla BK'dan AB ve Türkiye pazarına ürün arzı:

- CE işareti üretici beyanına dayanarak ürüne iliştiliyorsa (SDoC kapsamı ürünler)
- Zorunlu üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi, AB tarafından tanınan (ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlar dahil) bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilmişse
- BK'da yerleşik bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen uygunluk belgesi, 1 Ocak 2021 tarihinden önce AB tarafından tanınan bir onaylanmış kuruluşa aktarılmış ise.
- BK'da yerleşik yetkili temsilciler ve sorumlu kişiler, 1 Ocak 2021'den itibaren AB tarafından artık tanınmayacaktır. Bu çerçevede, mevzuatta gerekli olması halinde, bu tarihten sonra, AB'de yerleşik yetkili temsilci veya sorumlu kişi atanması gerçekleştirilmişse



- UKCA işareti, BK'da (İngiltere, Galler ve İskoçya) piyasaya arz edilecek ürünler için kullanılacak yeni bir ürün işaretidir.
- Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında CE işareti taşıması gereken çoğu ürünü ve Aerosol kaplarını kapsamaktadır. (Tıbbi Cihazlar, Demiryolu Sistemleri, Yapı Malzemeleri, Sivil kullanım amaçlı patlayıcılar özel kurallara tabi olacaktır.)
- Tedarikçi Uygunluk Beyanının (SDoC) yeterli görüldüğü ürün grupları, CE ve UKCA için aynıdır.
- Zorunlu üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi gerektiren ürünler için daha önce AB NANDO'da da kayıtlı BK Onaylanmış Kuruluşları «UK Approved Body» olarak dönüştürülmüştür.
- AB'de yerleşik yetkili temsilciler ve sorumlu kişiler, 1 Ocak 2021'den itibaren BK'da tanınmayacaktır. İlgili mevzuatta yetkili bir temsilci veya sorumlu kişi atanması gerekiyorsa, BK pazarına arz edilen ürünler için BK'da yerleşik olmaları gerekecektir.



1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla BK pazarına tıbbi cihaz arzı:

- CE işareti ve AB tarafından tanınan onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar 30 Haziran 2023 tarihine BK tarafından tanınmaya devam edilecektir.
- UKCA işareti kullanımı 1 Temmuz 2023 tarihi itibarıyla BK piyasasına tıbbi cihaz arzında zorunlu olacaktır.
-
- MHRA (Medical Healthcare Regulatory Agency) tıbbi cihazların piyasaya arzı ve tedarikine ilişkin karar alıcı olup, tıbbi cihazların piyasa gözetimi faaliyetlerini yürütecek ve BK uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayıp denetleyecektir.
- BK piyasasına arz edilecek tüm tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının MHRA'ya kaydettirilmesi gerekecektir. Farklı sınıflandırmalar altında yer alan tıbbi cihazlara farklı mühletler (4-8-12 aylık süreler) tanınmıştır.
- BK dışında yerleşik üreticilerin, BK'da yerleşik bir sorumlu kişi ataması gerekecektir.



Tip Onaylarına ilişkin Kurallar (BK piyasasına Arz ederken):

- 1 Ocak 2021 itibarıyla AT tip onayları ile doğrudan BK piyasasında satış ve tescil işlemlerinin yapılması mümkün değildir. Mevcut araçların (1 Ocak 2021 öncesi üretilmiş) “geçici BK Tip Onayına” başvurması gerekecektir. BK tarafından dönüştürmenin idari bir işlem olacağı ve geçici BK tip onaylarının 2 yıl süreyle geçerli olacağı açıklanmıştır. (BK Tip Onayına dönüştürülmesi gerekmektedir.)
- Yeni modeller ve 1 Ocak 2021 sonrası üretilen araçlar için BK Tip Onayı Alınması gerekmektedir.
- Diğer taraftan, BK’nın bir sonraki mevzuat düzenlemesine kadar tescil gerektirmeyen araçlar: traktörler ve yol dışında kullanılan hareketli makineler ile araç aksamları mevcut AB tip onayları temelinde 1 Ocak 2023 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecektir.
- BMAEK tip onayları BK’nın çıkışından etkilenmeyecek olup, BMAEK temelinde alınan tip onayları ve işaretleri AB ve BK tarafından kabul edilmeye devam edecektir.



- AB'nin 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğü artık BK için geçerli değildir. BK ayrıca, artık Avrupa Kimyasallar Ajansı (AKA)'nın da üyesi değildir.
- BK'nın bağımsız kimyasal düzenleme çerçevesi olan BK REACH, 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren uygulamaya geçmiştir. BK'da kimyasal üreten, satışa sunan veya dağıtan herkesin BK REACH kurallarına uyması gerekmektedir..
- AKA'da mevcut kayıtların «grandfathering» yöntemiyle BK REACH'E aktarılması imkanı getirilmiştir.
- BK'da yerleşik Tek Temsilci veya ithalatçı aracılığı ile BK REACH'e kimyasal maddelerin kaydının yaptırılması.
- BK'da Tek Temsilci atamış olan 3.ülke üreticilerinin AKA'daki mevcut kayıt dosyalarını yalnızca AB-27'de yerleşik Tek Temsilcilere transfer edebileceklerdir.



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
TİCARET BAKANLIĞI

TEŞEKKÜRLER

Mehmet Burak YILMAZ

Daire Başkanı

teknikengel@ticaret.gov.tr
