**Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak, Tanımlar

**Amaç**

**Madde 1 —** Bu Yönetmeliğin amacı, teknik mevzuat ve standartlara ilişkin olarak Türkiye ile Avrupa Birliği arasında bilgi alış verişini sağlamaktır.

**Kapsam**

**Madde 2 —** Bu Yönetmelik, teknik mevzuatın ve standartların Avrupa Birliğine bildirimine ilişkin usul ve esaslar ile teknik mevzuat hakkında Avrupa Birliğinden Türkiye’ye intikal eden bildirimlerin yetkili kuruluşlara iletilmesine dair usul ve esasları kapsar.

**Hukuki Dayanak**

**Madde 3 —** Bu Yönetmelik, 29/6/2001 tarihinde kabul edilen, 11/7/2001 tarihli ve 24459 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 14 üncü maddesi uyarınca hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 4 —** Bu Yönetmelikte geçen;

a) Müsteşarlık: Dış Ticaret Müsteşarlığını,

b) Üye devletler: Avrupa Birliğine üye devletleri,

c) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

d) Yetkili kuruluş: Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve/veya bu Yönetmelik hükümlerini kendi görev alanları itibariyle uygulayacak olan kamu kurum veya kuruluşunu,

e) Ürün: Piyasaya arz edilmesi hedeflenen tüm ürünleri,

f) Teknik özellikler: Bir belge içinde yer alan ve ürünün taşıdığı isim, terminoloji, semboller, test etme ve test metodları, ambalajlama, işaretleme veya etiketleme ve uygunluk değerlendirme prosedürleri de dahil olmak üzere, kalite düzeyleri, performans, güvenlik veya boyutlar gibi özelliklerini ve tıbbi ürünler ile tarım ürünleri sözkonusu olduğunda ürünün özellikleri üzerinde etkisi olup olmadığı dikkate alınmaksızın üretim yöntemi ve işlemlerini; diğer ürünler için ürünün özellikleri üzerinde etkisi olması halinde üretim yöntemi ve işlemlerini,

g) Bir ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullar: Özellikle tüketicilerin veya çevrenin korunması amacıyla bir ürüne uygulanan ve ürünün bileşimi veya yapısı ya da piyasaya arzını önemli ölçüde etkilediği durumlarda, ürünün piyasaya arzından sonraki kullanım, yeniden değerlendirme, yeniden kullanım veya bertarafı gibi ömrünü etkileyen koşulları,

h) Standart: Üzerinde mutabakat sağlanmış olan, kabul edilmiş bir kuruluş tarafından onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, ortak ve tekrar eden kullanımlar için ürünün özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve uyulması ihtiyari olan düzenlemeyi,

i) Uluslararası standart: Bir uluslararası standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,

j) Avrupa standardı: Bir Avrupa standardizasyon kuruluşu tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,

k) Ulusal standart: Ulusal standardizasyon kuruluşları tarafından kabul edilen ve herkes tarafından temin edilebilen standardı,

l) Standart hazırlık programı: Bir ulusal standardizasyon kuruluşunun standardizasyon çalışmalarını yürüttüğü konuların listesini içeren çalışma programını,

m) Avrupa standardizasyon kuruluşları: Ek I’de atıfta bulunulan kuruluşları,

n) Ulusal standardizasyon kuruluşları: Ek II’de atıfta bulunulan kuruluşları,

o) TSE: Türk Standartları Enstitüsünü,

p) Teknik düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, teknik özelliklerinden biri veya birkaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Teknik Mevzuatın Bildirimi

**Bildirime Tabi Teknik Mevzuat**

**Madde 5 —** Yetkili kuruluşlar, ürünün ülke genelinde veya ülkenin belirli bir bölümünde piyasaya arzı veya kullanımına ilişkin olarak hazırlanmaları halinde aşağıda belirtilen mevzuatı, taslak aşamasında Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirir;

a) Teknik düzenlemeler,

b) Bir ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşulları düzenleyen mevzuat,

c) Bir ürünün üretimi, ithalatı, piyasaya arzı veya kullanımını yasaklayan mevzuat,

d) Bir kamu kuruluşunun taraf olduğu ve kamu yararı için, bir ürünün teknik özelliklere veya piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara uygunluğunu sağlayan, kamu ihalesi şartnameleri haricindeki ihtiyari anlaşmalar,

e) Ürünlerin, ulusal sosyal güvenlik sistemiyle ilgili teknik özellikler ve ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullar dışındaki teknik özellikler veya piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara uygunluğunu mali ve finansal önlemlerle teşvik etmek suretiyle bu ürünlerin tüketimini etkileyen mevzuat,

f) Uygulandığında sözkonusu mevzuatın gereklerine uygunluk varsayımı bulunan teknik özelliklere veya ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara atıfta bulunan teknik özelliklere veya ürünün piyasaya arzından sonraki ömrünü etkileyen koşullara veya profesyonel kodlara veya uygulama kodlarına atıf yapan mevzuat.

**Bildirime Tabi Olmayan Teknik Mevzuat**

**Madde 6 —** 5 inci maddede belirtilen mevzuatın, aşağıdaki amaçlarla hazırlanmış olması halinde Komisyona bildirimde bulunulmaz;

a) Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlamak,

b) Avrupa Birliği mevzuatında öngörülen korunma önlemlerini kullanmak,

c) 13/11/2001 tarihinde kabul edilen, 17/1/2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan "Ürünlerin Piyasa Gözetim ve Denetimine Dair Yönetmelik" çerçevesinde ciddi risk nedeniyle ürünün piyasaya arzı veya kullanımını yasaklamak, sınırlamak veya belirli şartlara tabi tutmak,

d) Komisyonun talebi üzerine ve ticarette teknik engellerin kaldırılması amacıyla mevzuatta Komisyonun öngördüğü değişikliği yapmak,

e) Ürünleri etkilemediği sürece, ürünlerin kullanımı sırasında özellikle işçiler olmak üzere kişilerin korunmasını sağlamak.

**Bildirime İlişkin Usul ve Esaslar**

**Madde 7 —** 5 inci maddede belirtilen bildirim, aşağıdakileri içerir;

a) Taslağın metni; taslağın yalnızca bir uluslararası standardın veya Avrupa standardının tam metnini uyumlaştıran nitelikte olması halinde, sadece ilgili standart hakkında bilgi,

b) Taslakta açıkça belirtilmediği durumlarda, sözkonusu taslağın hazırlanma nedenleri,

c) Önceden Komisyona bildirilmemiş olması ve bildirimi yapılan taslağın etkilerinin değerlendirilmesi açısından gerekli olması halinde, taslağının esas itibariyle ve doğrudan ilgili olduğu diğer ulusal mevzuatın metni,

d) Komisyon ve Müsteşarlık tarafından gerektiğinde talep edilecek bilgi ve belgeler.

Taslağın üzerinde, kapsamı belirgin bir şekilde değiştiren, yürürlüğe konulması için tasarlanan süreyi kısaltan, yeni şartlar veya gerekler getiren veya kısıtlamaları artıran değişikliklerin yapılması durumunda, taslağın yeni metni de Komisyona iletilmek üzere mümkün olan en kısa sürede Müsteşarlığa iletilir.

Taslağın bir kimyasal madde, müstahzar veya ürününün kullanımı veya pazarlanmasını, kamu sağlığının veya tüketicilerin veya çevrenin korunması gerekçeleriyle kısıtlaması halinde, yetkili kuruluşlar, sözkonusu madde, müstahzar veya ürün bilgileri ile birlikte bunların bilinen ve kabul edilebilir ikamelerine ilişkin bilgilerin özetini veya bu bilgilerin kaynaklarını, bunlara ilişkin alınan önlemlerin, kamu sağlığının veya tüketicilerin veya çevrenin korunması açısından etkilerini de bildireceklerdir. Bu bildirim; mevcut bir kimyasal maddeye yönelik tasarıyı kapsıyorsa, konu ile ilgili mevzuata, yeni bir kimyasal maddeye yönelik tasarıyı kapsıyorsa, 11/7/1993 tarihli ve 21634 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Zararlı Kimyasal Madde ve Ürünlerinin Kontrolü Yönetmeliği’nin ilgili hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilen risk analizlerini de kapsar.

Bu madde ve 8 inci madde kapsamında Komisyona iletilen bilgiler, yetkili kuruluşların bu yönde bir talebi bulunmadıkça gizli tutulmayacaktır. Yetkili kuruluşlar, ilettikleri bilgilerin gizli tutulmasını talep etmeleri halinde, bildirim sırasında bu taleplerini gerekçeleri ile birlikte Müsteşarlığa iletir.

Bu Yönetmelik kapsamında bildirime tabi bir teknik mevzuat taslağının başka bir mevzuat çerçevesinde de Komisyona bildiriminin gerekli olduğu hallerde, bu Yönetmelik kapsamındaki bildirim diğer bildirimle birlikte yapılabilir. Bu durumda, yapılan bildirimde, bu Yönetmelik hükümlerinin de yerine getirildiği açıkça belirtilir ve yetkili kuruluş, bu Yönetmelik kapsamındaki bildirimi diğer mevzuat kapsamındaki bildirim sırasında yerine getirildiği konusunda Müsteşarlığa bilgi verir.

**Bildirime Dair Bekleme Süresi**

**Madde 8 —** Yetkili kuruluşlar, Komisyonun ve üye devletlerin taslak üzerinde yorum yapmalarına imkan tanımak amacıyla, bildirimi yapılan teknik mevzuatın yayımlanmak üzere sevk edilmesini, 5 inci maddenin (d) bendinde belirtilen ikili anlaşmalar sözkonusu olduğunda ise bu anlaşmaların kabulünü, 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen bildirimin Komisyona intikal ettiği tarihten itibaren üç ay sonraya bırakırlar. Ancak, bu üç aylık bekleme süresi, yetkili kuruluşların, mevzuatı herhangi bir danışmaya başvurmaksızın yürürlüğe koymak üzere kısa sürede hazırlamak durumunda oldukları, kamu sağlığının veya güvenliğinin korunması, hayvanların korunması veya bitki örtüsünün muhafazasıyla ilgili ciddi ve öngörülemeyen acil durumlarda uygulanmaz. Bu durumda, yetkili kuruluşlarca yapılacak bildirim, 7 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen hususlarla birlikte, aciliyetin gerekçelerini de içerir.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen üç aylık bekleme süresi, 5 inci maddenin (e) bendinde belirtilen mevzuata ait taslaklara ve ürünlerin serbest dolaşımını engellemediği sürece ürünlerin üretimini yasaklayan mevzuat taslaklarına uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen üç aylık bekleme süresinin Komisyon tarafından altı aya uzatılmasının talep edilmesi halinde, bu durum Müsteşarlık tarafından yetkili kuruluşlara duyurulur.

**Bildirim Hakkında Yorumların Değerlendirilmesi**

**Madde 9 —** Bildirimi yapılan taslaklar hakkında Komisyon ve/veya üye devletlerden alınan yorumlar Müsteşarlık tarafından yetkili kuruluşlara iletilir. Yetkili kuruluşlar bu yorumları, taslağın müteakip hazırlık çalışmalarında mümkün olduğu ölçüde dikkate alır. Taslağın nihai hali mümkün olan en kısa sürede Müsteşarlık aracılığıyla Komisyona bildirilir.

**Bildirimi Yapılan Teknik Mevzuatın Yayımı**

**Madde 10 —** Yetkili kuruluşlar, bu Yönetmelik kapsamında bildirime tabi olan mevzuatı yayımlarken, mevzuatın içinde bu Yönetmeliğe atıfta bulunur. 5 inci maddenin (d) bendinde belirtilen ikili anlaşmalar sözkonusu olduğunda, bu atıf, anlaşma metninde yer alır. Sözkonusu atıf, bu Yönetmelik kapsamında öngörülen bildirimin gerçekleştirildiğini belirten mahiyette yapılır.

**Komisyon Tarafından Türkiye’ye İletilen Bildirimler**

**Madde 11 —** Üye devletlerce hazırlanan teknik mevzuat taslaklarına ilişkin olarak, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde belirtilen düzenlemeler çerçevesinde Komisyon tarafından Türkiye’ye iletilen bildirimler Müsteşarlıkça ilgili yetkili kuruluşlara bildirilir. Yetkili kuruluşlar, bildirimlere ilişkin muhtemel yorumlarını, Komisyona iletilmek üzere, Müsteşarlıkça belirlenecek süre içinde Müsteşarlığa iletir.

Komisyon tarafından Türkiye’ye iletilen bildirimlerden, 5 inci maddenin (e) bendinde belirtilen teknik mevzuat taslaklarına ilişkin olanları hakkında yetkili kuruluşlarca oluşturulacak muhtemel yorumlar, sözkonusu mevzuat taslağının mali ve finansal hususlarına yönelik olamaz. Bu yorumlar, mevzuat taslağının yalnızca ticareti engelleyebilecek hükümleri hakkında yapılır.

Yetkili kuruluşlar, Komisyon tarafından Müsteşarlık aracılığıyla Türkiye’ye iletilen bildirimler hakkında yorum oluştururken özel sektörden gerçek ve tüzel kişilerin uzmanlığına başvurabilir. Ancak, bildirimin sahibi üye devlet tarafından bildirim kapsamındaki bilgilerin gizli tutulmasının talep edildiği durumlarda, yetkili kuruluşlar, özel sektörden gerçek ve tüzel kişilerin uzmanlığına başvururken, bu yönde gerekli tüm önlemleri alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Standartların Bildirimi

**Standart Hazırlık Programı Hakkında Bilgilendirme**

**Madde 12 —** Hakkında yeni bir standart hazırlanması veya hakkındaki mevcut standardın tadil veya revize edilmesi düşünülen ve bu çerçevede TSE’nin standart hazırlık programına dahil edilen yeni konular hakkında TSE, Komisyonu, Avrupa standardizasyon kuruluşlarını ve diğer ulusal standardizasyon kuruluşlarını bilgilendirir. Bu hüküm, bir uluslararası standardın veya Avrupa standardının birebir uyumlaştırılmasına yönelik çalışmalara uygulanmaz.

Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen bilgilendirme sırasında, özellikle standart hazırlık programına dahil edilen standardın, bir uluslararası standardı kısmen uyumlaştırıp uyumlaştırmadığı, yeni bir ulusal standart olup olmayacağı veya bir ulusal standardı tadil veya revize edip etmeyeceği hususlarına yer verilir.

TSE, Komisyon tarafından talep edilmesi halinde, standart hazırlık programlarının tamamını veya bir kısmını Komisyona iletir.

TSE, Ek II’de yer alan kuruluşlara, planladığı faaliyetlerinde gözlemci olarak pasif veya aktif bir şekilde yer alma hakkını tanır.

TSE, standart hazırlık programındaki bir standardizasyon konusunun Avrupa standardizasyon kuruluşlarınca konulan kurallara uygun bir şekilde Avrupa düzeyinde tartışılmasına itiraz edemez ve bu kapsamda bir karara aykırı hiçbir faaliyette bulunamaz.

**Standartların Bildirimi**

**Madde 13 —** TSE, talep edilmesi halinde, standartları, taslak aşamasındayken Ek I ve EK II’de atıfta bulunulan diğer standardizasyon kuruluşlarına ve Komisyona iletir. Bu standardizasyon kuruluşlarının ve/veya Komisyonun anılan standart taslaklarına ilişkin herhangi bir yorumda bulunması halinde, TSE, bu yorumlar çerçevesinde gerçekleştirdiği faaliyetler hakkında Ek I ve II’de atıfta bulunulan standardizasyon kuruluşları ile Komisyonu bilgilendirir.

Standart taslakları, üye ülkelerde yerleşik tarafların yorumlarının da alınabilmesini teminen TSE tarafından basılır.

**Standardizasyon Faaliyetleri**

**Madde 14 —** TSE, bir Avrupa standardının hazırlanması sırasında veya kabulünden sonra, planlanan uyumlaştırmanın aksi hiçbir faaliyette bulunamaz ve bu alanda mevcut bir Avrupa standardıyla tamamiyle uyum içinde olmayan yeni veya gözden geçirilmiş herhangi bir standardı yayımlayamaz. Bu hüküm, yetkili kuruluşların, yayımlamayı amaçladıkları bir teknik düzenleme çerçevesinde, ilgili ürüne dair teknik özellikler veya bir standart hazırlanması talebi üzerine TSE tarafından gerçekleştirilecek çalışmalara uygulanmaz. Ancak, bu teknik düzenlemenin taslağı, 5 inci ve 7 nci maddelerin hükümlerine uygun şekilde Komisyona bildirilmek üzere yetkili kuruluş tarafından Müsteşarlığa iletilir.

TSE, 12 nci ve 13 üncü maddelere aykırı bir şekilde kabul edilen bir standardı, bu standarda atıfta bulunmak suretiyle kullanamaz, onaylayamaz ve tanıyamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

**Bildirimlerin Hazırlanması**

**Madde 15 —** Bu Yönetmelik çerçevesinde yapılacak bildirimler kapsamında yetkili kuruluşlarca Müsteşarlığa iletilecek tüm taslak metin, bilgi ve belgeler Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

**İlgili Avrupa Birliği Mevzuatı**

**Madde 16 —** Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği’nin standartlar ve teknik düzenlemeler hakkında bilgi temini yöntemine dair 23 Mart 1983 tarih ve 83/189/EEC sayılı Konsey Direktifini ve tadilatlarını iptal ederek yerine geçen standartlar ve teknik düzenlemeler hakkında bilgi temini yöntemine dair Avrupa Parlamentosu ve Konseyi’nin 22 Haziran 1998 tarih ve 98/34/EC sayılı Direktifi ile standartlara ilişkin hükümlerin uyumlaştırmanın dışında tutulması hakkındaki uyum koşulu hariç olmak üzere, Türkiye ile Avrupa Birliği arasındaki 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı’nın II sayılı Ekinin XIX uncu bölümünde yer alan 83/189/EEC sayılı Direktife dair Türkiye için hazırlanmış uyum koşulları dikkate alınarak hazırlanmıştır.

**Yetki**

**Madde 17 —** Bu Yönetmelikte belirtilen hususlara ilişkin tebliğler çıkarmaya, bildirimler ile yorumların hazırlanması ve iletilmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemeye ve bu konuda gerekli talimatları vermeye, bildirimlerin her aşamasında gerekli görülecek değişiklikleri yapmaya ve önlemleri almaya Dış Ticaret Müsteşarlığı yetkilidir.

**Yürürlük**

**Madde 18 —** Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden bir ay sonra yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**Madde 19 —** Bu Yönetmeliği Dış Ticaret Müsteşarlığının bağlı bulunduğu Bakan yürütür.