

Ülkeler İtibariyle Ticarete Teknik Engeller

Ülke Adı: JAPONYA

1.	Japonya'nın Kalite Altyapısı Japonya Kalite Altyapısı, ülke ekonomisinin sürdürülebilir gelişimi, tüketici güvenliği ve uluslararası ticaret uyumu açısından kritik öneme sahiptir. Bu altyapı, birbirini tamamlayan standartlar, ölçüm sistemleri, uygunluk değerlendirmeleri, piyasa gözetimi, ithalat kontrolleri ve teknik mevzuat unsurlarından oluşmaktadır. Her unsur, ilgili bakanlıklar ve özel yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülmekte ve uluslararası normlarla uyumlu olarak yönetilmektedir. Bu sistemin etkin işleyişi, Japonya ürünlerinin dünya çapında tanınmasını ve tüketicinin korunmasını sağlamaktadır. Japonya kalite altyapısı temel olarak aşağıdaki altı unsurdan oluşmaktadır: • Standardizasyon Ürün ve hizmetlerin ulusal ve uluslararası standartlara uygunluğunu sağlar. Japonya'da bu süreç, Japanese Industrial Standards (JIS) ve Japanese Agricultural Standards (JAS) gibi sistemlerle yürütülür. • Metroloji (Ölçüm Bilimi) Ölçümlerin doğruluğunu ve izlenebilirliğini güvence altına alır. Bu husus hem üretim kalitesini hem de piyasa gözetimini destekler. • Akreditasyon Test ve belgelendirme kuruluşlarının teknik yeterliliğinin resmi olarak tanınmasını sağlar. Böylece verilen sertifikaların güvenilirliği ve uluslararası kabulü temin edilir. • Piyasa Gözetimi ve Denetimi Piyasaya sunulan ürünlerin mevzuata, güvenlik ve kalite standartlarına uygun olup olmadığını denetler. Ürünlerin takibi ve uygunsuzluk halinde müdahale süreçlerini kapsar. • İthalat Kontrolleri Japonya'ya giren ürünlerin kalite ve güvenlik standartlarına uygunluğunu sağlamak üzere uygulanan kontroller ve düzenlemelerden oluşur. • Teknik Mevzuat ve Düzenlemeler Yukarıdaki tüm unsurların yasal çerçevesini oluşturan kanunlar, yönetmelikler ve uygulama kurallarıdır. Bu mevzuat uluslararası standartlarla uyumludur ve gerektiğinde yenilenir. • Uygunluk Değerlendirmesi Japonya'ya ithal edilecek ürünlerin güvenli, kaliteli ve yasal olarak piyasaya sunulabilmesi için teknik düzenlemelere uyumu denetlenir. 1. Standardizasyon Sistemi 1.1 Tanım ve Önemi Standardizasyon, ürünlerin, süreçlerin ve hizmetlerin belirlenmiş teknik özelliklere uygun hale getirilmesi sürecidir. Japonya'da standardizasyon hem iç pazarın düzenlenmesi hem de ihracatta rekabet avantajı sağlamak için kritik bir yapı
----	--

taşıdır. Standartlar, kalite ve güvenliği garanti ederken uluslararası ticarete teknik engelleri azaltır.

1.2 Ana Kurumlar ve Görevleri

- **Japanese Industrial Standards Committee (JISC)**
Japonya'nın endüstriyel standartlarının hazırlanması, gözden geçirilmesi ve yayınlanmasından sorumlu ana kuruldur. JISC, Japonya Sanayi Standartları Yasası (Industrial Standardization Act) kapsamında faaliyet gösterir.
- **Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)**
JISC'in çalışmalarını destekler ve standartların uygulanmasını teşvik eder. Ayrıca JIS markasının yönetimini sağlar.
- **Japanese Agricultural Standards (JAS) Sistemi**
Tarım, gıda ve ormancılık ürünleri için standardizasyonu sağlar. Bu sistem MAFF (Tarım, Ormancılık ve Balıkçılık Bakanlığı) tarafından yürütülür. Organik tarım ürünleri ve gıda güvenliği standartları JAS kapsamında denetlenir.

1.3 Temel Mevzuat

- **Industrial Standardization Act (工業標準化法)**
Japonya'daki standardizasyon faaliyetlerinin hukuki temelidir. Standartların hazırlanması, yayınlanması ve uygulanması süreçlerini düzenler.
- **Japanese Agricultural Standards Act**
Tarım ve gıda ürünlerine ilişkin standartları ve sertifikasyon işlemlerini kapsar.

1.4 Standartların Uluslararası Uyum ve İşbirliği

Japonya, ISO ve IEC gibi uluslararası standart kurumlarının aktif üyesidir. JISC, uluslararası standartları gözden geçirir, Japonya'nın uluslararası ticaret politikalarıyla uyumlu yerel standartlar geliştirir. Bu sayede Japon standartları, global standartlarla büyük ölçüde uyumludur.

1.5 JIS ve JAS İşaretleri

- **JIS (Japanese Industrial Standards) Mark:** Sanayi ürünlerinde kalite ve güvenlik göstergesi. Ürünlerin JIS standartlarına uygun olduğunu gösterir.
- **JAS (Japanese Agricultural Standards) Mark:** Gıda ve tarım ürünlerinde kalite ve güvenlik göstergesi. Organik ve işlenmiş gıdalarda yaygın olarak kullanılır.

1.6 Başvuru ve Sertifikasyon Süreci (Kısaca)

- Üretici veya ithalatçı, ilgili standarda uygunluk için başvuruda bulunur.
- Ürünler laboratuvar testlerinden geçer ve üretim süreci denetlenir.
- Uygunluk sağlandığında JIS veya JAS sertifikası verilir.
- Düzenli gözetim denetimleri ile kalite sürekliliği sağlanır.

1.7 İlgili Linkler ve Kaynaklar

- Japanese Industrial Standards Committee (JISC) <https://www.jisc.go.jp/>
- Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) <https://www.meti.go.jp/english/>
- Japanese Agricultural Standards (JAS) – MAFF <https://www.maff.go.jp/e/>

2. Metroloji Sistemi

2.1 Tanım ve Önemi

Metroloji, ölçüm bilimidir ve üretim, kalite kontrol, sağlık ve güvenlik alanlarında ölçümlerin doğruluğunu ve güvenilirliğini sağlar. Doğru ve izlenebilir ölçümler

olmadan ürün kalitesi garanti edilemez, dolayısıyla metroloji Japonya kalite altyapısının vazgeçilmez bir unsurudur.

2.2 Temel Kurumlar ve Görevleri

- **National Metrology Institute of Japan (NMIJ)**

Japonya'nın ulusal metroloji enstitüsü olup, gelişmiş endüstriyel bilim ve teknoloji kurumlarından biri olan Advanced Industrial Science and Technology (AIST) bünyesinde faaliyet gösterir.

Görevleri:

- Ölçüm standartlarının geliştirilmesi ve sürdürülmesi.
- Ölçüm cihazlarının kalibrasyonu ve sertifikasyonu.
- Ulusal ve uluslararası ölçüm standartları ile uyumluluğun sağlanması.
- Metrolojik araştırma ve eğitim faaliyetleri.

- **Ministry of Economy, Trade and Industry (METI)**

Metroloji politikasının belirlenmesi ve uygulama koordinasyonundan sorumludur.

2.3 Temel Mevzuat

- **Measurement Act (計量法 - Keiryōhō)**

Ölçümle ilgili tüm temel kuralları ve standartları belirleyen yasal çerçevedir. Ölçüm cihazlarının doğruluk ve kalibrasyon şartlarını düzenler.

2.4 Uluslararası Bağlantılar

- Japonya, Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu (BIPM) ve CIPM MRA (Karşılıklı Tanıma Anlaşması) üyesidir. Bu sayede Japonya'da yapılan ölçümler uluslararası olarak tanınır.

2.5 Metroloji Süreci ve Uygulamaları

- **Ulusal Standartların Belirlenmesi:** NMIJ, temel ölçü birimleri için ulusal referans standartlarını geliştirir.
- **Kalibrasyon Hizmetleri:** Sanayi, laboratuvarlar ve test merkezleri için kalibrasyon hizmetleri sunar.
- **Ölçüm Cihazlarının Onayı:** Piyasaya sürülen ölçüm cihazlarının mevzuata uygunluğunu denetler.
- **Metrolojik İzlenebilirlik:** Ürünlerin üretiminden laboratuvar sonuçlarına kadar ölçüm sonuçları uluslararası standartlara izlenebilir olur.

2.6 Örnek Sektörel Uygulamalar

- Elektronik sektöründe voltaj, akım, direnç ölçümleri.
- Kimya sektöründe konsantrasyon ve ağırlık ölçümleri.
- Gıda sektöründe miktar ölçümleri (örneğin, paketlenmiş gıdaların net ağırlığı).

2.7 İlgili Kurum İletişim ve Web Siteleri

- **NMIJ / AIST**

Adres: 1-2-1 Namiki, Tsukuba, Ibaraki 305-8563, Japan

Tel: +81-29-861-2000

Web: <https://www.nmij.jp/english/>

- **METI**

Web: <https://www.meti.go.jp/english/>

3. Akreditasyon

3.1 Tanım ve Önemi

- **Akreditasyon:** Test, muayene ve belgelendirme yapan kuruluşların teknik yeterliliklerinin ve tarafsızlıklarının uluslararası standartlara uygun olarak değerlendirilmesi ve resmi olarak tanınmasıdır.
- Bu süreçler, kuruluşların kalite ve güvenlik açısından standartlara uygun çalışmasını garanti eder, ticarete teknik engelleri azaltır ve tüketici güvenliğini artırır.

3.2 Japonya'daki Temel Akreditasyon Kuruluşları

- **Japan Accreditation Board (JAB)**
 - Japonya'nın en geniş kapsamlı akreditasyon kurumudur.
 - Görevleri:
 - Laboratuvarlar (ISO/IEC 17025), muayene kuruluşları (ISO/IEC 17020), belgelendirme kuruluşları (ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065) akreditasyonu.
 - Uluslararası çok taraflı tanıma anlaşmalarının (MLA) yürütülmesi.
 - Akredite kuruluşların listesini tutar ve kamuya duyurur.
 - **Akredite Kuruluşlar Listesi (Accredited Bodies):**
https://www.jab.or.jp/en/accredited_bodies/
 - **Belgelendirilmiş Kuruluşlar Liste (Certified Organizations):**
https://www.jab.or.jp/en/certified_organization/
- **Japan Quality Assurance Organization (JQA)**
- Belgelendirme ve test hizmetleri sunar; özellikle kalite ve çevre yönetim sistemleri, elektrikli cihaz ve tıbbi cihaz testleri. Bazı durumlarda JAB ile işbirliği yapar.
 - Web: <https://www.jqa.jp/english/>
- **International Accreditation Japan (IAJapan)**
 - NITE (National Institute of Technology and Evaluation) bünyesinde faaliyet gösterir. Özellikle çevre ve güvenlik testleriyle ilgilenir.
 - Web: <https://www.nite.go.jp/en/iajapan/>

3.3 İlgili Mevzuat ve Standartlar

- ISO/IEC 17011: Akreditasyon kuruluşları için genel gereklilikler.
- ISO/IEC 17025: Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği.
- ISO/IEC 17020: Muayene kuruluşlarının yeterliliği.
- ISO/IEC 17021: Yönetim sistemleri belgelendirme kuruluşları için gereklilikler.
- ISO/IEC 17065: Ürün, süreç ve hizmet belgelendirme kuruluşları için gereklilikler

3.4 Akreditasyon Süreci

- Başvuru: Kuruluş JAB veya IAJapan’a akreditasyon talebinde bulunur.
- Doküman İncelemesi: Kalite yönetim sistemi ve teknik yeterlilik belgeleri değerlendirilir.
- Yerde Denetim: Kuruluşun teknik personeli, laboratuvarları ve prosedürleri incelenir.
- Karar: İncelemeler olumlu ise akreditasyon verilir.
- Sürekli Gözetim: Periyodik denetimler ile akreditasyonun devamı sağlanır.

3.5 Uluslararası Bağlantılar

- JAB, ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ve IAF (International Accreditation Forum) üyesidir.
- Bu üyelikler sayesinde Japonya’da akredite edilmiş laboratuvar ve belgelendirme kuruluşlarının sonuçları uluslararası alanda karşılıklı tanınır.

3.6 Türkiye ile İlişki ve Önemi

- Türkiye’de TURKAK tarafından verilen akreditasyonların Japonya’da tanınıp tanınmadığı kritik önemdedir.
- TURKAK ve JAB, ILAC ve IAF üyeleri olarak genel çerçevede karşılıklı tanımayı destekler.
- Ancak doğrudan bir MRA (Mutual Recognition Arrangement) mevcut değildir.
- Bazı sektörlerde, özellikle yüksek riskli ve kritik ürünlerde (tıbbi cihazlar, elektrikli cihazlar vb.) Japonya tarafı kendi akreditasyon sistemi (JAB, PMDA onayı vb.) üzerinden ilave test ve belgelendirme talep eder.

3.7 İlgili Kurumların İletişim Bilgileri

- **Japan Accreditation Board (JAB)**
Adres: 1-3-12 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005
Tel: +81-3-3214-2511
Web: <https://www.jab.or.jp/en/>
- **Japan Quality Assurance Organization (JQA)**
Web: <https://www.jqa.jp/english/>
- **International Accreditation Japan (IAJapan)**
Web: <https://www.nite.go.jp/en/iajapan/>

4. Piyasa Gözetimi ve Denetimi

4.1 Tanım ve Önemi

Piyasa gözetimi ve denetimi, piyasaya sunulan ürünlerin tüketici sağlığı, güvenliği ve çevre standartlarına uygun olup olmadığını izlemek amacıyla yapılan resmi denetim ve kontrol faaliyetlerini kapsar. Bu sistem, uygunsuz ürünlerin satışını önler, geri çağırma süreçlerini yönetir ve tüketici güvenliğini korur.

4.2 Temel Özellikler

- Japonya’da piyasa gözetimi merkezi bir kurum tarafından değil, ürün gruplarına göre ilgili bakanlıklar ve yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülür.
- Gözetim faaliyetleri, standartlara uygunluk, etiketleme, güvenlik testi ve şikâyet takibini kapsar.
- Ürünlerin piyasaya sunulmadan önceki uygunluğu, ithalat kontrolleri ve test sertifikalarıyla desteklenir.

4.3 İlgili Kurumlar ve Sorumlulukları

Ürün Grubu	Sorumlu Kurum	Görev ve Faaliyetler	İlgili Mevzuat / Standart
Sanayi ürünleri (elektrik, elektronik, makineler)	METİ	Ürün güvenliği denetimi, geri çağırma yönetimi	Electrical Appliance and Material Safety Act, Industrial Standardization Act
Tüketici ürünleri (ev eşyaları, oyuncaklar)	Consumer Affairs Agency (CAA)	Piyasa gözetimi, uygunsuz ürünlerin toplatılması	Consumer Product Safety Act, Home Appliances Quality Labeling Act
Motorlu taşıtlar, inşaat malzemeleri	MLIT (Ministry of Land, Infrastructure, Transport & Tourism)	Teknik uygunluk denetimi, güvenlik kontrolü	Road Vehicle Act, Building Standards Act
Gıda	MHLW (Ministry of Health, Labour & Welfare)	Gıda hijyeni, etiketleme denetimi	Food Sanitation Act
İlaç ve Tıbbi Cihazlar	PMDA & MHLW	Klinik test onayı, ürün güvenliği, uygunsuz ürünlerin piyasadan çekilmesi	Pharmaceutical and Medical Device Act
Tarım ve bitki ürünleri	MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)	Bitki ve hayvan karantina, gıda hijyeni kontrolü	Plant Protection Act, Animal Quarantine Act

Not: Bu tabloda sadece başlıca sektörler ve kurumlar yer almaktadır. Bazı özel ürün gruplarında yetkilendirilmiş dernekler ve özel kuruluşlar da denetim yapabilir.

4.4 Piyasa Gözetimi Süreci (Genel Akış)

- Risk Analizi:** Ürün grupları, potansiyel tehlike ve şikâyet verilerine göre önceliklendirilir.
- Denetim ve Test:** İlgili kurum, ürünlerin mevzuata ve standartlara uygunluğunu kontrol eder.
- İhlal Tespiti:** Uygunsuz ürünler tespit edildiğinde üretici/ithalatçı bilgilendirilir.
- Düzeltilici Faaliyet ve Geri Çağırma:** Gerekirse ürünler piyasadan toplatılır veya etiket/ürün üzerinde düzeltmeler yapılır.
- Raporlama ve İzleme:** Denetim sonuçları resmi raporlarla duyurulur ve ilgili standartlara uyum izlenir.

4.5 Uluslararası Bağlantılar

- Japonya, OECD ve G7 ülkeleri ile piyasa gözetimi ve tüketici güvenliği alanında işbirliği yapar.
- Ürün güvenliği standartları ISO ve IEC ile uyumlu şekilde hazırlanır.

4.6 Örnek Uygulamalar

- Elektrikli cihazlarda aşırı ısınma riski tespit edilen ürünlerin geri çağırılması (METI).
- Oyuncaklarda ağır metal içeriklerinin sınırları aşıldığında toplatma (CAA).
- İthal gıda ürünlerinin girişte rastgele örnekleme test edilmesi (MHLW).

4.7 İlgili Kurumlar ve Web Siteleri

- METI – <https://www.meti.go.jp/english/>
- Consumer Affairs Agency (CAA) – <https://www.caa.go.jp/en/>
- MLIT – <https://www.mlit.go.jp/en/>
- MHLW – <https://www.mhlw.go.jp/english/>
- MAFF – <https://www.maff.go.jp/e/>
- PMDA – <https://www.pmda.go.jp/english/>

5. İthalat Kontrolleri

5.1 Tanım ve Önemi

İthalat kontrolleri, Japonya'ya giren ürünlerin güvenlik, sağlık, çevre ve teknik standartlara uygunluğunu sağlamak amacıyla uygulanan resmi denetim, test ve izin süreçlerini kapsar. Bu mekanizma hem tüketici güvenliğini korur hem de Japonya kalite altyapısının etkinliğini destekler.

5.2 Temel Özellikler

- İthalat kontrolleri ürün grubuna göre farklı bakanlık ve kurumlarca uygulanır.
- Ürünlerin gümrükte test sertifikası, ön onay veya ithalat lisansı ile girişine izin verilir.
- Yüksek riskli ürünlerde, ilgili kanun tarafından yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından ön değerlendirme veya sertifikasyon zorunludur.

5.3 İlgili Kurumlar ve Ürün Grupları

Ürün Grubu	Sorumlu Kurum	Kontrol Faaliyeti	İlgili Mevzuat / Standart
Gıda	MHLW	Gıda hijyeni denetimi, rastgele örnekleme laboratuvar testleri	Food Sanitation Act
İlaç ve tıbbi cihazlar	PMDA & MHLW	Klinik test onayı, teknik uygunluk denetimi	Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)
Elektrikli cihazlar	METI	Test sertifikası ve güvenlik değerlendirmesi	Electrical Appliance and Material Safety Act

Gaz ve LPG ürünleri	METI	Uygunluk değerlendirmesi ve sertifikasyon	Gas Business Act, Liquefied Petroleum Gas Act
Tarım ürünleri	MAFF	Bitki ve hayvan karantinası, gıda hijyeni kontrolü	Plant Protection Act, Animal Quarantine Act

Not: Yukarıdaki tabloda sadece başlıca ürün grupları gösterilmiştir. Ürün tipine göre ek kontroller ve özel izinler gerekebilir.

5.4 İthalat Kontrol Süreci (Genel Akış)

- **Ön Başvuru ve Belgelendirme:** İthalatçı, ürün grubu ve risk seviyesine göre gerekli belgeleri hazırlar.
- **Test ve Sertifikasyon:** Gerekli ürün testleri yetkili laboratuvarlar veya akredite kuruluşlar tarafından gerçekleştirilir.
- **Gümrükte Denetim:** Belgeler ve ürün örnekleri gümrük yetkililerine sunulur.
- **Uygunluk Onayı:** Kontroller başarılı ise ürünün Japonya'ya girişine izin verilir.
- **Piyasa Gözetimi ile Koordinasyon:** Ürün piyasaya çıktıktan sonra uygunsuzluk veya güvenlik ihlali tespit edilirse, geri çağırma ve düzeltici önlemler uygulanır.

5.5 Örnek Uygulamalar

- Elektrikli cihazların Japonya elektrik güvenliği standartlarına (JIS) uygunluk sertifikası ile ithalatı.
- İthal edilen gıda ürünlerinin rastgele laboratuvar analizleriyle mikrobiyolojik kontrolleri.
- Tıbbi cihazların PMDA onayı olmadan Japonya'da satışına izin verilmemesi.

5.6 Uluslararası Bağlantılar

- İthalat kontrolleri, WTO Teknik Engeller Anlaşması (TBT) ile uyumludur.
- AB-Japonya MRA gibi karşılıklı tanıma anlaşmaları, bazı ürünlerde ön test ve sertifikasyon yükünü azaltabilir.

5.7 İlgili Kurumlar ve Web Siteleri

- **MHLW** – <https://www.mhlw.go.jp/english/>
- **PMDA** – <https://www.pmda.go.jp/english/>
- **METI** – <https://www.meti.go.jp/english/>
- **MAFF** – <https://www.maff.go.jp/e/>

6. Teknik Mevzuat ve Düzenlemeler

6.1 Tanım ve Önemi

Teknik mevzuat, Japonya'daki ürünlerin **kalite, güvenlik ve çevresel uyumluluk** standartlarına uygunluğunu sağlamak için belirlenen yasal çerçevedir. Amaçlar:

- Tüketici sağlığı ve güvenliğini korumak
- Çevresel riskleri azaltmak
- Ürünlerin piyasaya güvenle girmesini sağlamak
- Uluslararası ticarete Japonya ürünlerinin güvenilirliğini ve rekabet avantajını desteklemek

Ana Yapılar:

- Standardizasyon (JIS / JAS)
- Akreditasyon ve test laboratuvarları (JAB, JQA)
- Piyasa gözetimi ve denetim mekanizmaları
- İthalat kontrolleri

Tüm bu unsurlar teknik mevzuat ile entegre çalışır; yani mevzuat sadece yasa değil, kalite altyapısının omurgasını oluşturur.

6.2 Temel Teknik Düzenlemeler ve Kapsam

Mevzuat / Standart	Sorumlu Kurum	Kapsam	Örnek Ürün Grupları	Önemli Noktalar
Electrical Appliance and Material Safety Act (DENAN)	METI	Elektrikli cihazların güvenliği	Beyaz eşya, TV, bilgisayar, adaptör	Ürün testi ve JIS uyumu zorunlu
Consumer Product Safety Act (CPSA)	CAA	Tüketici ürünlerinin güvenliği	Oyuncak, ev eşyaları, spor ekipmanı	Şikâyet ve risk analizi sonrası geri çağırma mekanizması
Gas Business Act & Liquefied Petroleum Gas Act	METI	Gaz cihazları ve LPG ürünleri	Şofben, ocak, tüp	Yetkili test kuruluşları tarafından sertifikasyon
Home Appliances Quality Labeling Act	CAA	Kalite etiketleme zorunluluğu	Buzdolabı, çamaşır makinesi	Enerji tüketimi ve performans bilgisi etikette gösterilir
Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)	MHLW & PMDA	İlaç ve tıbbi cihaz güvenliği	Tıbbi cihazlar, ilaçlar, sağlık ürünleri	Klinik test, teknik dosya ve PMDA onayı gerektirir
Food Sanitation Act	MHLW	Gıda hijyeni ve etiketleme	Paketlenmiş gıda, içecek, dondurulmuş ürün	Rastgele laboratuvar testleri ve izin belgesi ile ithalat
Plant Protection Act / Animal Quarantine Act	MAFF	Tarım ve hayvancılık ürünleri karantina	Meyve, sebze, et, süt ürünleri	Bitki ve hayvan karantinası zorunlu
Industrial Standardization Act	METI	JIS standartlarının uygulanması	Elektrik, mekanik, metal, plastik	Standartlara uyum zorunlu, denetim METI

				tarafından yapılır
Japanese Agricultural Standards (JAS)	MAFF	Tarım ürünleri kalite ve işleme standartları	Süt, et, pirinç, sebze-meyve	Organik, işlenmiş ve paketli ürünleri kapsar

6.3 Teknik Mevzuatın Ana Unsurları

6.3.1 Ürün Güvenliği ve Risk Yönetimi

- **Fiziksel riskler:** Kesici kenarlar, elektrik çarpması, düşme riski
- **Kimyasal riskler:** Ağır metaller, pestisit kalıntıları, toksik bileşenler
- **Biyolojik riskler:** Gıda ve tıbbi ürünlerde kontaminasyon

Örnek: Elektrikli cihazlarda aşırı ısınma ve kısa devre testleri, oyuncaklarda boğulma riski testi.

6.3.2 Etiketleme ve Kullanıcı Bilgilendirmesi

- Ürün üzerinde **zorunlu bilgiler:** üretici adı, üretim tarihi, güvenlik uyarıları, enerji tüketimi
- Gıda ve ilaçlarda **içerik, alerjen ve kullanım talimatları** etikette yer almalı

Örnek: Energy Labeling zorunluluğu ev eşyalarında.

6.3.3 Uygunluk ve Sertifikasyon

- Yüksek riskli ürünler **akredite test laboratuvarlarından** geçmelidir
- Sertifikasyon kuruluşları: **JAB, JQA**
- Yasal dayanak: DENAN, PMD Act, CPSA

Örnek: PMD Act kapsamında tıbbi cihazların klinik test ve teknik dosya ile PMDA onayı.

6.3.4 Piyasa Gözetimi ile Entegrasyon

- Teknik mevzuat, **piyasa gözetimi** ile doğrudan bağlantılıdır
- Ürün piyasaya çıktıktan sonra uygunsuzluk tespit edilirse **geri çağırma ve düzeltici faaliyet** uygulanır

Örnek: Oyuncaklarda ağır metal tespit edilirse CAA geri çağırma uygular.

6.3.5 Uluslararası Uyumluluk

- ISO ve IEC standartları ile uyum
- AB ve ABD ile karşılıklı tanıma anlaşmaları (MRA)
- Örnek: EU-Japan MRA tıbbi cihazlar ve telekom ekipmanı

6.4 Teknik Mevzuat Süreç Akışı (Örnek: Elektrikli Cihaz)

- **Ürün Tasarımı** → JIS ve DENAN standartları ile uyum sağlanır
- **Laboratuvar Testi** → Akredite test laboratuvarında güvenlik, performans, enerji verimliliği kontrolü
- **Sertifikasyon** → JAB veya JQA tarafından uygunluk sertifikası
- **İthalat ve Piyasa Giriş** → Gümrükte belgeler kontrol edilir
- **Piyasa Gözetimi** → Satış sonrası denetim ve geri çağırma

6.5 Özel Durumlar ve Ürün Bazlı Farklılıklar

- **Otomotiv:** MLIT, UNECE standartlarına uyum ve araç güvenlik testleri

- **Elektronik ve Bilişim:** METI, JIS uyumlu güvenlik testleri ve EMI/EMC ölçümleri
- **Gıda:** MHLW, rastgele örneklem ve laboratuvar kontrolleri, ithalat izinleri
- **Tıbbi Ürünler:** PMDA onayı, klinik test, teknik dosya ve etiketleme zorunluluğu

6.6 İlgili Kurumlar ve Web Siteleri

- **METI** – <https://www.meti.go.jp/english/>
- **Consumer Affairs Agency (CAA)** – <https://www.caa.go.jp/en/>
- **MHLW** – <https://www.mhlw.go.jp/english/>
- **PMDA** – <https://www.pmda.go.jp/english/>
- **MAFF** – <https://www.maff.go.jp/e/>
- **JISC (Japanese Industrial Standards Committee)** – <https://www.jisc.go.jp/eng/>

6.7 Mevzuat Güncellemeleri ve Duyurular

Mevzuat duyuruları ve güncellemelerine şu bağlantılardan ulaşılabilir:

- Japan Standards Association – Teknik Düzenlemeler
<https://webdesk.jsa.or.jp/>
- JSA Webdesk Mevzuat Kitapçıkları
<https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0010>

7. Uygunluk Değerlendirmesi

7.1. Giriş

Japonya’da ürünlerin güvenli, kaliteli ve yasal olarak piyasaya sunulabilmesi için teknik düzenlemelere uyum zorunludur.

Bu süreç iki ana unsurdan oluşur:

- **Teknik Düzenlemeler (Technical Regulations):** Ürünün tasarım, üretim ve etiketleme aşamalarında uyması gereken yasal ve teknik kurallar.
- **Uygunluk Değerlendirme (Conformity Assessment):** Ürünün bu düzenlemelere uygun olduğunu doğrulayan test, sertifikasyon ve onay süreçleri.

Amaç: Tüketici güvenliği, kalite ve uluslararası ticaret uyumu.

7.2. İlgili Kurumlar ve Mevzuat

Ürün Grubu	Sorumlu Kurum	Mevzuat / Standart	Uygunluk Değerlendirme Süreci	Resmi Link
Elektrikli Cihaz	METI	DENAN, JIS	1. Tasarım standartlarına uygunluk 2. Akredite laboratuvar da test 3. Sertifika ve etiketleme	METI
Tüketici Ürünleri	Consumer Affairs Agency (CAA)	Consumer Product Safety Act (CPSA)	1. Risk analizi 2. Etiketleme ve test 3. Piyasa izleme	CAA

	Gıda	MHLW	Food Sanitation Act, JAS	1. Hijyen ve üretim kontrolü 2. Etiketleme 3. Gümrük ön kontrolü	MHLW
	Tıbbi Cihaz & İlaç	PMDA & MHLW	PMD Act, ISO 13485	1. Klinik test ve teknik dosya 2. Akredite kuruluş onayı 3. Sertifikasyon ve piyasaya giriş	PMDA
7.3. Süreç Adımları • Tasarım ve Üretim: Ürün, ilgili teknik düzenlemelere göre tasarlanır ve üretilir. • Test ve Belgelendirme: Akredite laboratuvar veya belgelendirme kuruluşları (JAB, JQA) tarafından ürünün standarda uygunluğu test edilir. • Sertifikasyon ve Etiketleme: Başarılı ürünler sertifika alır ve yasal etiketleme yapılır. • Piyasa Girişi ve İzleme: Ürün ithalat veya üretim sonrası piyasaya sunulur; ilgili kurumlar gözetim ve denetim yapar. 7.4. Uluslararası Bağlantılar • ISO ve IEC standartları ile uyumlu süreçler • ILAC ve IAF aracılığıyla akreditasyon karşılıklı tanıma • EU-Japan MRA gibi ikili anlaşmalarla teknik engellerin azaltılması 7.5. Özet • Teknik düzenlemeler: Ürünün yasal ve güvenli olmasını garanti eder. • Uygunluk değerlendirme: Bu düzenlemelere uygunluğu doğrular. • Süreçler birbirini tamamlar ve ürünün Japonya pazarına girişinde zorunludur. • Türkiye'den ihracat yapan firmalar için: JIS/JAS, DENAN, PMDA onayı gibi belgeler kritik öneme sahiptir.					
İthalat Denetimleri	A) Japonya İthalat Denetimleri (Genel Bilgiler) 1. Japonya Gümrük İdaresi (Japan Customs) • Sorumluluk: Tüm mal girişlerinde gümrük beyannamesi, vergi tahsilatı ve genel ithalat kontrolü. • Denetim kapsamı: Risk analizi ve ürün sınıflandırmasına göre ek belgeler veya testler talep edilebilir. • Ürün grupları: ○ Sanayi ve ticari ürünler ○ Elektronik ve elektrikli cihazlar (METI ve DENAN kapsamı) ○ Tekstil ve hazır giyim (JIS standardına göre işaretleme ve kalite kontrolleri) ○ Mobilya ve ev eşyaları				
a) Genel Bilgiler					

b) Karantina İşlemleri:	• Mevzuat ve bağlantılar: ○ Customs Act: https://www.customs.go.jp/english/index.htm ○ Tariff Schedule: https://www.customs.go.jp/tariff/2025/index.htm
c) Etiketleme:	2. Tarım, Orman ve Balıkçılık Bakanlığı (MAFF) • Sorumluluk: Tarım ve hayvansal ürünlerin ithalat kontrolü, karantina ve sağlık sertifikasyonu. • Ürün grupları ve kontrolleri: ○ Et ve et ürünleri: Onaylı tesislerden ithalat; veteriner sağlık sertifikası zorunlu ○ Kanatlı eti: MAFF onaylı üretim tesisleri, Veteriner Sağlık Sertifikası ○ Süt ve süt ürünleri: Pastörizasyon ve hijyen kontrolleri ○ Balık ve deniz ürünleri: Gıda Hijyen Yasası çerçevesinde mikrobiyolojik ve kimyasal analizler ○ Sebze ve meyve: Bitki karantinası ve ISPM-28 standardına göre nakliye ve soğuk işleme ○ Orman ürünleri: Zararlı karantina denetimi • Mevzuat ve bağlantılar: ○ Food Sanitation Act: https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/ ○ Plant Quarantine Act: https://www.maff.go.jp/e/policies/plant_quarantine/ ○ Animal Quarantine Act: https://www.maff.go.jp/e/policies/animal_quarantine/ ○ MAFF genel ağ sayfası: https://www.maff.go.jp/e/aqs/
d) Bitki Sağlığı Önlemleri:	
e) Helal Belgelendirme:	
2.	3. Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığı (MHLW) • Sorumluluk: Gıda, ilaç ve kozmetik ürünlerinin güvenlik ve etiket denetimi. • Ürün grupları ve kontrolleri: ○ İlaç ve tıbbi cihazlar: PMDA onayı ve Gümrük Denetimi ○ Gıda ürünleri: Mikrobiyolojik ve kimyasal analizler ○ Kozmetikler ve kişisel bakım ürünleri: Bileşen kontrolü ve etiketleme zorunluluğu • Etiketleme Gereklilikleri: ○ Gıda ürünlerinde ürün adı, içerik, ağırlık, menşe ülkesi, üretici bilgisi, üretim tarihi ve son tüketim tarihi zorunlu ○ Alerjen bilgisi: 7 ana alerjen etikette belirtilmeli; 18 diğer alerjen ise tavsiye niteliğinde ○ Organik ürünler: Organik JAS markası ile işaretlenmeli • Mevzuat ve bağlantılar: ○ Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act): https://www.pmda.go.jp/english/ ○ Food Sanitation Act: https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/ ○ Labeling Standards (Gıda ve Tarım Ürünleri): https://www.maff.go.jp/e/policies/organic/

4. Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı (METI)

- **Sorumluluk:** Teknik düzenlemeler ve sanayi ürünleri güvenlik denetimi.
- **Ürün grupları ve kontrolleri:**
 - Elektrikli cihazlar ve makineler (DENAN Act)
 - Sanayi malzemeleri ve hammadde (JIS standardı)
 - Yapı malzemeleri ve ekipman
- **Mevzuat ve bağlantılar:**
 - Electrical Appliance and Material Safety Act (DENAN): <https://www.meti.go.jp/english/policy/denan/>
 - Japanese Industrial Standards (JIS): <https://www.jisa.or.jp/en/>

5. Çevre Bakanlığı (MOE)

- **Sorumluluk:** Çevre ve doğal yaşam koruma, kimyasal ve tehlikeli atık ürünler kontrolü.
- **Ürün grupları ve kontrolleri:**
 - Vahşi yaşam ve nesli tehlikede türler (CITES izinleri)
 - Tehlikeli kimyasal ve atık ürünler
- **Mevzuat ve bağlantılar:**
 - Waste Management and Public Cleansing Act: <https://www.env.go.jp/en/laws/index.html>
 - CITES Implementation: <https://www.env.go.jp/en/nature/cites>

6. Ürün Grupları ve Denetim Özet Tablosu

Kuruluş	Ürün Grubu	Mevzuat	Denetim Türü	Etiketleme / Ek Gereklilikler
Gümrük	Tüm ürünler	Customs Act	Beyan, risk analizi	Ek belgeler/testler
MAFF	Et, Kanatlı, Süt, Sebze, Meyve, Orman	Animal/Plant Quarantine Act	Sağlık sertifikası, karantina	ISPM-28, veteriner sertifika
MHLW	İlaç, Tıbbi cihaz, Gıda, Kozmetik	PMD Act, Food Sanitation Act	Test, analiz, etiketleme	Alerjen, menşe, Organik JAS
METI	Elektrikli cihazlar, Sanayi malzemeleri	DENAN, JIS	Test, belgelendirme	JIS markası, güvenlik etiketleri
MOE	Vahşi yaşam, Kimyasallar	Waste Management Act, CITES	İzin, lisans	Çevre lisansı
Özel	Helal Gıda	Helal Standardları	Üretim ve içerik denetimi	Helal sertifikası (isteğe bağlı)

7. İthalat Süreci Genel Akışı

1. İthalatçı ürün için ilgili kurumu belirler ve gerekli belgeleri hazırlar.
2. Gümrük beyannamesi ile ürün ithalatı başlatılır.

3. Kurum risk analizi veya standart gerekliliklerine göre ek test, analiz veya sertifika talep edebilir.
4. Sertifikalar, sağlık raporları ve etiketleme bilgilerinin uygunluğu kontrol edilir.
5. Ürün onaylandıktan sonra Japonya’da piyasaya giriş yapılabilir.

8. Japonya İthalatında Talep Edilen Belgeler

Aşağıda, Japonya’ya ithalatta gümrük ve ilgili denetim kurumlarının özellikle talep ettiği temel belgelerin kısa açıklamaları ve mevcut görsel örnek yer alıyor:

Belge / Form	Tanım ve Kullanım
Gümrük Beyannamesi (Customs Declaration Form)	Zorunlu form; gümrüğe girişte teslim edilir. Kişisel eşya veya ticari ürün olsun, netlik sağlar.
Veteriner Sağlık Sertifikası	Hayvansal ürünlerin ithalatında gereklidir. Yetkili veteriner tarafından düzenlenmiş olmalıdır. Örnek:
Bitki Sağlık Sertifikası (Phytosanitary Certificate)	Bitkisel ürün ihraç eden ülke tarafından verilmesi gerekli resmi sertifika. Üründe zararlı taşıyıcılığını önlemek amaçlıdır. https://www.maff.go.jp/pps/j/introduction/english.html
PSE (DENAN) Sertifikası	Elektrikli cihaz ve ekipmanlar için zorunlu güvenlik belgesi. Cihazların güvenlik testlerinden geçtiğini gösterir.
JAS Organik Sertifikası	Organik tarım ürünleri için; JAS organik logosu baz alınır.

B) Japonya’da Uygulanan Karantina İşlemleri

1. Yasal Dayanak & Yetkili Kurumlar

- **Plant Protection Act** (Bitki Koruma Kanunu): Bitkisel ürün ve zararlıların ithalatını düzenler. Karantina listeleri MAFF tarafından yayımlanır ve zaman zaman revize edilir.
 - Örnek: MAFF’in en güncel **Annexed Table 2-2**’si, ithalata izinli ürünler ve ek deklarasyon şartlarını içerir
https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/E_Annexed_Table2-2.html
- **Animal Infectious Diseases Control Act** ve **Food Sanitation Act**: Hayvansal ürünler ve hayvan sağlığı kontrollerini düzenler.
- **Yetkili Kurumlar**:
 - **MAFF (Tarım, Orman ve Balıkçılık Bakanlığı)**
 - **AQS (Animal Quarantine Service)**: Hayvansal ürün ve canlı hayvan ithalatını kontrol eder.

	○ PPS (Plant Protection Station): Bitkisel ürünlerin karantina denetiminden sorumludur.
	2. Bitkisel Ürünlerde Karantina İşlemleri • Ürünler, Annexed Table 2-2 kapsamına göre değerlendirilir; Türkiye’den ithalat koşulları ve beyan cümleleri listede yer alır (örneğin “Fulfills item 2...””) https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/E_Annexed_Table2-2.html • İhracat öncesinde gerekenler: ○ Phytosanitary Certificate (Bitki Sağlık Sertifikası) üzerinde ek deklarasyon yapılmalı. ○ Gerekliyorsa ISPM-28, soğuk işlem gibi işlemler uygulanarak güvence sağlanmalı. • Gözlem ve muayene: ○ Varışta PPS laboratuvar incelemesi; zararlı tespit edilirse iade, imha veya ek işlem uygulanır.
	3. Hayvansal Ürünler ve Canlı Hayvanlarda Karantina • AQS’nin işleyişi: ○ İthalatçı, varış öncesi giriş planını AQS’ye bildirmeli ve ithalat muayene başvurusu yapmalı https://www.maff.go.jp/aqs/english/animal/dog/index.html ○ Hayvan üzerinde kimi belgeler (sağlık sertifikası vs.) kontrol edilir, fiziksel muayene yapılır. ○ Karantina süresi, önceden yapılan işlemlere bağlı olarak 12 saatten maksimum 180 güne kadar sürebilir https://www.maff.go.jp/aqs/english/animal/dog/index.html ○ Fiziksel muayene ve belge uygun değilse, giriş yasaklanabilir.
	4. Gürüş/Hizmet Noktaları & İletişim • AQS etkin olduğu nokta ve tesisler: ○ Tokyo (Narita), Osaka, Kobe, Fukuoka, Okinawa gibi liman/alanlar AQS denetimine açıktır https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/ja_consignment_on_hold.pdf ○ İletişim için detaylı bilgi, resmi MAFF AQS sitesinde mevcuttur https://phcp.health.mil/Portals/84/Documents/Japan%20Vet%20Clinics/Misawa%20Japan%20Quarantine%20Process%20and%20Contact%20List.pdf • Bitkisel ürünlerin hangi ülkelerden ilave şartla kabul edileceğine dair listeler, MAFF’in site üzerinde detaylı şekilde yer almaktadır https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/E_Annexed_Table2-2.html
	5. Süreç Akışı: Bitkisel Ürün Örneği 1. Dış ticaret operatörü, ürünün karantina statüsünü (Annexed Table 2-2) kontrol eder. 2. Gerekliyorsa fitosanitary sertifika + özel deklarasyon hazırlanır. 3. AQS/PPS’ye ön başvuru yapılır. 4. Ürün limanda muayene ve laboratuvar testlerine tabi tutulur.

5. Uygunsuzluk varsa **işlem (soğuk işlem, iade, imha)** uygulanır; uygunsa giriş izni verilir.

6. Kaynaklar

- **Annexed Table 2-2 (MAFF)** – Güncel ithalat koşulları ve beyan örnekleri https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/E_Annexed_Table2-2.html
- **Annexed Table 1-2** – İhraç ülkelerinin karşılaması gereken fitosaniter tedbirler https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/E_Annexed_Table1-2.html
- **AQS Karantina Süreçleri (Hayvanlar)** – Doğrudan MAFF/aqs sitesinden bilgi <https://www.maff.go.jp/aqs/english/animal/dog/index.html>
- **AQS Temas ve Liman Listesi** – Japon limanlardaki AQS birimleri için rehber https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/ja_consignment_on_hold.pdf

C) Japonya’da Etiketleme Standartları ve Gereklilikler

1. Genel Çerçeve

Japonya’da etiketleme uygulamaları, ürün güvenliği, kalite kontrol ve tüketici bilgilendirmesi amaçlıdır. Etiketleme zorunlulukları, ilgili **kanun ve yönetmeliklerle** belirlenir:

- **Ev Eşyaları Kalite Etiketleme Kanunu:** Ev eşyaları, elektrikli aletler ve günlük kullanım ürünleri.
- **Sanayide Standardizasyon Kanunu (JIS):** Ürün kalite ve boyut standartları, bazı sanayi ürünleri için gönüllü JIS Markası.
- **JAS (Japanese Agricultural Standards) Kanunu:** Gıda ve tarım ürünleri için kalite, içerik ve menşe bilgisi zorunluluğu.
- **DENAN (Electrical Appliance and Material Safety Act):** Elektrikli cihazlarda güvenlik ve kalite işaretleri.
- **GHS ve kimyasal etiketleme yönetmelikleri:** Kimyasal ve tehlikeli ürünlerde uluslararası uyum ve güvenlik etiketleri.

Etiketlerdeki bilgiler, ürünün **adı, içerik, ağırlık, üretim tarihi, menşe ülkesi, üretici bilgisi, alerjenler ve sertifikalar** gibi verileri kapsar.

2. Ürün Gruplarına Göre Etiketleme

Ürün Grubu	Zorunlu Etiket Bilgileri	Tavsiye / Opsiyonel	İlgili Mevzuat & Standart
Gıda Ürünleri	Ürün adı, içerik, ağırlık, menşe ülkesi, üretim tarihi, son tüketim tarihi, 7 ana alerjen	18 ek alerjen, organik veya helal sertifikası	JAS Kanunu, Food Labeling Act
İşlenmiş Tarım Ürünleri	Ürün adı, içerik, ağırlık, menşe ülkesi, kalite derecesi	Organik JAS, Helal sertifikası	JAS Kanunu, Organic JAS Standards

Ev Eşyaları	Ürün adı, üretici/ithalatçı bilgisi, menşe ülkesi, JIS Markası (varsa)	Gönüllü kalite işaretleri	Ev Eşyaları Kalite Etiketleme Kanunu, JIS
Elektrikli ve Elektronik Ürünler	Ürün adı, üretici/ithalatçı, menşe ülkesi, DENAN güvenlik işaretleri, JIS Markası (varsa)	Enerji tasarrufu işareti, ek güvenlik sembolleri	DENAN, JIS
Tekstil ve Giyim	Malzeme türü, yıkama talimatları, üretici/ithalatçı bilgisi, menşe ülkesi	Gönüllü kalite işaretleri	JIS
Kimyasal ve Tehlikeli Ürünler	Ürün adı, içerik, kullanım talimatları, tehlike ve risk sembolleri	GHS uyum sembolleri	Chemical Substances Control Law, GHS
Helal ve Organik Ürünler	Sertifika veya logosu (isteğe bağlı)	Helal, organik, kosher sembolü	Halal Certification Guidelines (isteğe bağlı), JAS

3. Uygulama ve Denetim

- **Gıda ve tarım ürünleri:** JAS ve MAFF denetimi. İthalatta kalite ve sağlık sertifikası kontrolü.
- **Sanayi ürünleri ve elektrikli cihazlar:** DENAN ve METI denetimi, ürün güvenliği ve JIS uyum kontrolü.
- **Etiket kontrolü:** Ürün ithalatında gümrükte veya satış öncesi sorumlu kurumlar tarafından gerçekleştirilir.
- **Gönüllü etiketler:** JIS markası veya organik/helal sertifikalar, ürünün pazardaki rekabet avantajını artırır.

4. İlgili Mevzuat ve Bağlantılar

- JAS Kanunu ve standartlar: MAFF – JAS <https://www.maff.go.jp/e/jas/>
- Ev eşyaları ve JIS markası: [JSA – Standards](https://webdesk.jsa.or.jp/) <https://webdesk.jsa.or.jp/>
- Elektrikli cihaz güvenliği: METI – DENAN <https://www.meti.go.jp/english/policy/denan/index.html>
- Kimyasal etiketleme ve GHS: MOE – Chemicals <https://www.env.go.jp/en/>
- Helal sertifikası rehberi (isteğe bağlı): Halal Japan <https://www.halal.or.jp/>

D) Karantina Uygulamaları Kapsamında Türkiye'nin Durumu (Japonya'ya İhracat)

1. Hayvansal Ürünler (Et, Sakatat, Kanatlı, Yumurta vb.)

1.1. Kırmızı et ve sakatat

- **Durum:** Türkiye’de şap hastalığı (FMD) ve mavidil (Bluetongue) bildirimi bulunduğu için, Japonya’nın SPS (Sağlık ve Bitki Sağlığı Önlemleri) çerçevesindeki ithalat mevzuatı **Türkiye’den sığır-koyun-keçi etleri ve sakatatının ithaline izin vermemektedir**. Bu, hastalık riski kaynaklı **ülke bazlı** uygulanan bir kısıtlamadır.
<https://www.woah.org/app/uploads/2025/04/92gs-tech-02-en-1.pdf>
- **Hukuki dayanak ve uygulama:** Japonya’nın hayvansal ürün ithalat yasak/kısıtlamaları **MAFF/Animal Quarantine Service (AQS)** tarafından yönetilir; bu çerçevede belirli hastalıklar görülen ülkelerden et ve sakatat girişi yasaklanır. Resmî “yasak/önlem” sayfası ve AQS duyuruları bu statüyü yansıtır. <https://www.maff.go.jp/aqs/english/product/import.html>
- **Not:** Türkiye’de FMD ve Bluetongue’a ilişkin 2024–2025 dönemi küresel hastalık tablosunda bildirimler mevcuttur (WOAH/WAHIS teknik raporu). Bu statü Japonya’nın risk değerlendirmesinde belirleyicidir.
<https://www.woah.org/app/uploads/2025/04/92gs-tech-02-en-1.pdf>

1.2. Kanatlı eti ve ürünleri

- **İzinli ancak sıkı koşullu:** Türkiye “**üçüncü ülkeler (third-free countries)**” listesinde yer almakta ve **MAFF onaylı tesislerden** kanatlı eti/ürünleri ihracatı **koşullu olarak** mümkündür. Uygunluk, **tesise özgü onay** ve **Veteriner Sağlık Sertifikası** ile sağlanır.
- **Gerekli belge:** İhracat sırasında **MAFF ile mutabık Veteriner Sağlık Sertifikası** düzenlenir; ithalatta Japon gümrüğüne sunulur. Türkiye’ye özgü gereklilikleri özetleyen MAFF/AQS rehber ve ülke dosyaları mevcuttur (ülkeye özel kanatlı et şartnamesi ve onaylı tesis listeleri).

1.3. Süreç özeti (hayvansal ürünler)

1. **Ürün kapsam belirleme:** Et/sakatat (yasak) mı, kanatlı (koşullu izin) mı?
2. **Tesis onayı:** Kanatlı için **MAFF onaylı tesis**ten tedarik.
3. **Belge hazırlığı:** Veteriner Sağlık Sertifikası + diğer ticari belgeler.
4. **Gümrük/AQS başvurusu ve muayene:** Risk esaslı kontrol, belge ve numune incelemeleri.
<https://www.maff.go.jp/aqs/english/product/import.html>

2. Bitkisel Ürünler (Yaş meyve-sebze, tohum, fidan vb.)

2.1. Türkiye’den ithalatın genel çerçevesi

- Japonya **Bitki Koruma Yasası** uyarınca, bitkisel ürünler **karantina zararlıları** ve menşe bazlı risklere göre **yasak, koşullu** veya **serbest** statülere ayrılır. Statüler, **Yönetmelik Ek Çizelgeleri (Annexed Tables)** ile ilan edilir ve **SPS bildirimleri** ile güncellenir.
https://www.maff.go.jp/pps/j/information/seido_minaosi/attach/pdf/10ji_SP_S.pdf
- Türkiye özelinde **Akdeniz meyvesineği (Medfly)**, **elma kurdu**, bakteriyel yanıklık (*Erwinia amylovora*) gibi riskler nedeniyle bazı taze meyve-sebzelerde **ithalat yasağı** veya **özel şartlar** (ör. soğuk işlem/ISPM-28,

üretim alanı koşulları) uygulanabilir. Ürün-bazlı güncel liste ve şartlar **MAFF/Plant Protection Station** ve SPS bildirimlerinden takip edilir.
https://www.maff.go.jp/pps/j/information/seido_minaosi/attach/pdf/10ji_SP_S.pdf

2.2. Uygulanan başlıca tedbir türleri

- **Tam yasak:** Belirli ürün/zararlı kombinasyonlarında (Annexed Table 2 ve 2-2).
https://www.maff.go.jp/pps/j/information/seido_minaosi/attach/pdf/10ji_SP_S.pdf
- **Koşullu izin:**
 - **Fitosağlık Sertifikası** zorunluluğu,
 - **Soğuk işlem (ISPM-28'e uygun rejimler),**
 - **İşleme/ürün şekline** sınırlamalar (ör. sadece işlenmiş ürün).
https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Food+and+Agricultural+Import+Regulations+and+Standards+Country+Report_Tokyo_Japan_JA2022-0079.pdf
- **Ön bildirim ve muayene:** Varışta **Bitki Karantina İstasyonu** muayenesi.

2.3. Süreç özeti (bitkisel ürünler)

1. **Ürün kodu ve karantina statüsünü** kontrol et (Annexed Tables/SPS bildirimleri).
https://www.maff.go.jp/pps/j/information/seido_minaosi/attach/pdf/10ji_SP_S.pdf
2. **Fitosağlık Sertifikası** ve gerekiyorsa **soğuk işlem** kanıtı hazırla (ISPM-28).
https://www.maff.go.jp/pps/j/information/seido_minaosi/attach/pdf/10ji_SP_S.pdf
3. **Varış muayenesi:** Plant Protection Station kontrolleri; uygunsuzlukta iade/ıslah/imha.

3. Gıda Hijyeni ve Etiketleme (Genel)

- Gıda güvenliği kontrolleri **MHLW** yetkisindedir; ithal gıdalarda **Food Sanitation Act** kapsamında belge ve numune kontrolleri yapılır. **İthalat bildirimi** ve risk esaslı incelemeler söz konusudur.
- Etiketleme (alerjen bildirimi, menşe, besin öğeleri vb.) yükümlülükleri; organik ürünler için **Organik JAS** işareti şartları ayrıca uygulanır. Detaylı ithalat adımlarını açıklayan **MIPRO gıda ithalat rehberi** yardımcı bir uygulama kaynağıdır.
https://www.mipro.or.jp/Document/hti0re0000000vi2-att/p_0111go18.pdf

4. Türkiye İçin Pratik Bilgiler

1. **Kırmızı et/sakatat:** Türkiye'de FMD/Bluetongue bildirimi sürdüğü sürece **Japonya'ya ihracat kapalıdır**. Alternatif: **işlenmiş, ısıl işlem görmüş** bazı ürün tipleri belirli şartlarda değerlendirilebilir; güncel statü mutlaka AQS ile teyit edilmelidir.
<https://www.maff.go.jp/aqs/english/product/import.html>

2. **Kanatlı ürünleri: Yalnızca MAFF onaylı tesislerden ihracat + Veteriner Sağlık Sertifikası.** Tesis onay listeleri ve ülke şartnamesi düzenli kontrol edilmelidir.

Japonya'nın ülkemiz için oluşturduğu sağlık şartnamesinin şu bağlantı yolundan incelenmesi mümkündür
<https://www.maff.go.jp/aqs/hou/require/attach/pdf/chicken-meet-51.pdf>

Bu şartları yerine getiren ülkemizdeki üretim tesislerinin denetimi Tarım ve Orman Bakanlığımız tarafından gerçekleştirilmekte olup, Japonya'ya kanatlı eti ihracatına yeterli bulunan tesislerin listesi Japonya Tarım Orman ve Balıkçılık Bakanlığına (MAFF) bildirilmektedir.

Daha sonra bu tesislerin listesi, MAFF genel ağ sayfasında yayınlanmaktadır:

<https://www.maff.go.jp/aqs/tetuzuki/facility/attach/pdf/kakin-175.pdf>

Temel olarak ülkemizden Japonya'ya donmuş tavuk eti ihracatında, MAFF ile ortak kararlaştırılmış olan Veteriner Sağlık Sertifikasının -örneği için <http://turkey.jp/etler/sertifika> ihracat sırasında Tarım ve Orman Bakanlığımız il müdürlüklerince düzenlenmesi ve ithalat sırasında Japon gümrüklerine sunulması gerekmektedir.

Japonya'da tüm gıda ürünlerinin ithalat süreci, genel itibariyle ithalatçı tarafından bölgedeki gümrük idaresine başvurusu ve ithalat beyannamesi doldurulması ve akabinde gümrük yetkilisinin süreci adım adım yönlendirmesi ile gerçekleşmektedir.

Lakin gönderilen ürün ve gördüğü işleme, işlem akış şemasına göre bazı ek belge veya bilgi talepleri ortaya çıkması muhtemeldir. Gıda ürünleri ithalat kuralları hakkında MIPRO'nun hazırladığı rehberi https://www.mipro.or.jp/Document/hti0re0000000vi2-att/pdf_publications_0111go18.pdf

bağlantı yolundan inceleyebilirsiniz.

3. **Meyve-sebze:** Ürün bazında **Annexed Tables** ve **SPS duyuruları** kontrol edilerek **yasak/koşul** ayrımı yapılmalı; gerekiyorsa **ISPM-28** soğuk işlem rejimleri uygulanmalıdır.

Bir ada ülkesi olan Japonya'nın kendinde olmayan hastalıklara karşı uyguladığı bitki karantina kuralları gereği, ülkemizdeki Akdeniz sineği zararlısı, elma kurdu ve Erwinia Amylovora vb. hastalıkları sebebiyle bir çok meyve ve sebzenin ihracatı mümkün değildir. Bugün için ülkemizden sadece greyfurt, limon, portakal, mandalina, kavun, karpuz ve kestane; sebzelerden ise havuç, soğan, kuşkonmaz, marul, Çin lahanası, kabak, burdock, sarımsak ve tatlı patatesin ithalatına belirli koşullarda izin verilmektedir.

Bununla beraber, ürün bazında güncel durum tespiti için ülke, Japon Tarım Bakanlığının genel ağ sayfasında ürün ve hastalık özelinde yayımlanan şu listeyi incelemenizi öneririz:

□ **Revised Annexed Table 2:**

https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/E_Annexed_Table2_from_20251223.html

□ **Revised Annexed Table 2-2:**

https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/E_Annexed_Table2-2_from_20251223.html

□ **Non-Quarantine Pest List:**

https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/shorei/Non_Quarantine_Pest_List.html

Anılan zararlıların ülkemizde yok edildikten sonra Japonya'ya ihracatının mümkün hale getirilmesi ve ardından Japonya ile başlatılacak yasak kaldırma süreçlerinin uzun ve zor olması münasebetiyle 10 yıllar alabilmektedir.

Mevcut şartlarda, depo ve taşıma konteynerinde ISPM-28 standartları çerçevesinde soğuk işleme tabi tutulması suretiyle çerçevesinde greyfurt, limon, portakal ve tangor ihraç edilmektedir (ISPM-28: Akdeniz sineği ve larvalarının yok edilmesi için greyfurt İçin 3 Derecenin altında 23 gün ve limonun 3 derece altında 18 gün, Portakal ve tangor için 3 derece altında 20 gün kesintisiz muhafaza edilmesi gerekmektedir).

4. **Gıda ithalatı genel: MHLW bildirimleri + etiket** şartları (alerjen vb.) ve **JAS Organic** kuralları önceden planlanmalı; MIPRO rehberi süreç akışı için referans alınabilir.

https://www.mipro.or.jp/Document/hti0re0000000vi2-att/p_0111go18.pdf

E) Japonya Pazarında Helal Belgelendirme

1. Hukuki Statü ve Piyasa Pratiği

- **Zorunluluk:** Japonya'da helal sertifikası **yasal olarak zorunlu değildir**; talep, ağırlıklı **pazar/alıcının beklentisi** ve hedef tüketici segmentine (MENA, Malezya/Endonezya diasporası, turizm vb.) göre şekillenir. Gıda etiketlemesi mevzuatını CAA (Consumer Affairs Agency) belirler; "helal" ibaresi spesifik bir kanuni zorunluluk olarak tanımlı değildir. Gıda etiketlemesi genel kuralları CAA'da yayımlanır.
https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling
- **Uygulama:** Japonya'da helal belgelendirme **özel sertifikasyon kuruluşları** tarafından yapılır. Bu kuruluşların **yurt dışı tanınırlıkları** (ör. JAKIM–Malezya, BPJPH–Endonezya, MUIS–Singapur, Körfez otoriteleri) alıcı kabulü için kritik önemdedir.
https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/online/2024/d7f59900e17818b9/JETRO_Halal_Seminar.pdf

2. Japonya'daki Başlıca Helal Sertifikasyon Kuruluşları ve Tanınırlık

- **NPO Japan Halal Association (JHA)** – Japonya'daki en görünür HCB'lerden (Halal Certification Body) biridir.
 - **Tanınilrlık:** JAKIM (Malezya), MUIS (Singapur), **BPJPH (Endonezya)** ve ayrıca **HAK (Türkiye)** tarafından **onay/akreditasyon** almıştır (2024 güncellemeleriyle). Bu sayede JHA'nın sertifikaları, ASEAN/Endonezya ve Körfez pazarları dahil geniş coğrafyada geçerlilik kazanır. <https://jhalal.com/en/?>
- **Japan Islamic Trust (JIT)** – Özellikle **Suudi Arabistan/SFDA gereklilikleri** bakımından yetkinlik iddiasıyla bilinir (pazar kabulleri segment/spesifik alıcı bazlıdır). <https://www.halaltimes.com/japan-islamic-trust-holds-sole-authority-for-halal-certification-to-saudi-arabia/>
- **Japan Muslim Association (JMA)** – Tarihsel olarak Japonya'daki en eski Müslüman kuruluşları arasında yer alır; bazı pazarlarda tanınırlık bildirimleri mevcuttur. (Pazar kabulleri dönemselidir; alıcı/ülke talebine göre teyit edilmelidir.) <https://www.halaltimes.com/proliferation-halal-certification-bodies-posing-challenges-japanese-halal-industry/>

Not: Japonya'da devletçe merkezi bir "helal akreditasyon kurumu" yoktur; tanınırlıklar **yabancı otoriteler** (JAKIM, BPJPH, MUIS, GAC/SFDA vb.) ve **akreditasyon kurumları** üzerinden tesis edilir. Bu nedenle ihracat hedefi ülkeye göre **hangi HCB'nin sertifikasının kabul gördüğü** teyit edilmelidir. https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/online/2024/d7f59900e17818b9/JETRO_Halal_Seminar.pdf?

3. Türkiye'nin HAK'ı (Helal Akreditasyon Kurumu) ve Japonya ile Kesişim

- **HAK'ın Rolü:** Türkiye Cumhuriyeti **Helal Akreditasyon Kurumu (HAK)**, OIC/SMIIC yaklaşımına göre **helal akreditasyonu** veren **resmî** kurumdur. OIC/SMIIC standartlarına dayalı akreditasyonla **küresel tanınırlık** hedeflenir; uluslararası işbirlikleri ve forumlarda aktiftir. <https://smiic.org/en/content/354?>
- **Japonya'daki bağ:** 2024 itibarıyla **HAK**, Japonya'daki **NPO Japan Halal Association'ı (JHA)**, OIC/SMIIC yaklaşımına göre **akredite ettiğini** duyurdu. Bu, Türkiye-Japonya ekseninde **karşılıklı kabul ve köprü** etkisi yaratır; JHA'dan alınan bir helal sertifikanın **HAK akreditasyon güvencesi** taşıması alıcı kabulünü güçlendirir. https://x.com/TC_HAK/status/1779807284756992314
- **Türkiye'den Japonya'ya ihracat:**
 1. Türkiye'de **HAK akreditasyonlu bir HCB** tarafından belgelendirilen ürünler, **Japon alıcılar** nezdinde güçlü bir referans sunar.
 2. Japonya'da üretim/ambalaj sonlandırma planı varsa, **JHA gibi HAK akreditasyonlu yerel bir HCB** ile çalışmak **çift yönlü kabulü** kolaylaştırır (özellikle Endonezya/Malezya gibi tekrar

ihracat hedeflerinde). <https://jhalal.com/en/halal-cert-en/about-halal-cert-en>

4. Sertifikasyon Kapsamı ve Tipik Gereklilikler

(OIC/SMIIC yaklaşımıyla uyumlu tipik çerçeve; sektör ve hedef ülkeye göre ek hükümler gelebilir)

- **Hammadde/İçerik İncelemesi:** Et, enzim, jelatin, emülgatör, aroma taşıyıcıları, alkol kullanımı, çapraz bulaşma riskleri.
- **Süreç Denetimi:** Tesis yerleşimi, hat ayrımı, temizlik/kimyasal kullanımı, depolama, lojistik, izlenebilirlik, eğitim.
- **Kesim (varsa):** İslami usule uygunluk, yetkin personel, kayıtlar.
- **Dış kaynak/alt yüklenici:** Ambalaj/etiketleme ve depo/lojistikte helal bütünlüğü.
- **Süreklilik:** Gözetim denetimleri, değişiklik bildirimleri.
(Standartlar OIC/SMIIC altında yayımlanır; HAK akreditasyonunu bu standartlara göre yürütür.)

https://www.dramanet.gr/dramaimages/1_F735666256.pdf

5. Etiketleme ve İletişim (Japonya İç Pazarı)

- **Gıda etiketleme** Japonya’da CAA kural setine tabidir; **Japonca etiket**, alerjen bildirimi vb. zorunludur. “Helal” ibaresi **pazar bilgisi** olarak sunulabilir ancak **genel etiket mevzuatına** (doğruluk/yanıltıcılık yasağı) uygun olmalıdır. https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/
- **Helal logosu/işareti:** Kullanım, **belgeyi veren HCB’nin kurallarına** bağlıdır (ör. JHA, JAKIM uyumlu logolama). Japonya içinde satılacak ürünlerde, **HCB isim/akreditasyon referansı** net görünmeli; hedef ihracat ülkesi varsa **o ülke otoritesinin logo-politikalarına** da uyulmalıdır. <https://jhalal.com/en/>

6. Pazar Stratejisi (Türkiye’den Japonya’ya ve Japonya’dan 3. Ülkelere)

1. **Hedef pazar matrisini** önceden belirleyin: Japon iç pazarı mı, yoksa Japonya üzerinden **Endonezya/Malezya/Körfez** re-export’u mu?
2. **Belgelendirme seçimini** buna göre yapın:
 - Japon iç pazarı: **HAK akreditasyonlu TR-HCB** veya **Japonya’da HAK/ASEAN tanınırlığı olan JHA** ile çalışmak kabulü kolaylaştırır. <https://english.hak.gov.tr/news/hak-has-accredited-npo-japan-halal-association-according-to-oic-smiic-approach>
 - Endonezya/Malezya hedefleri: **BPJPH/JAKIM tanınırlığı** açıkça olan bir HCB’nin sertifikasını tercih edin (JHA bu kapsamda örnektir). https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/online/2024/d7f59900e17818b9/JETRO_Halal_Seminar.pdf
3. **Tedarik zinciri bütünlüğünü** (soğuk zincir, depolama, ortak hat kullanımı) belgelendirme dosyanızla eşleştirin.

4. **Etiket ve iddia yönetimi:** CAA gıda etiketleme kurallarına uyum + helal iddiasının kanıtları (geçerli sertifika, kapsam, geçerlilik tarihi).
https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/

7. Önemli Konular

- “Japonya’ya ithalatta helal şart mı?”
Hayır, **genel bir zorunluluk yok**; alıcı ve kanal bazlı bir gereklilik. Tüketici segmenti ve ihracat/re-export hedefleri belirleyicidir.
https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/
- “Endonezya’ya (BPJPH) veya Malezya’ya (JAKIM) yeniden ihracatta ne gerekli?”
İlgili ülkenin tanıdığı HCB veya onların akreditasyon/otoritelerinin kabul ettiği bir sertifika gerekir; JHA’nın 2024’te **BPJPH** tanınırlığını duyurması bu açıdan önemlidir. <https://jhalal.com/en/halal-cert-en/about-halal-cert-en>
- “Türkiye belgesi Japonya’da iş görür mü?”
HAK akreditasyonlu bir sertifika, Japon alıcıları ikna etmede güçlü referanstır; nihai kabul **alıcı ve perakendecinin teknik politikalarına** bağlıdır. Japonya içindeki proses/ambalaj için **JHA gibi yerel bir HCB** ile köprü kurmak pratikte avantaj sağlar. <https://english.hak.gov.tr/news/hak-has-accredited-npo-japan-halal-association-according-to-oic-smiic-approach>

Hızlı Referans Linkleri

- **HAK – Helal Akreditasyon Kurumu (EN):** Kurumsal bilgiler, OIC/SMIIC yaklaşımı ve haberler. <https://english.hak.gov.tr/>
- **HAK → JHA Akreditasyonu (2024 haberi):** JHA’nın OIC/SMIIC’e göre HAK tarafından akreditasyonu. <https://english.hak.gov.tr/news/hak-has-accredited-npo-japan-halal-association-according-to-oic-smiic-approach>
- **NPO Japan Halal Association (JHA):** Tanınırlıklar (JAKIM, MUIS, BPJPH, HAK vb.), başvuru ve süreçler. <https://jhalal.com/en/>
- **CAA – Gıda Etiketleme Politikaları:** Japonca etiket, alerjen bildirimi vb. https://www.caa.go.jp/en/policy/food_labeling/
- **SMIIC – OIC Helal Standartları:** (genel çerçeve) <https://smiic.org/en/content/354>

İthalatta Talep Edilen Belge Örnekleri “jpeg” formatında olması gerekmektedir.

3.

PHYTOSANITARY CERTIFICATE PLANT PROTECTION SERVICE MINISTRY OF AGRICULTURE, FORESTRY AND FISHERIES JAPANESE GOVERNMENT			
TO: PLANT PROTECTION ORGANIZATION(S) OF		No.	
I. DESCRIPTION OF CONSIGNMENT			
1. Name and address of exporter		2. Declared name and address of consignee	
3. Number and description of packages		4. Distinguishing marks	
5. Place of origin		6. Declared means of conveyance	
8. Name of produce and quantity declared		9. Botanical name of plants	
This is to certify that the plants, plant products or other regulated articles described herein have been inspected and/or tested according to appropriate official procedures and are considered to be free from the quarantine pests specified by the importing contracting party and to conform with the current phytosanitary requirements of the importing contracting party, including those for regulated non-quarantine pests.			
II. ADDITIONAL DECLARATION			
III. DISINFESTATION AND/OR DISINFECTION TREATMENT			
10. Date	11. Treatment	12. Chemical (active ingredient)	
13. Duration and temperature	14. Concentration	15. Additional information	
16. Place of issue		18. Name of authorized officer	
17. Date		(Signature)	
(Stamp of Organization)			
No financial liability with respect to this certificate shall attach to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or to any of its officers or representatives.			

Notification Form for Importation of Foods, etc.

Minister of Health, Labour and Welfare, Esq.

Name and address of importer (Or name of importing corporation and its address)

(1) Notification Receipt Number	*1	(2) Name	
(3) Classification of Notification	Prior Notification / General Notification / Planned Import	Address	
(4) Code of Importer		(Telephone Number)	
(5) Name and Code of Country of Production		(6) Registration Number of Importer Responsible for Food Sanitation	
(7) Name, Address and Code of Manufacturer			
(8) Name, Address and Code of Manufacturing Factory			
(9) Name, Address and Code of Shipper			
(10) Name, Address and Code of Packer			
(11) Name and Code of Port of Loading		(12) Date of Loading	____ (Month) ____ (Day) ____ (Year)
(13) Name and Code of Port of Discharge		(14) Date of Arrival	____ (Month) ____ (Day) ____ (Year)
(15) Name and Code of Warehouse		(16) Date of Storage	____ (Month) ____ (Day) ____ (Year)
(17) Marks and Numbers of Cargo		(19) Date of Notification	____ (Month) ____ (Day) ____ (Year)
(18) Ship Name or Flight Number of Aircraft		(20) Accident Brief Examination (If Yes)	Yes / No
		(21) Name and Code of Submitter	

1	(22) Classification of Cargo	Food / Food Additive / Apparatus / Container-Package/ Toy	(23) Continuous Import	First / Continuous Update	(33) Sanitary Certificate Number	
	(24) Item Code				(34) If the cargo includes processed food, describe its ingredients and their codes. If the cargo includes apparatuses, container/packages or toys, describe the raw materials and their codes.	
	(25) Description of Article					
	(26) Shipped Volume (Number of Units)					
	(27) Shipped Volume (Weight)			kg		
	(28) Usage and its Code				(35) If the cargo includes food with additives, describe the names and codes of additives. If the cargo includes manufacturing agents in the additives, describe the names and codes of additives. (Additives used as flavoring agents are excluded for other case.)	*2
	(29) Kind of Package and its Code					*2
	(30) Registration Number 1					
	(31) Registration Number 2					
	(32) Registration Number 3					
	(36) If the cargo includes processed food, describe the method of manufacturing or processing, and its code.					
(37) Remarks						Stamp for Receiving Notification

Notes:

*1: Do not write here.

*2: When the article in the cargo includes food additives that are generally supplied in food or drink and regulated by the relevant statutes, describe the names of the substances used. When the article includes manufacturing agents in the additives, excluding flavoring agents or food additives that are generally supplied in food or drink, write the names of the agents.
The seal of importer can be substituted by a signature of importer.

(Source: Ministry for Health, Labour and Welfare website)

認定番号 AG10500666
Number of accreditation

KYS-304

医薬品 外国製造業者認定証
Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 Nanjing Heron Pharmaceutical Co., LTD.
Name (Name of
corporation)

製造所の名称 Nanjing Heron Pharmaceutical Co., LTD.
Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 No.122 Huakang Road, High-Tech Zone, Nanjing, China
Location of the
manufacturing
establishment

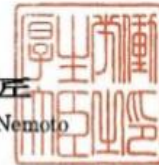
認定の区分 医薬品 一般(Non-sterile Drugs)
Accreditation
categories

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第13条の3の規定により認定された医薬品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.

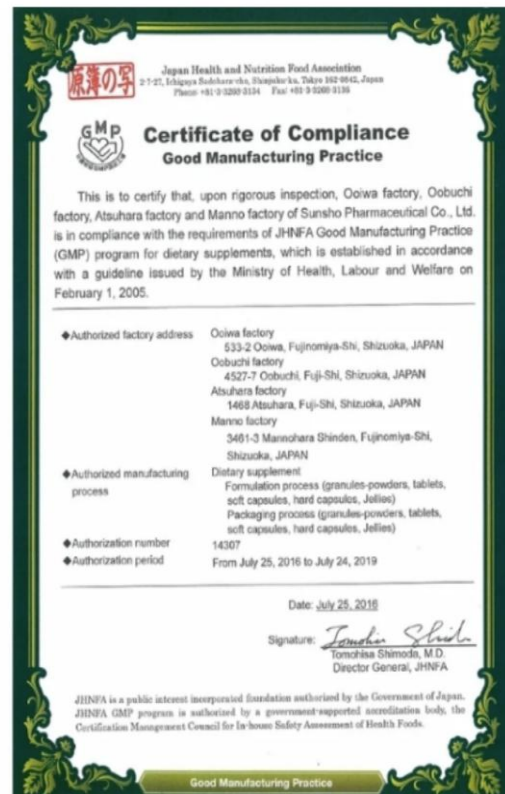
平成 30 年 10 月 16 日
2018 Year Month Day

厚生労働大臣 根本
Minister of Health, Labour and Welfare Takumi Nemoto



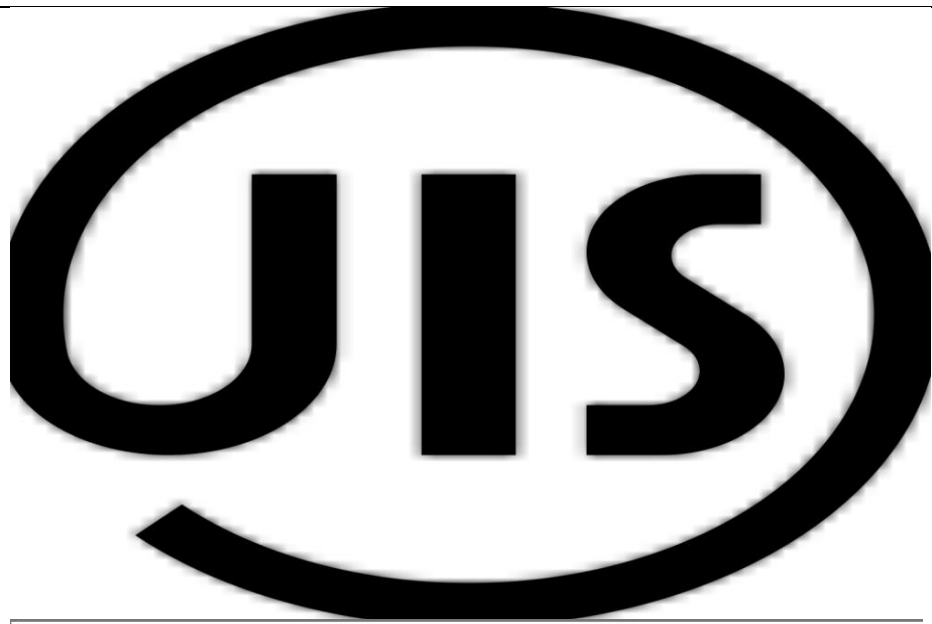
有効期間 平成 30 年 10 月 16 日 から
Valid period From 2018 Year Month Day
平成 35 年 10 月 15 日 まで
until 2023 Year Month Day

5123008025075



4.





Specified Electrical
Appliances and Materials



Other Electrical
Appliances and Materials



4. Diğer Önemli Hususlar: Türk İhracatçısına Yönelik Tavsiyeler

Japonya pazarı, kalite, güvenlik ve standartlara sıkı şekilde bağlı bir yapıya sahiptir. Bu nedenle Türk ihracatçıların Japonya'ya yönelik stratejilerini oluştururken sadece ürünün fiyat ve hacmine değil, aynı zamanda kalite altyapısı, sertifikasyon, etiketleme, karantina ve çevresel uyumluluk gibi kriterlere de odaklanmaları kritik önem taşır.

Gıda ve tarım ürünlerinde SPS kuralları ve MAFF karantina prosedürleri, ihracat sürecinde gecikmelerin önlenmesi için önceden tamamlanmış test ve sertifikaları zorunlu kılmaktadır. Medikal ve farmasötik ürünlerde PMDA onayı ve GMP sertifikaları, ürünün Japonya'da satışa sunulabilmesi için ön şarttır. Aynı şekilde, helal sertifikası, organik ve çevre dostu belgeler, özellikle belirli tüketici segmentleri ve sürdürülebilirlik odaklı pazarlarda rekabet avantajı sağlamaktadır.

Etiketleme ve ambalaj konuları Japonya'da ayrı bir önem taşır. Tüketicilere yönelik tüm bilgiler Japonca olmalı, alerjenler, enerji değeri ve saklama koşulları açıkça belirtilmelidir. Ambalajın estetik ve fonksiyonel olması, ürünün perakende piyasasında tercih edilmesini kolaylaştırır.

İhracat sürecinde dokümantasyon eksiksiz ve resmi olmalı; fatura, paketleme listesi, menşe belgesi ve sertifikalar mutlaka doğru ve doğrulanabilir olmalıdır. Ayrıca, B2B ilişkileri, ticaret heyetleri ve fuar katılımları yoluyla güven inşa etmek, Japonya pazarında sürdürülebilir iş ilişkileri kurmanın temel unsurlarındandır.

Genel olarak Türk ihracatçısı, Japonya'ya ihracat yaparken kalite ve standart uyumunu merkeze alan, belgeleri eksiksiz ve doğrulanabilir şekilde hazırlayan, etiketleme ve ambalajda Japon pazarına özgü çözümler üreten ve sürdürülebilir ticari ilişkiler geliştiren bir strateji benimsemelidir. Bu yaklaşım hem operasyonel riskleri minimize eder hem de pazardaki rekabet avantajını güçlendirir.

Japonya İhracatta Türk İhracatçısı İçin Tavsiyeler

Konu	Gereklilik / Standart	Mevzuat / Referans	İhracatçının Yapması Gerekenler	Notlar & Tavsiyeler
Kalite Altyapısı	GMP, ISO 9001/22000, JIS	PMDA, ISO, JIS	Ürün ve üretim tesisinin sertifikalarını temin et	Farmasötik/kozmetik/gıda takviyelerinde zorunlu
İlaç & Medikal Ürünler	Drug Master File, PMDA onayı	PMDA	DMF ve GMP belgelerini başvuruya hazırla	Ön onay süreci uzun; erken planlama şart
Gıda & Tarım	SPS, pestisit kalıntısı testleri	MAFF, Food Sanitation Act	Laboratuvar testleri, karantina belgeleri	Ürün girişinde gecikmeleri önler
Etiketleme	Japonca içerik, alerjen, enerji, saklama koşulları, menşe	Food Labeling Act, Consumer Affairs Agency	Japonca etiket tasarla; ambalaj standartlarına uy	Perakende için estetik ve fonksiyonel ambalaj avantaj sağlar
Helal Sertifikası	Müslüman tüketici segmenti için	IFANCA, JAKIM veya benzeri	Helal sertifika temini	Özellikle hazır gıda, et ürünleri, gıda takviyeleri
Organik / Çevre Dostu	Organik sertifika, geri dönüşümlü malzeme	Japanese Organic JAS	PCBLOCK™ vb. için belge temini	Japonya pazarı çevre dostu ürünleri tercih eder

Karantina & Sağlık Denetimi	MAFF onaylı kontrol, mikrobiyolojik test, yabancı madde analizi	MAFF, Quarantine Act	Önceden sertifikalı ürün gönder	Gıda ve bitki ürünleri için zorunlu
Ticari Belgeler	Fatura, paketleme listesi, menşe belgesi, sertifikalar	Customs Act	Eksiksiz ve resmi belgeler hazırla	Gümrükte hızlı işlem için kritik
B2B ve Pazarlama	Ticaret heyetleri, fuar, güven inşası	-	Japon distribütör ve partnerlerle iletişim	Uzun vadeli iş ilişkileri için kalite ve güven vurgusu şart
Lojistik ve Nakliye	Soğuk zincir, taşıma güvenliği	Japanese Transport Law	Nakliye planı ve prosedürleri kontrol et	Özellikle gıda ve medikal ürünlerde risk azaltır

- Sertifikasyon Önceliği:** GMP, ISO, PMDA, Helal, JAS belgelerini ürün ve şirket bazında eksiksiz hazırlayın.
- Etiket ve Ambalaj Uyumu:** Japonca zorunlulukları, alerjen bilgisi ve çevre dostu ambalaj öncelikli olmalı.
- SPS ve Karantina:** Laboratuvar testleri ve MAFF onaylı belgeler önceden alınmalı.
- Dokümantasyon Eksiksizliği:** Fatura, paketleme listesi, menşe ve sertifikalar mutlaka resmi ve doğrulanabilir olmalı.
- B2B Stratejisi:** Fuar, heyet ve distribütör ilişkileri ile güven inşası yapılmalı.
- Lojistik & Nakliye:** Soğuk zincir ve taşıma güvenliği ürün tipine göre planlanmalı.

Japonya Gıda İthalatında İşlem Akış Tablosu

Adım	İşlem / Faaliyet	Sorumlu / Kurum	Gerekli Belgeler / Notlar
1	İthalat ön planlama	İhracatçı	Ürün türü belirleme, Japonya pazarına uygunluk analizi
2	Ürün test ve analizleri	İhracatçı / Akredite laboratuvar	Mikrobiyolojik test, pestisit kalıntısı, yabancı madde analizi
3	SPS ve Karantina Başvurusu	MAFF	Karantina başvuru formu, test raporları, menşe belgesi
4	Gerekli sertifikaların temini	İhracatçı	Helal, organik, GMP (varsa), sağlık sertifikası

5	Ticari belgelerin hazırlanması	İhracatçı	Fatura, paketleme listesi, menşe belgesi, sertifikalar
6	Gümrük Beyanı	Japonya Gümrüğü	Customs Declaration, CN Code, Nakliye belgeleri
7	Ön muayene / doküman kontrol	Japonya Gümrüğü / MAFF	Belgelerin eksiksiz ve doğrulanabilir olması gerekir
8	Karantina muayenesi	MAFF	Fiziksel muayene, laboratuvar testleri (ürün türüne göre)
9	Vergi ve harçların ödenmesi	İthalatçı / Gümrük	Gümrük vergisi, tüketim vergisi, diğer harçlar
10	Ürün serbest bırakma	Japonya Gümrüğü / MAFF	Tüm muayene ve ödemeler tamamlandıktan sonra ürün Japonya'ya giriş yapar
11	Dağıtım ve satış	İthalatçı / Distribütör	Tüketiciye sunum öncesi etiketleme ve ambalaj kontrolü

Notlar:

- Gıda ürünlerinde **etiketin Japonca hazırlanması** ve alerjen, saklama koşulları, enerji değeri gibi bilgilerin eksiksiz olması zorunludur.
- **SPS sertifikaları** (Sanitary & Phytosanitary) ve karantina belgeleri ürün tipine göre farklılık gösterir; özellikle meyve, sebze, et ve süt ürünlerinde daha detaylı analizler istenir.
- **MAFF başvurusu** ve karantina süreci ihracat öncesi planlanmalıdır; gecikmeler ihracat sürecini ciddi şekilde uzatabilir.
- Helal veya organik sertifikalar, Japonya'da özellikle niş pazarlarda rekabet avantajı sağlar.