

# KİŞİSEL KORUYUCU DONANIMLARA İLİŞKİN MEVZUAT DEĞİŞİKLİĞİ

Ülkemizde kişisel koruyucu donanımlara (KKD) ilişkin mevzuatın hazırlanmasına ilişkin çalışmalar ile piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığınca yürütülmekte olduğu herkesin malumudur. Bu kapsamda, 89/686/AET sayılı Direktif esas alınarak hazırlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği 2004 yılında yayımlanarak bir sene sonra yürürlüğe girmiş, 2006 yılında revize edilmiş ve piyasa gözetimi ve denetimi çalışmalarına başlanmıştır.

# KİŞİSEL KORUYUCU DONANIMLARA İLİŞKİN MEVZUAT DEĞİŞİKLİĞİ



**Aykut KARAKAVAK**  
İSG Uzmanı, Çalışma ve Sosyal  
Güvenlik Bakanlığı



**Onur ÖZEN**  
İSG Uzmanı, Çalışma ve Sosyal  
Güvenlik Bakanlığı



**Tayfun GÜRLEVİK**  
İSG Uzmanı, Çalışma ve Sosyal  
Güvenlik Bakanlığı



Ülkemizde kişisel koruyucu donanımlara (KKD) ilişkin mevzuatın hazırlanmasına ilişkin çalışmalar ile piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığınca yürütülmekte olduğu herkesin malumdur. Bu kapsamda, 89/686/AET sayılı Direktif esas alınarak hazırlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği 2004 yılında yayımlanarak bir sene sonra yürürlüğe girmiş, 2006 yılında revize edilmiş ve piyasa gözetimi

ve denetimi çalışmalarına başlanmıştır.

89/686/AET sayılı Direktif ise 1989 yılından bu yana kişisel koruyucu donanım ürünlerinin serbest dolaşımı, haksız rekabetin önlenmesi ile kişilerin sağlık ve güvenliğinin korunması amacıyla hizmet etmektedir. Avrupa Birliğince, söz konusu Direktifin günümüz ekonomik koşulları ve teknolojik yenilikler göz önünde bulundurularak güncellenmesine

İhtiyaç duyulmuş, bu kapsamda 2016 yılında 2016/425/AB sayılı AP ve Konsey tüzüğü yayımlanmıştır. Söz konusu Tüzük 21 Nisan 2018 tarihinden itibaren 89/686/AET sayılı Direktifi yürürlükten kaldıracak olup Tüzüğe ilişkin uyumlaştırma çalışmalarına Bakanlığımızca devam edilmektedir.



### 2016/425/AB Sayılı Tüzük

Öncelikle, Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinin 89/686/AET sayılı Direktif esas alınarak hazırlandığı ancak söz konusu Direktifin yerini alan yasal aracın 2016/425/AB sayılı AP ve Konsey Tüzüğü olduğu dikkate alınmalıdır. AB hukukunda, Tüzükler (Regülasyonlar) doğrudan uygulanabilir niteliktedir. Bu durum, tüzüklerin Üye Devletler tarafından uyumlaştırmaya

gerek olmaksızın, doğrudan ulusal hukuklarının bir parçası olması anlamına gelmektedir. Direktifler ise sadece ulaşılması amaçlanan sonuçlar bakımından bağlayıcıdır. Üye Devletler gerekli düzenlemeleri zamanında yapmak suretiyle direktifleri iç hukuklarına uyarlamakla yükümlüdür.

Ülkemiz, Avrupa Birliği üyesi değildir ancak Gümrük Birliği üyesidir. Gümrük Birliği kapsamında uyumlaştırılacak AB mevzuatını listeleyen 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararında tüzüklerin olduğu gibi iç mevzuata aktarılacağı belirtilmekte, Tüzüğe ilişkin uyumlaştırma çalışmaları da belirtilen usule uygun olarak devam etmektedir.

Yapısı itibariyle Tüzük, şekil ve içerik bakımından 768/2008/AT sayılı AP ve Konsey Kararında belirtilen Yeni Yasal Çerçeveye uygun olarak hazırlanmış, piyasaya arz edilecek KKD'lerin uyması gereken kurallar ile diğer kurallar sadeleştirilerek açıklanmıştır.

Bu kapsamda, tanımlar, iktisadi işletmelerin sorumlulukları, uygunluk değerlendirme kurullarının bildirimine ilişkin yükümlülükler ile uygunluk değerlendirme modülleri Tüzük metnine ve eklerine işlenmiştir.

89/686/AET sayılı Direktif ile 2016/425/AB sayılı Tüzük kapsam açısından benzer olmakla birlikte 50o C'yi aşmayan sıcak yüzeylerle temasta özel kullanım için tasarlanmış KKD'ler (örn. fırın eldivenleri) Kategori I olarak sınıflandırılarak kapsama alınmıştır. Ayrıca Direktifte

Kategori II olarak değerlendirilen zararlı gürültü (işitme koruyucular), biyolojik riskler, boğulma, elde taşınan elektrikli testerenin neden olduğu kesilmeler, yüksek basınçlı püskürtme, kurşun yaralanmaları veya bıçak batmaları risklerine karşı koruma sağlayan KKD'ler ise artık Kategori III olarak sınıflandırılacaktır. Belirtilen KKD'ler yürürlükteki mevzuatta Kategori II olarak sınıflandırıldığından bir onaylanmış kuruluş tarafından AT Tip İncelemesinden geçirilmektedir. Tüzüğün yürürlüğe girmesi ile birlikte, tip incelemesine ek olarak ürünler ya da imalatçının üretim süreci onaylanmış kuruluşça yıllık değerlendirmeye tabi tutulacak ve bu da imalatçılara ek bir maliyet getirecektir. Ancak kalite yönetim sistemine sahip imalatçılara yansıyacak maliyetlerin görece düşük olacağı anlaşılmaktadır.

89/686/AET sayılı Direktifte imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı tanımları ile bunları kapsayan "iktisadi işletme" tanımı ve bunların sorumlulukları mevcut değildir. Tüzükte ise bunlara detaylı olarak yer verilmiştir. İktisadi işletmelerin yükümlülüklerine ilişkin hükümlere esasında 4703 sayılı Ürünler İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 5 inci maddesinde yer verilmekte, bu hükümlere uyulmaması durumunda uygulanacak idari yaptırımlar ile idari para cezaları ise aynı Kanunun 11 ve 12 nci maddelerinde gösterilmektedir.

Tüzükte gösterilen iktisadi işletmelerin sorumlulukları şu şekildedir:

İMALATÇI;	İTHALATÇI;	DAĞITICI;
<p>Piyasaya temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun KKD' leri arz eder,</p> <p>Teknik dosyayı tanzim eder, uygunluk değerlendirme işlemlerini yapar/yaptırır, uygunluk beyanını hazırlar ve KKD' ye CE işaretini ilişitirir,</p> <p>Teknik dosya ve AB Uygunluk Beyanını KKD' nin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren en az on yıl süreyle muhafaza eder,</p> <p>KKD' nin Tüzük hükümlerine uygunluğunun seri üretim boyunca da sürdürülmesi için gerekli önlemleri alır,</p> <p>Taşıdıkları muhtemel risklerle orantılı olarak, piyasada bulundurulmuş KKD' lerden numune alarak test eder, soruşturur, şikâyetlerin, uygun olmayan ve geri çağırılan KKD' lerin kaydını tutar ve yaptığı gözetim hakkında dağıtıcıları bilgilendirir,</p> <p>KKD' nin tanımlanabilmesi için gerekli olan tip, parti, seri numarası veya ayırt edilmesini sağlayacak diğer bilgilerin KKD üzerinde, bunun mümkün olmadığı durumda ambalajında veya KKD'ye eşlik eden bir belgede bulunmasını sağlar,</p> <p>İsmi, kayıtlı ticari unvan veya markasını ve kendisine ulaşılabilecek açık adresini KKD üzerinde, bunun mümkün olmadığı durumda ambalajında veya KKD'ye eşlik eden bir belgede bulundurur,</p> <p>Türkçe kullanım kılavuzunun KKD'ye eşlik etmesini sağlar,</p> <p>Piyasaya arz ettiği KKD' nin uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda KKD'yi uygun duruma getirmek ve gerektiğinde piyasaya arzını durdurmak, piyasadaki çekmek veya geri çağırarak için gerekli düzeltici önlemleri derhal alır, aldığı önlemlerle ilgili olarak yetkili kuruluşu bilgilendirir,</p> <p>Piyasaya arz ettiği KKD'nin taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde yetkili kuruluşların talimatlarını yerine getirir, KKD' nin uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa Türkçe olarak sağlar.</p>	<p>Piyasaya Tüzüğe uygun KKD' leri arz eder,</p> <p>KKD'yi piyasaya arz etmeden önce, imalatçının teknik dosyayı tanzim ettiğini, uygunluk değerlendirme işlemlerini tamamladığını, KKD'nin CE işaretini ve gerekli belgeleri taşıdığını teyit eder,</p> <p>Piyasaya arz ettiği KKD' nin uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda KKD uygun hale getirilinceye kadar piyasaya arz edemez, duruma ilişkin imalatçı ve yetkili kuruluşu bilgilendirir,</p> <p>İsmi, kayıtlı ticari unvan veya markasını ve kendisine ulaşılabilecek açık adresini KKD'nin üzerinde, bunun mümkün olmadığı durumda ambalajında veya KKD'ye eşlik eden bir belgede bulundurur. Bu bilgilerin, imalatçının koyduğu bilgilerin görünürlüğünü engellememesini sağlar,</p>	<p>Piyasada bulundurduğu KKD'lerin Tüzük hükümlerine uygunluğu konusunda gerekli özeni gösterir,</p> <p>KKD'yi piyasada bulundurmadan önce, CE işareti taşıdığını; gerekli belgelerin, kullanım kılavuzunun ve bilgilerin KKD'ye Türkçe olarak eşlik ettiğini, imalatçı veya ithalatçının ürünün tanımlanmasını sağlayacak yükümlülüklerini yerine getirdiğini teyit eder</p> <p>KKD'nin uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda, uygun hale getirilmeden KKD'yi piyasada bulunduramaz; KKD'nin risk teşkil ettiği durumda imalatçı veya ithalatçıyı ve yetkili kuruluşu bilgilendirir</p> <p>KKD kendi sorumluluğu altındayken, depolama ve nakliye koşullarının KKD'nin temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygunluğunu tehlikeye sokmamasını sağlar,</p> <p>Piyasada bulundurduğu KKD' nin uygun olmadığını bildiği veya bilmesinin gerektiği durumda, imalatçı veya ithalatçının KKD'yi uygun duruma getirmek, piyasadaki çekmek veya geri çağırarak için gerekli düzeltici önlemleri aldığı teyit eder; KKD'nin risk arz ettiği durumda imalatçı, ithalatçı ve yetkili kuruluşu bilgilendirir,</p> <p>Piyasada bulundurduğu KKD'lerin arz ettiği risklerin ortadan kaldırılması amacıyla yapılan faaliyetlerde ilgili iktisadi işletmelerle işbirliği yapar; KKD' nin uygunluğunu gösteren gerekli tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa temin eder, yetkili kuruluşun talimatlarını yerine getirir.</p>

İktisadi işletmelere ilişkin yükümlülükler, 4703 sayılı Kanunun yerini alması öngörülen ve Ekonomi Bakanlığınca hazırlanan "Ürün Güvenliği ve

Teknik Düzenlemeler Kanun Taslağı" nda da benzer şekilde yer almaktadır.

Tüzükte uygunluk değerlendirmesi

usullerine ilişkin olarak da değişikliğe gidilmektedir. Tüzükle birlikte, KKD Yönetmeliğinin 15 ila 29 uncu maddelerinde (Direktifin 10 uncu maddesi ile



11A ve 11B maddeleri) açıklanan uygunluk değerlendirme usulleri, yerini uygunluk değerlendirme modüllerine bırakmaktadır.

Tüzüğe göre, AT Tip İnceleme Belgesinin yerini alacak olan “AB Tip İnceleme Belgesi” azami 5 yıl süreyle geçerli olacaktır (2016/425/AB-Annex V). Ayrıca, aşağıda belirtilen durumlarda onaylanmış kuruluş ile iletişime geçerek AB Tip İnceleme Belgesinin gözden geçirilmesini talep etmek imalatçının sorumluluğundadır:

- KKD’ de değişiklik yapılması
- Standart değişikliği, temel sağlık ve güvenlik gereklerinde değişiklik vb.
- AB Tip İnceleme Belgesinin geçerlilik bitiş tarihinden en erken 12 ay en geç 6 ay önce

Belirtmek gerekir ki, Tüzük ile terminolojide de belirli farklılıklar ortaya konmuştur. Tüzük çerçevesinde “piyasaya arz” ile “piyasada bulundurma” ayrı ayrı tanımlanmış ve her iki durum için farklı usuller benimsenmiş, iktisadi işletmelerin sorumlulukları bu iki kavram esas alınarak tanımlanmıştır.

Avrupa Komisyonunca hazırlanan mevzuat geçiş dönemine ilişkin rehberde “piyasada bulundurma” teriminin genel bir ifade olduğu, iktisadi işletmelerin arasında ürünlerin el değiştirmesini nitelediği belirtilmektedir. “Piyasaya arz” teriminin ise piyasada bulundurmanın özel bir hali olduğu; ürünün piyasada ilk defa bulundurulmasını tanımladığı açıklanmaktadır. Bu durumda, ürünün piyasaya

KKD Kategorisi	KKD Yönetmeliği (89/686/AET)	KKD Tüzüğü (2016/425/AB)
Kat I	İmalatçının beyanı	Modül A Üretimin dâhilî kontrolü
Kat II	Yön. Md.15-19 (Art. 10 ) AT Tip İncelemesi	Modül B AT tip incelemesi Modül C Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk
Kat III	Yön. Md.15-19 (Art. 10 ) AT Tip İncelemesi ile	Modül B AT tip incelemesi ile
	Yön. Md. 20-22 (Art. 11A) Nihai Ürün İçin AT Kalite Kont. ya da Yön. Md. 23-27 (Art. 11B) Üretimde AT Kalite Kont. Sistemi	Modül C2 Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk ya da Modül D Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk

arzi sonrasında ürünlerin iktisadi işletmeler arasındaki dolaşımını kapsayan bütün faaliyetler “piyasada bulundurma” olarak değerlendirilmektedir.

Belirtilen rehberde daha detaylı olarak, piyasaya arzın; imalatçı ya da ithalatçı için geçerli bir faaliyet olduğu, başka bir deyişle sadece imalatçı ya da ithalatçıların ürünü piyasaya arz eden iktisadi işletmeler olduğu belirtilmektedir. Bir dağıtıcı ile başka bir dağıtıcı ya da son kullanıcı arasında gerçekleştirilen faaliyetler ise piyasada bulundurma olarak tanımlanmaktadır.

### Geçiş Süreci

Tüzük, ürünlere ilişkin bir yıllık geçiş süreci öngörmekte ve 21 Nisan 2019 tarihi itibarıyla Tüzük hükümlerine uygun olarak uygunluk değerlendirmesi yapılacağına hükmetmektedir. Belirtilen bir yıllık geçiş sürecinden (21 Nisan 2018-21 Nisan 2019) imalatçılar hem Direktife hem de Tüzüğe uygun olarak

ürünlerini belgelendirebilecektir. Geçiş süreci sonunda ise sadece Tüzüğe uygun olarak uygunluk değerlendirmesi yapılabilecektir. Ancak, her halükarda 21 Nisan 2019 tarihinden sonra piyasaya arz edilecek ürünler Tüzüğe uygun olarak belgelendirilmiş olmalıdır.

21 Nisan 2023 tarihine kadar ise belgeleri geçerli olmak kaydıyla Direktife uygun KKD’ler piyasada bulundurulabilecektir. Ancak, her halükarda 21 Nisan 2023 tarihinden sonra, sadece Tüzüğe uygun KKD’ler piyasaya arz edilebilecek ve piyasada bulundurulacaktır.

Avrupa Komisyonunca hazırlanan mevzuat geçiş dönemine ilişkin rehberde; prensip olarak, AT Tip İnceleme Belgelerinin (89/686/AET) geçiş döneminin sonu olan 20 Nisan 2019 tarihine kadar düzenlenebileceği belirtilmektedir. Ancak Komisyon, 21 Nisan 2018 tarihinden sonra yalnızca AB Tip İnceleme Belgelerinin düzenlenmesini

89/686/AET		2016/425/AB		21 Nisan 2023
		21 Nisan 2019		Direktife uygun AT Tip İnceleme Belgeleri ve Uygunluk kararlarına ilişkin son tarih
		21 Nisan 2018		Direktife göre belgelendirilen ürünlerin piyasaya arzına ilişkin son tarih
Direktif'in yürürlüğe girdiği tarih				
Kat. I KKD	Sadece Direktife uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir ve piyasada bulundurulabilir.	Direktif ve Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir. Direktife ve Tüzüğe uygun KKD'ler piyasada bulundurulabilir.	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir.	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir.
Kat. II KKD	Sadece Direktife uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir ve piyasada bulundurulabilir.	Direktif ve Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir. Piyasada, sertifikaları geçerli olmak kaydıyla Direktife uygun KKD'ler ile Tüzüğe uygun KKD'ler bulundurulabilir. Üretim kontrolleri Tüzüğe uygun olarak gerçekleştirilir (Modül C2 ve D).	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir.	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir ve piyasada bulundurulabilir.
Kat. III KKD	Sadece Direktife uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir ve piyasada bulundurulabilir.	Direktif ve Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir. Piyasada, sertifikaları geçerli olmak kaydıyla Direktife uygun KKD'ler ile Tüzüğe uygun KKD'ler bulundurulabilir. Üretim kontrolleri Tüzüğe uygun olarak gerçekleştirilir (Modül C2 ve D).	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir.	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir ve piyasada bulundurulabilir.
Kat. II den Kat. III'e geçen KKD	Direktife uygun olan KKD'ler Kat. II olarak piyasaya arz edilebilir ve piyasada bulundurulabilir.	Direktife uygun KKD'ler Kat. II olarak, Tüzüğe uygun KKD'ler Kat. III olarak piyasaya arz edilebilir. Sertifikaları geçerli olmak kaydıyla Direktife uygun KKD'ler Kat. II olarak piyasada bulundurulabilir. AB Tip İnceleme Belgesine sahip ürünlerin üretim kontrolleri sadece Tüzüğe uygun olarak gerçekleştirilir (Modül C2 ve D).	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir (Kat. III olarak).	Sadece Tüzüğe uygun KKD'ler piyasaya arz edilebilir ve piyasada bulundurulabilir (Kat. III olarak).

önermekte, bir ürünün imalatının ve piyasaya arzının süreklilik arz ettiği durumda ürünün geçiş döneminde Direktife göre belgelendirilmesinin, 21 Nisan 2019 tarihinden sonra Tüzüğe uygun olarak tekrar belgelendirilmesi gerekeceğinden kaynakların boşa harcanması anlamına geleceği konusunda imalatçıları uyarılmaktadır.

Söz konusu rehberde Komisyon, 21 Nisan 2018 tarihinden önce Tüzüğe atıfta bulunacak uyumlaştırılmış standartlara ilişkin listenin Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmasının hedeflendiğini, bir ürüne ilişkin uyumlaştırılmış standardın Tüzük kapsamında bulunmadığı durumda doğrudan Tüzükte belirtilen temel sağlık ve güvenlik

gereklere esas alınarak onaylanmış kuruluşlarca uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirileceğini belirtmektedir. Buna ek olarak rehberde, onaylanmış kuruluşların 21 Nisan 2018 tarihinden önce de Tüzüğe uygunluk değerlendirmeye işlemlerini gerçekleştirebileceği belirtilmektedir.

Özellikle belirtmek gerekir ki, geçiş sürecinde herhangi bir sorunla karşılaşılması amacıyla piyasaya arz ile piyasada bulundurma kavramlarının iyi anlaşılması gerekmektedir.

### Sonuç

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, mevzuat uyumlaştırması adına yoğun bir çalışma

yürütmekle birlikte Tüzüğün yürürlüğe gireceği tarihten önce Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinin güncelleme çalışmalarının tamamlanmasını öngörmektedir.

Kişisel koruyucu donanımlara ilişkin faaliyette bulunan iktisadi işletmelerimizin ürünlerinin piyasaya arzı, ihracatı ve ithalatı konularında sorun yaşamamaları adına söz konusu mevzuat değişikliğine hazırlıklı olmaları gerekmektedir. Bu doğrultuda imalatçılarımızın öncelikle ürünlerinin uygunluk değerlendirme sürecine müdahil olan onaylanmış kuruluşlar ile zamanında iletişime geçerek olası mağduriyetleri önleyebileceği unutulmamalıdır.