

Bu sayfa, Birleşik Krallık (BK)'ın AB'den ayrılışının akabinde başlayan geçiş döneminin sona ereceği tarih olan 1 Ocak 2021 itibariyle BK ile AB arasında teknik düzenlemeler alanındaki değişikliklere dair bilgilendirme amaçlı hazırlanmıştır.

Sektörünüzün bu süreçten nasıl etkileneceğine ilişkin bilgi sağlamak amacıyla hazırlanan sektörel teknik notları inceleyiniz.

Bilgi notu, sürece ilişkin sektörü bilgilendirme amaçlıdır. Devam eden süreçte, AB ve BK arasındaki müzakerelere de bağlı olarak değişiklikler gerçekleşebileceğini, bilgi notunda yer verilen bağlantı adreslerinde BK tarafından kamuoyu ile paylaşılan bilgilerin sıklıkla güncellendiğini, BK'da henüz ilgili tüm mevzuatların yürürlüğe girmediğini ve bu alandaki ticari işlemlerinizi açısından yürürlükteki mevzuat, en güncel duyurular ve BK'nın resmi bildirimlerinin esas teşkil edeceğini göz önünde bulundurunuz.

BREXİT SONRASI BİRLEŞİK KRALLIK TARAFINDAN BENİMSENEN TEKNİK DÜZENLEMELER

1. 1 Ocak 2021 Tarihinden İtibaren Sanayi Ürünlerinin Birleşik Krallık Pazarına Arz Edilmesi

Birleşik Krallık (BK)'ın AB'den ayrılışının akabinde başlayan geçiş süreci 1 Ocak 2021 tarihinde sona ermektedir.

1 Ocak 2021 tarihinden itibaren BK pazarına ürün arz edilirken yapılması gerekenler ve tabii olacak kurallar ürün grupları için birtakım farklılıklar göstermektedir.



Bu süreçte, AB ile BK arasında ürünlerin uygunluk değerlendirme sonuçlarının karşılıklı tanınmasına ilişkin bir anlaşma akdedilmesi halinde, aşağıda yer alan uygulamalarda değişiklik olabilecektir.

AB'nin Yeni Yaklaşım Mevzuatı Kapsamındaki Ürünlerin BK Piyasasına Arz Edilmesi:

Geçiş döneminin bitimi ile BK, AB mevzuatını üstlenmeyi bırakacak ve BK'nın yetkili otoriteleri AB yetkili otoriteleri statüsünü kaybedecektir. Dolayısıyla, 1 Ocak 2021 tarihi itibariyle BK yetkili otoritelerince artık CE işareti düzenlenemeyecek ve BK yetkili otoritelerinin uygunluk değerlendirme faaliyetleri AB'de tanınmayacaktır.

Bu, geçiş döneminin bitiminden itibaren AB piyasasına arz edilecek ürünler için BK yetkili otoritelerinin uygunluk değerlendirmesi ve sertifikalarının tanınmayacağı anlamına gelmektedir.

AB pazarına tedarik edilecek ürünlerin AB mevzuatı gereklerini karşılamaya ve CE işareti taşımaya devam etmesi gerekmektedir.



Diğer taraftan, aşağıda belirtilen ürün/ürün grupları için farklı kurallar mevcut bulunmakta olup, daha fazla bilgi almak için ilgili ürünlere tıklayınız:

1. klasik yaklaşımla düzenlenen ürünler (kimyasallar, ilaçlar, motorlu taşıtlar ve havacılık)
2. ulusal kurallar kapsamındaki ürünler (detaylı bilgi için: <https://www.gov.uk/guidance/product-safety-for-businesses-a-to-z-of-industry-guidance>)
3. Tıbbi cihazlar, demiryolu sistemleri karşılıklı işletilebilirlik bileşenleri, yapı malzemeleri, sivil patlayıcılar, eko tasarım ve enerji etiketi gerektiren ürünler.

UKCA İşaretine Tabi Ürünler:

1 Ocak 2021 tarihinden itibaren, UKCA işareti, aşağıda belirtilen hususların **tümünün geçerli olması halinde** kullanılacaktır:

- Ürün BK pazarına arz edilecekse,
- Ürün UKCA işaretini gerektiren mevzuat kapsamında ise,
- Ürün zorunlu üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesini gerektiriyorsa,
- Ürünün uygunluk değerlendirmesi bir BK uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından yürütülmüş ve uygunluk değerlendirme dosyası 1 Ocak 2021'den önce BK'da yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, AB'de yerleşik bir onaylanmış kuruluşa aktarılmamış ise.

UKCA İşaretinin Kullanımı:

- **1 Ocak 2023'e kadar**, çoğu ürün için (özel kurallara tabi olanlar dışında), UKCA işareti, **ürüne iliştilmiş bir etikete veya beraberindeki bir belgeye** iliştilirilebilir.
- Ekonomik operatörlerin (üretici, ithalatçı veya distribütör) UKCA işaretinin yerinde kalmasını sağlamak için makul adımlar atması beklenmektedir.
- CE işaretinin 1 Ocak 2022'den önce kullanıldığı durumlar dışında, UKCA işareti gerektiren ürünler bu işaret olmadan satışa sunulamayacaktır.
- **1 Ocak 2023'ten itibaren**, UKCA işareti çoğu durumda **doğrudan ürüne** iliştilirilmelidir.



Yapı malzemeleri, tıbbi cihazlar, demiryolu sistemleri karşılıklı işletilebilirlik bileşenleri ve taşınabilir basınçlı ekipmanlar, UKCA işareti kapsamında olup yukarıda belirtilen geçiş önlemlerine tabi değildir.

BK Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları

1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla BK yetkili otoritelerinin uygunluk değerlendirme faaliyetleri AB'de tanınmayacaktır.

Bu doğrultuda, BK'da 1 Ocak 2021'den itibaren geçerli olacak yeni yasal çerçeve kapsamında, çoğu BK uygunluk değerlendirme kuruluşunun statüleri, yeni çerçeve kapsamında otomatik olarak dönüştürülecektir. BK açısından, yeni bir BK veri tabanı, AB'nin NANDO veri tabanının

- ürünün gereklerini karşıladığı ilgili BK mevzuatı,
- üretici adı ve imzası,
- beyannamenin düzenlendiği tarih,
- ek bilgiler (varsa).

1 Ocak 2021'de BK standartları özünde aynı kalacak olup AB'de kullanılan standartlarla aynı referansa sahip olacaktır. Ancak, İngiliz Standartları Enstitüsü tarafından benimsenen standartlar olduğunun belirtilmesi için "BS" ön ekini kullanılacaktır.

UKCA işaretinin kullanımına yönelik daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021>

BK'da Yerleşik Yetkili Temsilci ve Sorumlu Kişi Atanması



AB'de yerleşik yetkili temsilciler ve sorumlu kişiler, 1 Ocak 2021'den itibaren BK'da tanınmayacaktır. İlgili mevzuatta yetkili bir temsilci veya sorumlu kişi atanması gerekiyorsa, BK pazarına arz edilen ürünler için BK'da yerleşik olmaları gerekecektir.

1 Ocak 2021 tarihinden sonra BK pazarına arz edilecek sanayi ürünlerine yönelik teknik düzenlemelere aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain-from-1-january-2021>

2. 1 Ocak 2021'den İtibaren Sanayi Ürünlerinin AB Pazarına Arz Edilmesi

AB'ye ihraç edilen ürünlerin,

- düzenlemelere uygunluğunu üretici kendi beyan ederse (üretici beyanı),
- herhangi bir zorunlu üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi, AB tarafından tanınan bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilmiş ise,
- daha önce bir BK kuruluşu tarafından hazırlanan uygunluk belgesi, AB tarafından tanınan bir onaylanmış kuruluşa aktarılmış ise,
- Avrupa standartlarına veya uluslararası standartlara göre test etmek için gönüllü olarak bir test kuruluşu kullanılırsa üreticinin uygunluk değerlendirmesini değiştirmesine gerek olmayacaktır.

1 Ocak 2021'den itibaren, herhangi bir zorunlu uygunluk değerlendirme, AB tarafından tanınan bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından gerçekleştirilecek olup bu, **hem AB'de yerleşik kuruluşlar hem de AB'nin karşılıklı tanıma anlaşması imzaladığı ülkelerdeki onaylanmış kuruluşlar** ile gerçekleştirilebilecektir.

Aşağıda yer alan bilgi notu, Birleşik Krallık (BK)'ın AB'den ayrılışının akabinde başlayan geçiş döneminin sona ereceği tarih olan 1 Ocak 2021 itibarıyla sektörünüzün BK ile AB arasında teknik düzenlemeler alanındaki değişikliklerden nasıl etkileneceğine dair bilgilendirme amaçlı hazırlanmıştır.

Bilgi notu, sürece ilişkin sektörü bilgilendirme amaçlıdır. Devam eden süreçte, AB ve BK arasındaki müzakerelere de bağlı olarak değişiklikler gerçekleşebileceğini, bilgi notunda yer verilen bağlantı adreslerinde BK tarafından kamuoyu ile paylaşılan bilgilerin sıklıkla güncellendiğini, BK'da henüz ilgili tüm mevzuatların yürürlüğe girmediğini ve bu alandaki ticari işlemlerinizi açısından yürürlükteki mevzuat, en güncel duyurular ve BK'nın resmi bildirimlerinin esas teşkil edeceğini göz önünde bulundurunuz.

Tıbbi Cihazlara İlişkin Birleşik Krallık Kuralları:

Mevzuat:

İlgili AB mevzuatı ile uyumlaştırılarak 2002 yılı itibarıyla BK'da yürürlüğe konulan tıbbi cihaz mevzuatı geçiş dönemi sonrasında da uygulanmaya devam edecektir.

26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren AB'de yürürlüğe girecek olan yeni tıbbi cihaz mevzuatı ile 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren AB'de yürürlüğe girecek olan yeni vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları mevzuatı BK için geçerli olmayacaktır.

Halihazırda BK'da yürürlükte olan tıbbi cihaz mevzuatına aşağıdaki bağlantı adresinden erişim sağlanabilmektedir:

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2002/618/contents/made>

Piyasaya Arza İlişkin Kurallar:

1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla BK pazarına tıbbi cihaz arz ederken uyulması gereken kurallar aşağıda özetlenmektedir:

- CE işareti 30 Haziran 2023 tarihine kadar kullanılmaya ve BK tarafından tanınmaya devam edilecektir.
- UKCA işareti, 1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla BK piyasasına arz edilecek tıbbi cihazlara iliştilirilebilecek olup, UKCA işareti kullanımı 1 Temmuz 2023 tarihi itibarıyla BK piyasasına tıbbi cihaz arzında zorunlu olacaktır.
- AB tarafından tanınan onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar 30 Haziran 2023 tarihine kadar geçerli olacaktır.
- BK piyasasına tıbbi cihaz arz etmek isteyen üreticiler için yeni pazara giriş koşulları ve ürün işaretlemesine ilişkin kurallar 1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla hazırlanmış olacaktır.
- Geçiş döneminin bitimi itibarıyla, MHRA (*Medical Healthcare Regulatory Agency*) tıbbi cihazların piyasaya arzı ve tedarikine ilişkin karar alıcı olacak, ayrıca, tıbbi cihazların piyasa gözetimi faaliyetlerini yürütecek ve BK uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayıp denetleyecektir.

1 Ocak 2021 itibarıyla, BK piyasasına arz edilecek tüm tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının MHRA'ya kaydettirilmesi gerekecektir. Farklı sınıflandırmalar altında

KLASİK YAKLAŞIM MEVZUAT GRUBU KAPSAMINDAKİ ÜRÜN GRUPLARINDA BK TARAFINDAN UYGULANACAK UYGUNLUK PROSEDÜRLERİ

Motorlu Taşıtların Tip Onaylarına Dair Birleşik Krallık Kuralları:

Mevzuat:

BK, geçiş dönemi boyunca 1 Ocak 2021 tarihine kadar AB'nin tip onayı mevzuatını uygulamaya devam edeceğini açıklamıştır.

BMAEK tip onayları BK'nın çıkışından etkilenmeyecek olup, BMAEK temelinde alınan tip onayları ve işaretleri AB ve BK tarafından kabul edilmeye devam edecektir. BK'nın tip onayı otoritesi olan "Vehicle Certification Agency (VCA)" BMAEK ile uyumlu tip onaylarının düzenlenmesine devam edecektir.

VCA tarafından, geçerli bir AT Tip Onayına sahip olduğunu belgeleyen üreticilere mevcut araçlar için geçici BK tip onayı verilecektir. Geçici BK tip onayları 2 yıl süreyle geçerli olacaktır. VCA'ya geçici tip onaylarını tam tip onayına çevirme yetkisi verecek olan mevzuatın 2021 yılı içinde hazırlanması öngörülmektedir.

Tip Onaylarına ilişkin Kurallar:

- Geçiş sürecinin bitimi itibarıyla AT tip onayları ile doğrudan BK piyasasında satış ve tescil işlemlerinin yapılması mümkün olmayacaktır. Bu nedenle, AT Tip Onayları BK'da otomatik olarak geçerli olmayacak; mevcut araçların "geçici BK Tip Onayına" başvurması gerekecektir.
- AB ve BK teknik standartları 31 Aralık 2020 sonrasında ivedilikle uyumlaştırılacaktır.
- Başvuru üzerine, geçerli bir AT Tip Onayına sahip olduğunu belgeleyen üreticilere BK yetkili otoritesi VCA tarafından geçici BK tip onayı verilecektir. BK tarafından dönüştürmenin idari bir işlem olacağı ve geçici BK tip onaylarının 2 yıl süreyle geçerli olacağı açıklanmıştır.
- Yeni modeller için 31 Aralık 2020 tarihinden sonra BK tip onayı alınması gerekmektedir.
- AT tip onayı temelinde BK tip onayı almak isteyen üreticilerin BK tip onayı gerekliliklerini yerine getirmesi gerekecektir.
- Diğer taraftan, BK'nın bir sonraki mevzuat düzenlemesine kadar tescil gerektirmeyen araçlar: traktörler ve yol dışında kullanılan hareketli makineler ile araç aksamları mevcut AB tip onayları temelinde piyasaya arz edilebilecektir.
- Geçiş sürecinin bitimi itibarıyla BK tip onayı otoritesinden alınan tip onayları AB'de geçerli olmayacaktır.

Bu konuda daha detaylı bilgi için BK tarafından hazırlanmış internet sayfalarına ve detaylı rehber dokümanlara aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

<https://www.gov.uk/guidance/vehicle-type-approval-if-theres-no-brexit-deal>

<https://www.vehicle-certification-agency.gov.uk/transitionperiod/>

<https://www.vehicle-certification-agency.gov.uk/wp-content/uploads/2020/09/GB-Type-Approval-Scheme.pdf>