

**T.C.
ERZİNCAN BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI**

HUKUKİ BOYUTUYLA “CE” İŞARETİ

Yüksek Lisans Tezi

Ahmet Furkan TÜRKOĞAN

Danışman

Prof. Dr. Şafak NARBAY

Erzincan 2019

TEZ BİLDİRİMİ

“Hukuki Boyutuyla “CE” İşareti” isimli “**Yüksek Lisans**” tezim tarafımda intihal programı ile incelenmiştir. Buna göre tezimde bilimsel etik ihlali ve intihal olarak nitelendirilebilecek herhangi bir durum olmadığını taahhüt ederim.

Bu çalışmadaki tüm bilgilerin, akademik ve etik kurallara uygun bir biçimde elde edildiğini; aynı zamanda bu kural ve davranışların gerektirdiği gibi, bu çalışmanın özünde olmayan tüm materyal ve sonuçları tam olarak aktardığımı ve referans gösterdiğimi beyan ederim. 20/06/2018

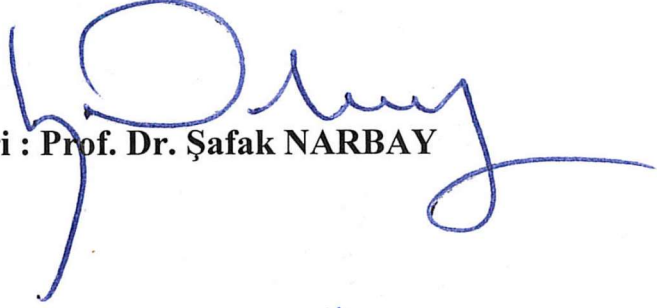
AHMET FURKAN TÜRKDOĞAN



TEZ KABUL TUTANAĞI

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

AHMET FURKAN TÜRKDOĞAN’a ait Hukuki Boyutuyla “CE” İşareti adlı çalışma, jürimiz tarafından Özel Hukuk Anabilim Dalının Özel Hukuk Bilim Dalında Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.


Danışman / Jüri : Prof. Dr. Şafak NARBAY


Jüri : Doç. Dr. Mustafa TÜYSÜZ


Jüri : Dr. Öğr. Üyesi Şengül AL KILIÇ

HUKUKİ BOYUTUYLA “CE” İŞARETİ

Ahmet Furkan TÜRKDOĞAN

Erzincan Binali Yıldırım Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü

Özel Hukuk Anabilim Dalı

Yüksek Lisans Tezi, Haziran 2019

Danışman: Prof. Dr. şafak NARBAY

ÖZET

“CE” işareti, ürünlerin ilgili Avrupa Birliği düzenlemelerinde öngörülen teknik kurallara uygun olduğunu gösteren bir işarettir. Bu işaretin kapsamında olan bir ürün, işareti almadan Birlik piyasasında yer alamaz. Bu bakımdan, “CE” işaretini gerektiren ürünlerde bu işaretin kullanılması zorunluluktur. Uyulması gereken kurallar Birlik çapında gerçekleştirilen uyumlaştırma faaliyetleri çerçevesinde yeknesak hâle getirilmiştir. Bu şekilde ürünler bütün ye devletler tarafından aynı kurallara tâbi tutulmakta ve böylece rnlerin Birlik çapında serbest dolaşımı sağlanmış olmaktadır.

Ülkemiz “CE” işareti sistemine 1/95 sayılı ortaklık konseyi kararıyla dâhil olmuştur. Artık Birlik çapında geçerli olan kurallar Türkiye bakımından da uygulama alanı bulacaktır. Çok sayıda ürün grubunda kullanılacak olan bu işaretin Türk hukukundaki yerinin belirlenmesi de bu sebeple önem arz etmektedir. Zira işaretin hukuki nitelendirmesinin yanlış yapılması, uyumazlık hâlinde yanlış hükümlerin uygulanmasına sebebiyet verecektir.

Anahtar Kelimeler: “CE” İşareti, Uygunluk Değerlendirme Süreci, Garanti Markası

LEGAL ASPECT OF THE CE MARKING

Ahmet Furkan TÜRKDOĞAN

Erzincan Binali Yıldırım University, Institute of Social Sciences

Department of Private Law

Master’s Thesis, June 2019

Thesis Supervisor: Prof. Dr. şafak NARBAY

ABSTRACT

“CE” marking signifies the conformity of the products to the relevant European Union regulations. If a product falls in the scope of “CE” marking system, it can’t be placed on the Union market without bearing the “CE” marking. That’s why the “CE” marking is compulsory. The rules to be abide by are made uniform through Union-wide harmonization. The products are subject to same rules throughout all the member state which enables the free movement of goods.

Turkey was integrated to the “CE” marking system via Decision no: 1/95 in 1995. Ever since, same rules regarding the “CE” marking apply to Turkey. Determining the legal status of the “CE” marking is significant which is being used under lots of product types. Because, misevaluation of the legal status of the “CE” marking may lead to apply the wrong provisions and consequently to achieve wrong outcomes.

Keywords: “CE” Marking, Conformity Assessment Procedure, Guarantee Mark

İÇİNDEKİLER

TEZ BİLDİRİMİ.....	I
TEZ KABUL TUTANAĞI	II
ÖZET	III
ABSTRACT	IV
İÇİNDEKİLER.....	V
KISALTMALAR CETVELİ.....	XII
GİRİŞ.....	1

BİRİNCİ BÖLÜM

“CE” İŞARETİNİN TEKNİK BOYUTU

I. UYUMLAŞTIRILMIŞ AVRUPA STANDARTLARI	3
A. Avrupa Birliği’nde Uyumlaştırmanın Tarihsel Gelişimi.....	3
1. Eski (Klasik) Yaklaşım Sistemi Dönemi.....	3
2. Yeni Yaklaşım Sistemi Dönemi	6
3. Küresel (Global) Yaklaşım Sistemi Dönemi.....	9
B. Türkiye’de Uyumlaştırmanın Tarihsel Gelişimi.....	10
C. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Genel Yapısı.....	12
1. Genel Olarak “Standart” Kavramı.....	12
2. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Tanımı.....	12
3. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Oluşturulması.....	13
4. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Özellikleri	14
a) Temel Gereklere.....	15
b) Uygunluk Karinesi	19
II. “CE” İŞARETİ SİSTEMİ	20

A. “CE” İşaretinin Tanımı ve Fonksiyonu	20
1. “CE” İşaretinin Tanımı.....	20
2. “CE” İşaretinin Fonksiyonu	21
B. “CE” İşaretini Alacak Ürünlerin Değerlendirilmesi ve Denetimi	23
1. “CE” İşaretini Alacak Ürünlerin Değerlendirilmesi: Uygunluk Değerlendirme Süreci	23
a) Genel Olarak Uygunluk Değerlendirme Süreci	23
b) Uygunluk Değerlendirme Sürecinin Yürütülmesinde Rol Alacak Aktörler.....	25
(1) İmalatçılar	25
(2) İşletme İçi Akredite Birimler.....	25
(3) Onaylanmış Kuruluşlar	27
(a) Onaylanmış Kuruluş Statüsünün Kazanılması.....	27
(b) Onaylanmış Kuruluş Statüsünün Gerektirdiği Nitelikler	29
(c) Onaylanmış Kuruluşların Statüsünün Getirdiği Yükümlülükler	30
(d) Onaylanmış Kuruluş Statüsüne Yönelik Yaptırımlar	31
c) Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri.....	32
(1) Modül A- Üretimin Dâhilî Kontrolü.....	33
(2) Modül A1- Üretimin Dâhilî Kontrolü ve Denetimli Ürün Testi. 35	
(3) Modül A2- Üretimin Dâhilî Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesi.....	37
(4) Modül B- AT Tip İncelemesi	37
(5) Modül C- Üretimin Dâhilî Kontrolüne Dayalı Tipe Uygunluk ..	41

(6) Modül C1- Üretimin Dâhilî Kontrolüne ve Denetimli Ürün Testine Dayalı Tipe Uygunluk	42
(7) Modül C2- Üretimin Dâhilî Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tipe Uygunluk.....	42
(8) Modül D- Üretim Sürecinin Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk	43
(9) Modül D1- Üretim Sürecinin Kalite Güvencesi	47
(10) Modül E- Ürün Kalite Güvencesine Dayalı Tipe Uygunluk	48
(11) Modül E1- Bitmiş Ürün Muayenesi ve Testinin Kalite Güvencesi	49
(12) Modül F- Ürün Doğrulamasına Dayalı Tipe Uygunluk	51
(13) Modül F1- Ürün Doğrulamasına Dayalı Uygunluk.....	53
(14) Modül G- Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk.....	54
(15) Modül H- Tam Kalite Güvencesine Dayalı Uygunluk.....	55
(16) Modül H1- Tam Kalite Güvencesi ve Tasarım İncelemesine Dayalı Uygunluk.....	57
2. “CE” İşareti Alan Ürünlerin Denetlenmesi: Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi.....	59
a) Genel Olarak Piyasa Gözetimi ve Denetimi	59
b) Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Tanımı	59
c) Güvenli Ürün Kavramı.....	60
d) Yetkili Kuruluşlar	62
(1) Yetkili Kuruluşların Tanımı	62
(2) Yetkili Kuruluşların Yetki ve Sorumlulukları	63
e) Piyasa Gözetimi ve Denetimi Şekli.....	65

(1) Genel Olarak.....	65
(2) Ürünün Teknik Düzenlemeye Uygun Olmaması Halinde.....	66
(3) Ürünün Güvensiz Olması Halinde.....	67
(4) Uygulanacak Yaptırımlar.....	68
(5) Uygulanan Yaptırımların Duyurulması	69

İKİNCİ BÖLÜM

“CE” İŞARETİNİN HUKUKİ BOYUTU

I. “CE” İŞARETİNİN HUKUKUMUZDAKİ YERİ: “CE” İŞARETİ BİR GARANTİ MARKASI MIDIR?	71
A. Genel Olarak.....	71
B. “CE” İşaretinin Garanti Markasıyla Bağdaşan Yönleri.....	72
C. “CE” İşaretinin Garanti Markasıyla Bağdaşmayan Yönleri	76
1. “CE” İşaretinin Tescil Edilmemesi ve Sicilinin Bulunmaması.....	76
2. “CE” İşaretinin Sahibinin Bulunmaması ve Kullanımının İzin veya Yetkilendirmeye Tâbi Tutulmamış Olması	77
3. “CE” İşaretinin Kullanılmasının Zorunluluk Olarak Öngörülmesi.....	81
4. “CE” İşaretinin Garanti Etme İşlevinin Bulunmaması.....	83
5. “CE” İşaretinin Sona Ermemesi	86
a) İptal Bakımından	86
b) Yenilenmeme ve Vazgeçme Bakımından	87
D. Değerlendirmemiz	89
II. “CE” İŞARETİNDEN KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUMLULUK	91
A. “CE” İşaretini Konu Edinen Belgelendirme Sözleşmesi Kapsamında Hukuki Sorumluluk.....	91

1. Belgelendirme Sözleşmesinin Tanımı ve Unsurları	91
a) Belgelendirme Sözleşmesinin Tanımı.....	91
b) Belgelendirme Sözleşmesinin Unsurları	92
(1) Uygunluk Değerlendirme Sürecinin Gerçekleştirilmesi.....	92
(2) Ücretin Ödenmesi	92
(3) Anlaşma	93
2. Belgelendirme Sözleşmesinin Hukuki Niteliği	93
a) Genel Olarak	93
b) Belgelendirme Sözleşmesinin Hizmet Sözleşmesi Kapsamında Değerlendirilmesi.....	94
c) Belgelendirme Sözleşmesinin Eser Sözleşmesi Kapsamında Değerlendirilmesi.....	95
d) Belgelendirme Sözleşmesinin Vekalet Sözleşmesi Kapsamında Değerlendirilmesi.....	97
e) Değerlendirmemiz	98
3. Belgelendirme Sözleşmesinin Taraflarının Borçları	99
a) İş Görülenin Borçları.....	99
(1) Ücret Ödeme Borcu	99
(2) Belgelendirmeye Konu Olan Ürüne İlişkin Bilgi ve Belgeleri Doğru ve Eksiksiz Bir Biçimde Sağlama Borcu.....	100
(3) Belgelendirme Sürecinde Uygunluğun Sağlanması ve Sürdürülmesi Borcu	100
b) İş Görenin Borçları.....	101
(1) Uygunluk Değerlendirme Sürecini Gerçekleştirme Borcu.....	101

(2) Uygunluk Değerlendirme Sürecinde Bağımsızlık ve Tarafsızlığını Koruma Borcu.....	101
(3) Uygunluk Değerlendirme Sürecinde Gizliliği Koruma Borcu .	102
4. Belgelendirme Sözleşmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk...	102
a) Genel Olarak	102
b) Onaylanmış Kuruluşun İmalatçıya Karşı Sorumluluğu	103
c) İmalatçının Onaylanmış Kuruluşa Karşı Sorumluluğu	104
B. Üçüncü Kişilere Karşı Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk.....	105
1. Genel Olarak.....	105
2. Emsal Nitelikli Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland Kararının Onaylanmış Kuruluşların Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi.....	106
3. Üçüncü Kişiyeye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğu Müessesesinin Onaylanmış Kuruluşların Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi	109
a) Genel Olarak Üçüncü Kişiyeye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğu.....	109
b) Üçüncü Kişiyeye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Unsurları	114
(1) Güvenin Sağlanmış Olması	114
(2) Hukuki İşlem Alanına Katılma	115
(3) Öngörülebilirlik	116
(4) Özel Bağlantının Bulunması.....	117
c) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Üçüncü Kişilere Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Uygulanması.....	119
(1) Genel Olarak	119

(2) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Üçüncü Kişilere Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Uygulanmasının Gerekliliği	119
(3) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Uygulanması Bakımından Üçüncü Kişiye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Unsurların Değerlendirilmesi.....	121
(a) Güvenin Sağlanmış Olması Bakımından	121
(b) Hukuki İşlem Alanına Katılma Bakımından	121
(c) Özel Bağlantının Bulunması Bakımından	121
(d) Öngörülebilirlik Bakımından.....	122
(4) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Uygulanması Bakımından Üçüncü Kişilere Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğuna Dayalı Tazminatın Şartlarının Değerlendirilmesi	126
(a) Genel Olarak	126
(b) Kusur.....	127
(c) Zarar	129
(d) Uygun İlliyet Bağı	129
SONUÇ.....	131
KAYNAKLAR.....	136
İNTERNET KAYNAKLARI	146

KISALTMALAR CETVELİ

AB	: Avrupa Birliği
ABAD	: Avrupa Birliği Adalet Divanı
AET	: Avrupa Ekonomik Topluluğu
aşa.	: aşağıda
AT	: Avrupa Topluluğu
AÜEHFD	: Atatürk Üniversitesi Erzincan Hukuk Fakóltesi Dergisi
BGB	: Bürgerliches Gesetzbuch
bkz.	: bakınız
bs.	: bası/baskı
C.	: Cilt
CE	: Conformité Européenne
CEY	: “CE” İşareti Yönetmeliği
C.Ü.	: Cumhuriyet Üniversitesi
dpn.	: dipnot
E.	: Esas
E. T.	: Erişim Tarihi
FMR	: Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi
HD.	: Hukuk Dairesi
HGK	: Hukuk Genel Kurulu
ISO	: International Organization for Standardization
İÜHFM	: İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakóltesi Mecmuası
K.	: Karar
karş.	: karşılaştırınız

KHK	: Kanun Hükmünde Kararname
Legalbank	: Legalbank Elektronik Hukuk Bankası
Lexpera	: Lexpera Hukuk Bilgi Sistemi
m.	: madde
Marka KHK	: 556 sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (Mülga)
MHD	: Mali Hukuk Dergisi
NANDO	: New Approach Notified and Designated Organisations
OGY	: Oyuncak Güvenliği Yönetmeliği
OJ	: Official Journal
OKK	: 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı
OKY	: Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği
ÜTK	: 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun
p.	: paragraf
PGY	: Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik
RG.	: Resmî Gazete
s.	: sayfa
S.	: Sayı
SMK	: 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu
TTK	: 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu
TBK	: 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu
TMK	: 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu

UDY : Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu
Hakkında Yönetmelik

vb. : ve benzeri

vd. : ve devamı

yuk. : yukarıda



GİRİŞ

Pek çok üye devletten meydana gelen Avrupa Birliği'nde (AB) amaçlanan temel olarak amaçlanan, üye devletler arasında ürünlerin serbest biçimde dolaşımının sağlandığı bir çeşit tek pazarın oluşturulmasıdır. Bu şekilde AB içerisinde ticaret geliştirilmiş olacaktır. Ancak, serbest dolaşımı hedeflenen ürünlerin, pazarlarında yer aldıkları ülkelerin ürünlere ilişkin güvenlik kriterlerini de karşılıyor olmaları gerekmektedir. Aksi takdirde üye devletler, ürünlerin piyasadaki faaliyetlerini kısıtlayıcı önlemler almak zorunda kalacaktır. Bu bakımdan AB'nin hayata geçirdiği iki ayrı prensip mevcuttur: Ürünlere ilişkin asgari bir güvenlik seviyesi oluşturmak ve güvenlik kurallarını Birlik çapında yeknesak hâle getirmek. Bu şekilde hem piyasada yer alacak ürünler yeterli seviyede güvenli olacak hem de bir üye devlette üretilen ürünün bir başka üye devletin piyasasında yer alması, birbirinden farklı güvenlik kriterleri sebebiyle engellenemeyecek ve AB'de serbest dolaşım sağlanmış olacaktır.

“CE” işareti ise, serbest dolaşımı amaçlanan ürünlerin, oluşturulan ve birbiriyle uyumlaştırılmış hâle getirilen temel güvenlik kurallarına uygunluğunu gösterir. Başka bir deyişle, “CE” işareti bir uygunluk işaretidir. AB piyasasında yer alacak olan ve “CE” işaretini taşıması gereken ürünler bu işareti taşımadan AB piyasasına sürülemez. Söz konusu ürünler, “CE” işaretini almadan önce birtakım değerlendirme ve denetimlerden geçmekte ve bu şekilde, ürünlerin ilgili temel güvenlik kurallarına uygunluk göstermeden usulsüz bir biçimde AB piyasasında yer alması engellenmiş olmaktadır.

“Hukuki Boyutuyla ‘CE’ İşareti” adlı çalışmamızda, iki ayrı bölümde “CE” işaretinin teknik ve hukuki açıdan analiz edilmesi amaçlanmaktadır.

Çalışmamızın ilk bölümünde, “CE” işaretinin teknik boyutu ele alınmıştır. İşaretin teknik yapısının incelenmesi, hukuki boyutunun anlaşılabilmesi için elzem olduğundan ayrıntılı bir değerlendirmede bulunulmuştur.

Bu noktada ilk olarak, ürünlere ilişkin AB'ye üye olan devletler arasında değişmekte olan yasa ve standartların teknik uyumlaştırmasının nasıl sağlandığı ve

Türkiye'nin bu uyumlaştırmaya nasıl dâhil olduğu anlatılmıştır. Sonrasında uyumlaştırılmış hâle getirilmiş olan Avrupa standartlarının genel yapısı anlatılmıştır. Devamında, uygunluğun göstergesi olan “CE” işaretinin tanımı ve fonksiyonu belirtilmiştir. Son olarak, bir ürünün “CE” işaretini alıp piyasada kendisine yer bulmasından önce geçmesi gereken değerlendirme işlemlerini içeren uygunluk değerlendirmesinin ve “CE” işaretini alıp piyasada kendisine yer bulduktan sonra yetkili kamu kuruluşlarınca gerçekleştirilmekte olan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin nasıl yürütüldüğü detaylı bir biçimde ele alınmıştır.

İkinci bölümün başlangıcında, “CE” işaretinin Türk hukuk sistemi içerisindeki yeri tartışılmıştır. “CE” işaretinin doktrinde kabul edildiği gibi bir garanti markası olup olmadığı karşılaştırmalı bir şekilde analiz edilerek bir sonuca varılmıştır. Devamında, uygunluk değerlendirme sürecini konu alan belgelendirme sözleşmeleri, benzeri tipik sözleşmelerle karşılaştırılmak suretiyle anlatılmış ve belgelendirme sözleşmelerinin hukuki niteliği ortaya konmuştur. Son olarak, belgelendirme sözleşmelerinde edimin ihlâlinin, belgelendirme sözleşmesinin tarafı olmayan üçüncü kişilere karşı sorumluluğa sebebiyet verip vermeyeceği değerlendirilmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

“CE” İŞARETİNİN TEKNİK BOYUTU

I. UYUMLAŞTIRILMIŞ AVRUPA STANDARTLARI

A. Avrupa Birliği’nde Uyumlaştırmanın Tarihsel Gelişimi

1. Eski (Klasik) Yaklaşım Sistemi Dönemi

Uyumlaştırma (harmonization), birbirinden farklı olan şeylerin birbiriyle uyumlu hâle getirilmesi anlamına gelmektedir¹. Uyumlaştırmanın konusu birtakım durumlar, planlar ve hatta insanlar olabileceği gibi, çalışmamızın konusunu teşkil eden yasa ve standartlar da olabilmektedir. Yasa ve standartlar esasen devletlerin kullandığı enstrümanlardır. Birbiriyle etkileşim halinde olan birden çok devlette bu tür enstrümanların farklılık arz etmesi uyumlaştırma ihtiyacını doğurabilmektedir. Avrupa kıtasında birbiriyle ticaret ağı içerisinde olan çok sayıda devleti ihtiva eden bir bütüncül yapı olan AB içerisinde de böyle bir durumun mevcudiyetinden ötürü uyumlaştırma faaliyetlerinin başlatılmasına karar verilmiştir.

Nitekim, bu şekildeki uyumlaştırmaya 1957 tarihli Roma Antlaşması’nın² yürürlüğe girmesiyle başlanmıştır. Bu Antlaşma çerçevesinde, ürünlerin üye devletler arasında serbestçe dolaşımının sağlandığı ve böylece üye devletler arasındaki ticari ilişkilerin serbestleştiği bir “*tek pazar*” sistemi kurulması amaçlanmıştır³. Ne var ki, gerek üye devletlerin ürünlere ilişkin kendi ulusal standartlarını oluşturmaları gerekse

¹ Bkz. <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/harmonization> (E. T.: 30.04.2019).

² Maastricht Antlaşmasıyla birlikte AB’nin kurucu iki antlaşmasından biri olan Roma Antlaşması, 25 Mart 1957 tarihinde, âkit taraflar olan Belçika, Fransa, İtalya, Lüksemburg ve Batı Almanya tarafından imzalanmış ve 1 Ocak 1958 yılında yürürlüğe girmiştir. Antlaşma Avrupa Ekonomik Topluluğunun (AET) kurulmasını öngörmektedir. Bkz. Enver Bozkurt/Mehmet Özcan/Arif Köktaş, *Avrupa Birliği Hukuku*, 3. bs., 2006, s. 18; Kamuran Reçber, *Avrupa Birliği Hukuku ve Temel Metinleri*, Bursa 2012, s. 30.

³ Jean-Pierre Galland, “The Difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies”, *European Journal of Risk Regulation*, C. 4, S. 3, Mart 2013; Senem Çeşmecioğlu, *CE Rehberi*, İstanbul 2004, s. 6.

diğer üye devletlerden ithal edilecek ürünlere yönelik sağlık ve güvenliğin korunması gerekçeleriyle önlem uygulayabilmeleri serbest dolaşımın tam anlamıyla uygulanamamasına neden olmuştur⁴.

Gerçekten de söz konusu Antlaşma'nın⁵ 36'ncı maddesi vasıtasıyla, Antlaşma'nın üye devletleri ithalatı kısıtlama getirmekten men eden 30 ilâ 34'üncü maddelerine istisna getirilerek, “*genel ahlak, kamu düzeni veya kamu güvenliği; insan ve hayvanların hayatı ve sağlığının ve bitkilerin korunması; sanatsal, tarihi veya arkeolojik değere sahip ulusal varlıkların korunması; veya sınai ve ticari mülkiyetin korunması*” şeklindeki amaçlarla üye devlete ürünün ithalatı ve ihracatına ilişkin kısıtlama getirilmesi imkânı tanınmaktaydı. Bu maddeye dayalı olarak üye devletlerin uyguladığı kısıtlamalar, “*tek pazar*”ın aksine yerel bazlı ülkesel piyasaların korunmasına hizmet ediyordu⁶.

Günümüzde olduğu gibi bu dönemde de insan hayatının ve sağlığının, hayvanların ve bitkilerin korunması gibi hedeflerle Avrupa Topluluğu (AT) çapında piyasada bulunan ürünlerin güvenli olması amaçlanmıştı. Diğer bir deyişle, piyasada bulunan bir ürün, korunan bu değerlere karşı tehlike arz etmemeliydi. Bu sebeple ürün güvenliğinin⁷ sağlanmasına ilişkin çeşitli kurallar oluşturulmuştu. Ne var ki ürün güvenliğini oluşturmaya yönelik olan bu güvenlik kuralları, zaman içinde bahse konu Antlaşma ve ekonomik topluluk vasıtasıyla hedeflenen, ürünlerin serbest dolaşımının önünde birer teknik engel haline gelmeye başlamıştı⁸. Zira, bu dönemde ürünlerin güvenliğine ilişkin üye devletler arasında birbirinden farklı uygulamalar mevcuttu⁹.

⁴ Atilla Bağrıaçık/Suat Yavuz/Hikmet Erbyık, *Belgelerle Uygulamalı Ürünlerin Avrupa Birliğine Giriş Pasaportu CE İşareti Nedir? Nasıl Uygulanır?*, İstanbul 1998, s. 36; Çeşmecioğlu, s. 6.

⁵ Antlaşma metnine Türkçe dilinde ve yabancı dilde erişim için bkz. <http://www.bumko.gov.tr/TR,1173/aetatab-antlasmalari-ve-temel-belgeleri.html> (E. T.: 09.05.2019).

⁶ Bağrıaçık/Yavuz/Erbyık, s. 36.

⁷ Ürün güvenliği kavramı için bkz. a.ş. I. Bölüm, II, B, 2, c.

⁸ Halil Savaş, “Avrupa Birliği Standardizasyon Kurumları ve CE İşareti”, *C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*, C. 4, S. 2, 2003, s. 131.

⁹ David Lohbeck; *CE Marking Handbook: A Practical Approach to Global Safety Certification*, Boston 1998, s. 8.

Nitekim, her devletin ürünlere ilişkin kendi yasaları ve standartları oluşmuştu¹⁰. Bu sebeple birbirinden farklılık arz eden ve çoğu kez birbiriyle çatışan sistemler ortaya çıkmıştı¹¹. Ulusal bazdaki bu sorunlar, AT üye devletleri arasında ticaretin yapılmasını zorlaştırdığı gibi Avrupa'nın dünya ticaretinin gerisinde kalmasına da sebebiyet veriyordu¹². Avrupa'nın ise küresel piyasayla mücadele edebilir duruma gelmesi gerekiyordu¹³.

Hal böyle olunca Topluluk, bir uyumlaştırmanın gerçekleştirilmesi amacıyla 1969 yılında “*Eski (Klasik) Yaklaşım*” olarak adlandırılan sistemi devreye soktu. Bu sistem, üye devletlerin ürünlere ilişkin kendi yasal düzenlemelerini oluşturması ve oluşturulan bu yasal düzenlemelerin ürünlere ilişkin bütün teknik ve idari gerekleri içermesi esasına dayanmaktaydı¹⁴. Ürünlere ilişkin düzenlemelerde mümkün olduğu kadar fazla teknik ayrıntı getirilmesi yine ürün güvenliği ile ilgili bir durumdu; zira üye devletlerin, ürünün piyasada yer almasında rol alacak aktörlerin ürün güvenliğine özen göstereceğine olan inancı zayıftı¹⁵. Yani öngörülen bu sistem, ürün güvenliği temelli olarak ticaretin önünde teknik engellerin olduğu kendinden daha önceki döneme nazaran bir farklılık getirememişti.

Gerçekten de devreye sokulan sistem, ürün bazlı olarak ayrı ayrı oldukça teknik ve üye devletlere özgü standartların ortaya çıkmasına engel olamamıştı¹⁶. Ticaret, kalite ve güvenlik gibi hususların hemen hemen bütün AT üye devletlerinde farklılık göstermesinin bir sonucu olarak uyumlaştırma bakımından teknik engeller ortaya çıkmıştı¹⁷. Şöyle ki, üye devletler bu süreç boyunca kendilerine özgü ve diğer üye devletlerinkinden farklılık arz eden ulusal standartlar oluşturmaya devam etmişti. Bir

¹⁰ Lohbeck, s. 8.

¹¹ Galland, s. 365.

¹² Lohbeck, s. 8.

¹³ Lohbeck, s. 8.

¹⁴ Commission Notice – *The “Blue Guide” on the Implementation of EU Products Rules 2016*, OJ C 272, 26.07.2016, s. 6.

¹⁵ OJ C 272, s. 6.

¹⁶ Ray Tricker, *CE Conformity Marking and New Approach Directives*, Oxford 2004, s. 1.

¹⁷ Tricker, s. 1.

ülkede o ülkeye özgü ulusal standartlara göre imal edilen bir ürünün farklı ulusal standartlara sahip başka bir ülke tarafından ithal edilmesi durumunda, söz konusu ürünün ithalatı gerçekleştirecek olan devletin ulusal standartlarına da uygunluk göstermesi gerekiyordu¹⁸. Bu durum ise, ticaretin önünde engellerin oluşmasına sebebiyet veriyordu¹⁹. Söz konusu ulusal standartların sayısı da oldukça fazlalaşmış ve bu sebeple uyumlaştırma gerçekleştirilemeyecek hâle gelmişti²⁰.

Bu halde Eski (Klasik) Yaklaşım, uyumlaştırma noktasında kendinden önceki durumu düzeltecek önemli bir yenilik getirememiş durumdaydı. Bilakis Topluluk, standartların uyumlaştırılması ile ulaşılmak istenen ürünlerin serbest dolaşımı hedefinden uzaklaşmıştı.

2. Yeni Yaklaşım Sistemi Dönemi

Avrupa Komisyonu 1985 yılında teknik uyumlaştırmaya “Yeni Yaklaşım” olmasını hedeflediği, direktif ve standartların bir bütünü olan yeni bir sistemi devreye sokmuştur. Söz konusu sistem uyumlaştırmanın dönüm noktası olmuştur ve devreye sokulduğu zamandan beri ivme kazanmıştır.

Yukarıda değinildiği üzere, Eski (Klasik) Yaklaşım sisteminde üye devletlerce ürünlere özgü ve oldukça teknik yasal düzenlemeler mevcut olması karmaşaya yol açıyordu. Yeni yaklaşım sistemi ise, ürünlere ilişkin yasal düzenlemeleri AB çapında uyumlaştırmaya yönelik bir sistemdir²¹. Sistemde birbirine benzeyen ürünler aynı

¹⁸ Bağrıaçık/Yavuz/Erbıyık, s. 36-37.

¹⁹ Yeni Yaklaşım Sistemini oluşturanlardan biri olan ve “Cassis de Dijon” olarak adlandırılan Avrupa Birliği Adalet Divanının (ABAD) 1979 tarihli bir kararına konu olan bir olay bu hususta örnek olarak verilebilir. Karara konu olan maddi olaydan, Almanya Devleti’nin alkollü içeceklerle en az %25 alkol seviyesi getirmekte olduğu bu sebeple de Fransız menşeli ve “Cassis de Dijon” markalı olan ve %15-20 civarında alkol seviyesi barındıran likörlerin Almanya’ya ithal edilemediği anlaşılmaktadır. Almanya Devleti söz konusu sınırlamaya gerekçe olarak, düşük alkol seviyesine sahip alkollü içkilerin sık alkol tüketimine sebebiyet verdiğini ve dolayısıyla da kamu sağlığına zararlı olduğunu göstermiştir. Görüldüğü üzere burada, kamu yararı gerekçe gösterilerek ürüne ilişkin çıkarılan ulusal kurallar vasıtasıyla ürünün ticareti kısıtlanmaktadır. Karara ilişkin ayrıntılı bilgi için bkz. Judgment of the Court of 20 February 1979, Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, C-120/78, EU:C:1979:42.

²⁰ Bağrıaçık/Yavuz/Erbıyık, s. 37.

²¹ Tricker, s. 2.

grupta toplanarak onlara ilişkin genel nitelikli kurallar öngören ürün direktifleri oluşturulmaktadır²². Diğer bir deyişle, her bir ürün için ayrı ayrı direktifler çıkarılması yerine birbirinden farklı olan ancak kullanım amacı birbirine benzeyen ürünlerin gruplar halinde toplanarak onlara özgü temel kuralların getirilmesi esası benimsenmiştir²³. Bu şekilde tek bir direktifle birden fazla değişik türde ürüne yönelik düzenlemeler öngörülmesi mümkün hâle gelmiştir²⁴.

Böylece, Eski (Klasik) Yaklaşım sisteminin olumsuz yanı olan, direktifler vasıtasıyla ürüne ilişkin ayrıntılı teknik düzenlemeler getirilmesi usulü terk edilmiş; bu tür teknik düzenlemelere uyumlaştırılmış standartlarda yer verilmiştir²⁵. Direktifler ise, daha genel nitelikli kuralları ihtiva eden “*temel gerekler*”²⁶ konsepti odaklıdır. Direktifler temel gerekleri öngörürken, temel gerekler de ürünlerin uygunluk göstermesi gereken genel güvenlik kurallarını düzenlemektedir²⁷. Direktiflerin kapsamına giren ürünlerin direktifin öngördüğü temel gereklere uygunluk göstermesi yeterlidir²⁸. Artık ürün direktifi yoluyla ürünün ayrıntılı teknik kurallara uygunluk göstermesi beklenmemektedir. Direktiflerce öngörülen bu temel gereklere uygunluk gösteren ürünler, kural olarak, serbest dolaşım hakkından yararlanabilecektir.

Yeni Yaklaşım Sistemi çerçevesinde AB içerisinde oluşturulan yasal düzenlemelerin uygulanması zorunludur²⁹. Bu sebeple her üye devlet, ulusal yasal düzenlemelerini, çıkarılan Yeni Yaklaşım düzenlemelerine uygun olacak şekilde revize etmekle yükümlüdür³⁰. Bu da üye devletlerin, ürünlere ilişkin yasal

²² Savaş, s. 131; Çeşmecioğlu, s. 7.

²³ Esra Uyanusta, *Kalite Altyapısı: Standardizasyon, Akreditasyon ve Uygunluk Değerlendirmesi*, İktisadi Kalkınma Vakfı, İstanbul 2006, s. 14.

²⁴ Uyanusta, *Kalite Altyapısı*, s. 14.

²⁵ Çeşmecioğlu, s. 7; Bağrıaçık/Yavuz/Erbıyık, s. 37.

²⁶ Temel gerekler kavramı için bkz. aşağıda I. Bölüm, I, C, 3, a.

²⁷ Paul Verbruggen/Barend van Leeuwen, “The Liability of Notified Bodies under the EU’s New Approach: The Implications of the PIP Breast Implants Case”, *European Law Review*, 2018, s. 396.

²⁸ Esra Uyanusta, *Avrupa Birliğinde Piyasa Gözetimi ve Denetimi Mekanizmaları ve Türkiye*, İktisadi Kalkınma Vakfı Yayınları No: 189, İstanbul 2005, s. 10.

²⁹ Bağrıaçık/Yavuz/Erbıyık, s. 44.

³⁰ Bağrıaçık/Yavuz/Erbıyık, s. 3; Uyanusta, *Piyasa Gözetimi*, s. 10-11.

düzenlemelerini, AB tarafından çıkarılan düzenlemelere uygun hâle getirmesi anlamına gelmektedir³¹. AB'ye üye devletlerin ürünlere ilişkin düzenlemelerini, AB'nin ürünlere ilişkin genel nitelikli kurallarını içeren bu “çati” düzenlemelerine uygun hâle getirmesiyle beraber AB çerçevesinde uyumlaştırma sağlanacaktır. AB çapında yapılan uyumlaştırılma sayesinde ise üye devletten bir başka üye devlete değişiklik göstermeyen kurallar ortaya çıkacaktır. Bu şekilde bir üye devlette yasal olarak üretilen ve piyasaya arz edilen bir ürün, üretim ve piyasaya arza ilişkin kurallar diğer üye devletlerde de aynı olduğu için, rahatlıkla bir başka üye devletin iç piyasasında yer alabilecektir. Böylelikle AB'nin uyumlaştırma ile hedeflediği ürünlerin serbest dolaşımının sağlanması amacına ulaşılması mümkün olacaktır. Öte yandan, Yeni Yaklaşım düzenlemeleri ürünlerin taşınması gereken temel güvenlik kriterlerini düzenlemelerin içindeki temel gerekler yoluyla belirlediği ve ürünler de bu gereklere uymak zorunda olduğu için serbest dolaşımdan yararlanan ürünün aynı zamanda güvenli ürün olması da sağlanmış olacaktır.

Özetle, sisteminin temel fonksiyonunun, üye devletten bir başka üye devlete değişen kuralları yeknesaklaştırarak, ürünlerin üye devletler arasında serbest dolaşımını temin etmek ve aynı zamanda ürünlere ilişkin güvenlik kriterleri içermek suretiyle serbest dolaşımdan yararlanan ürünlerin güvenli olmasını sağlamak ve bu şekilde de ticaretin önündeki engelleri kaldırmak olduğunu söylemek mümkündür.

Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında olan bütün ürünlerin pazarda yer alabilmesi, söz konusu ürünlere imalatçı tarafından bir işaretin konulmasından sonra mümkün olacaktır³². Bu işaret “CE” işareti olarak adlandırılmaktadır³³. “CE” işareti bir “uygunluk işareti”dir. Bunun sebebi işaretin, aşağıda ayrıntılı olarak belirtilmekte olduğu üzere³⁴, ürünlerin ilgili bütün AB mevzuatına *uygunluk* gösterdiğini sembolize etmesidir.

³¹ Hasan Köse, *CE Uygunluk İşareti*, Ankara 2005, s. 3.

³² Tricker, s. 3.

³³ Bkz. aşağıda II, A, 1.

³⁴ Bkz. aşağıda II, A, 2.

3. Küresel (Global) Yaklaşım Sistemi Dönemi

Yeni Yaklaşımla birlikte ortaya çıkan standartların uyumlaştırılması ve temel gerekler konseptleri, ürün güvenliğine dayalı sistemde tek başına üye devletler arası güven ilişkisinin oluşmasında yeterli görülmemiştir³⁵. Bu güvenin sağlanması amacıyla, ürünlerin “CE” işaretini alıp piyasaya arzının sağlanmasından önce test edilmelerini ve belgelendirilmelerini içeren ve “*uygunluk değerlendirme süreci*” olarak adlandırılan bir prosedür öngörülmüştür³⁶. Bu prosedür öncelikle 90/683/AET³⁷ sayılı düzenlemede yer bulmuş; sonrasında bu düzenlemenin yerini 93/465/AET³⁸ sayılı düzenleme almıştır. 9 Temmuz 2008 itibariyle de 768/2008/AT³⁹ sayılı karar bu düzenlemelerin yerine getirilmiş bulunmaktadır.

Esasında piyasada yer alacak ürünlere ilişkin olarak gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme süreci, Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşım Sistemlerinden önce de mevcuttu. Fakat bu süreçlere ilişkin üye devletlerin kendilerine has standartları bulunmaktaydı ve bir üye devlette imal edilen mal, o devletin öngördüğü uygunluk değerlendirmesinden geçtikten sonra bir başka üye devletin piyasasında yer alacaksa, bu sefer diğer üye devletin farklılaşmış olan uygunluk değerlendirme sürecinden tekrar geçmesi gerekebiliyordu⁴⁰. Bu da çoğunlukla, hali hazırda gerçekleştirilmiş uygunluk değerlendirme süreçlerinin yinelenmesi anlamına geliyordu ve ürünün maliyetlerinin artmasına neden oluyordu⁴¹.

Küresel Yaklaşım Sisteminin kabul edilmesi bu sıkıntıların giderilmesine yöneliktir. Zira Küresel Yaklaşım Sisteminin fonksiyonu, uygunluk değerlendirmesi

³⁵ OJ C 272, s. 8.

³⁶ Bkz. aşağıda. I. Bölüm, II, B, 1, a.

³⁷ OJ L 380, 31.12.1990.

³⁸ OJ L 220, 30.8.1993.

³⁹ OJ L 218, 13.8.2008.

⁴⁰ Mark R. Barron, “Creating Consumer Confidence or Confusion - The Role of Product Certification Marks in the Market Today”, *Marquette Intellectual Property Law Review*, C. 11, S. 2, 2007, s. 429.

⁴¹ Barron, s. 429.

adına AB çapında ortak düzenlemeler getirmektir⁴². Bir başka deyişle bu sistem, ürünlerin uygunluk değerlendirme süreçlerinin uyumlaştırılmasına yönelmiştir⁴³. Bu şekilde test ve belgelendirme işlemleri, bir üye devletten diğer bir üye devlete değişmemekte ve uygunluk değerlendirme süreci bakımından uyumlaştırma sağlanmaktadır⁴⁴. Bu şekilde sistem, Yeni Yaklaşım Sisteminin tamamlayıcısı niteliğindedir⁴⁵.

B. Türkiye’de Uyumlaştırmanın Tarihsel Gelişimi

AB’de oluşturulan düzenlemelerle hukuk sistemimiz arasında uyumlaştırılmanın gerçekleştirilmesi, 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı⁴⁶ (OKK) ile doğrudan ilgilidir. Söz konusu kararla Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği tesis edilmiştir⁴⁷. Antlaşmayla ithâlata ilişkin kontrollerin ortadan kaldırılması yoluyla AB ve Türkiye arasında ürünlerin serbest dolaşımının sağlanması hedeflenmektedir⁴⁸. Ürünlerin serbest dolaşımının sağlanması amacıyla AB’nin kendi içindeki düzenlemelerini uyumlaştırdığı gibi Türkiye’nin de bu düzene dâhil olması, yani kendi düzenlemelerini uyumlaştırılan AB düzenlemeleriyle uygun hâle getirmesi gerekmektedir. Nitekim 1.1.1996 tarihinde yürürlüğe giren OKK’nın 8’inci maddesinde de Türkiye’nin, Kararın yürürlüğe girmesinden itibaren beş yıl içinde ticarete teknik engellerin kaldırılması konusundaki topluluk düzenlemelerini kendi iç sistemine dâhil etmekle yükümlü olduğu düzenlenmiştir (OKK m. 8/1).

Ürünlerin serbest dolaşımını hedefleyen AB sistemine Türkiye’nin bu şekilde “*entegre*” olması, söz konusu serbestinin sağlanması için AB’de geçerli olan kuralların

⁴² OJ C 272, s. 9.

⁴³ Savaş, s. 131.

⁴⁴ Çeşmecioğlu, s. 15.

⁴⁵ Lochbeck, s. 10.

⁴⁶ Decision No 1/95 of the EC-Turkey Association Council of 22 December 1995 on implementing the final phase of the Customs Union, OJ L 35, 13.02.1996.

⁴⁷ Söz konusu Birlik sayesinde AB ile Türkiye arasında kısmi bir iç pazar kurulmuş olduğu söylenebilecektir. Geniş bilgi için bkz. Ünal Tekinalp, “Gümrük Birliğinin Türk Hukuku Üzerinde Etkileri”, *İÜHFM*, C. LV, 1996, s. 27-86.

⁴⁸ OJ C 272, s. 24.

Türkiye’de geçerli olacağı anlamına gelmektedir. Bu şekilde, Yeni Yaklaşım kapsamına giren ve Türkiye’de imal edilen ürünlerin yalnız AB’ye ihracında değil aynı zamanda ülkemizin kendi iç pazarında yer bulması noktasında da “CE” işaretini taşıması gerektiği belirtilmelidir⁴⁹.

Düzenlemelerin uyumlaştırılmasının sağlanması amacıyla Türkiye’de 29.6.2001 tarihli ve 4703 sayılı “*Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanmasına ve Uygulanmasına Dair Kanun*”⁵⁰ (ÜTK) yürürlüğe girmiştir. Bu Kanun yoluyla, ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimiyle bunlara ilişkin yapılacak bildirimlere dair usul ve esasların belirlenmesi hedeflenmiştir (ÜTK m. 1). Uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ve bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimler “CE” işareti sisteminin temel parçaları olduğundan ve Kanun bu temel parçalara ilişkin genel nitelikli hükümler ihtiva ettiğinden, Kanunun sistem açısından “*çerçeve*” nitelikli olduğu söylenebilecektir. Kanunun yürürlüğe girmesini takiben, “CE” işaretinin usul ve esaslarını ve “CE” işaretinin ürüne ilâştirilebilmesi adına gerçekleştirilmesi gereken uygunluk değerlendirme sürecini düzenleyen “*CE İşareti Yönetmeliği*”⁵¹ (CEY) ile “*Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği*”⁵² (OKY); “CE” işaretini alan ürünlerin piyasaya arz aşamasından itibaren geçtikleri denetimlere ilişkin düzenlemeler içeren “*Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik*”⁵³ (PGY) de yürürlüğe girmiş ve bu şekilde de sistemin uygulanışının altyapısı oluşturulmaya çalışılmıştır.

⁴⁹ “CE” işareti ile ürünlerin piyasada yer bulma ve serbest dolaşımdan yararlanma hakları arasındaki ilişki için bkz. I. Bölüm, II, A, 2.

⁵⁰ RG. 11.7.2001/24459.

⁵¹ RG. 23.2.2012/28213.

⁵² RG. 23.2.2012/28213.

⁵³ RG. 17.1.2002/24643.

C. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Genel Yapısı

1. Genel Olarak “Standart” Kavramı

“Standart” kelimesi “örnek veya temel olarak alınabilen” anlamına gelmektedir⁵⁴. Bir konuda standardın söz konusu olabilmesi için, önceden belirlenmiş kural ve ölçülerin bulunması; bu kural ve ölçülere uygunluğun gösterilmesi gerekmektedir⁵⁵. Önceden belirlenmiş kural ve ölçüler, buna ilişkin belirli uygulamaların süregelmeleri ile oluşur. Yani bu şekilde bir ortak uygulama oluşur. Ortak uygulamaların, ürün, madde, hizmet ve yöntem gibi kategorilerde oluşturulmasıyla birlikte de teknik standartlar ortaya çıkmış olur⁵⁶. Nitekim AB’nin Avrupa Standardizasyonuna ilişkin 1025/2012 sayılı Tüzüğü’nün 2’nci maddesinin 1’inci fıkrasında⁵⁷ da standardın, yetkili bir standardizasyon kuruluşu tarafından oluşturulduğu, tekrar eden veya süregelen uygulamalara ilişkin teknik spesifikasyonları⁵⁸ içerdiği ve uyulmasının imalatçı bakımından ihtiyari olduğu belirtilmiştir. Bütün bu bilgiler ışığında standartların ortak uygulamalar sonucunda oluşan teknik kurallar bütünü olduğunu söylemek mümkündür.

2. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Tanımı

Yukarıda belirtildiği üzere AB, ürünlere ilişkin teknik düzenlemelerin uyumlaştırılmasını, ürünleri gruplandırarak ve gruplandığı ürünlere ilişkin genel nitelikli ve tek bir kaynaktan çıkan direktifleri hazırlayarak sağlamaktadır. Bu çerçevede, ürünlere ilişkin AB yasal düzenlemeleri vasıtasıyla, üye devletten diğer üye devlete değişmekte olan teknik düzenlemelerin önüne geçilmiş olmaktadır. Standartlar bakımından da benzer bir durum söz konusudur. Fakat bu sefer

⁵⁴ http://www.tdk.gov.tr/index.php?option=com_gts&kelime=STANDART (E T.: 05.09.2018).

⁵⁵ Mehmet Fahrettin Önder, *Standardizasyona Bağlı Belgelendirmelerden Doğan Hukuki Sorumluluk*, Ankara 2016, s. 15.

⁵⁶ Önder, s. 18.

⁵⁷ OJ L 316, 14.11.2012, p. 19.

⁵⁸ 1025/2012 sayılı Tüzüğün 2’nci maddesinin 4’üncü fıkrasında teknik spesifikasyon kavramının ne olduğu açıklanmıştır. Buna göre teknik spesifikasyon, bir ürünün yerine getirmesi gereken teknik şartları yazılı bir şekilde gösteren belgedir. Standartların teknik spesifikasyonları içermesi, onların birer yazılı belge olduğunun göstergesidir. Bkz. OJ L 316, 14.11.2012, p. 19.

enstrümanın oluşturulmasındaki ana aktör AB değildir. Ürönlere ilişkin teknik spesifikasyonları içerir mahiyetteki standartlar, AB'nin talebi üzerine yetkili Avrupa Standardizasyon Kuruluşları (CEN, CENELEC, ETSI) tarafından hazırlanmaktadır⁵⁹. Söz konusu standartların AB'nin Resmî Gazetesinde yayımlanması gerekmektedir⁶⁰. AB'nin Resmî Gazetesinde yayımlanan bu standartların, standardı oluşturan ilgili standardizasyon kuruluşuna üye olan devletler⁶¹ tarafından ulusal standartlar haline getirilmiş olması şarttır. Bu da söz konusu standartlarının üye devlet tarafından kendi standartları olarak kabul edilip uygulanması anlamına gelmektedir⁶². Bunun yanı sıra, halihazırda yürürlükte bulunan ve uyumlaştırılmış standartlarla çelişen ulusal standartların yürürlükten kaldırılması gerekmektedir⁶³. Bütün bu belirtilenlerin gerçekleşmesiyle birlikte Avrupa'da oluşturulan standartlar bakımından bir yeknesaklaşma sağlanacak ve bu şekilde de Uyumlaştırılmış Avrupa Standartları ortaya çıkmış olacaktır.

3. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Oluşturulması

Bir Uyumlaştırılmış Avrupa Standardının oluşabilmesi için aşağıda verilen şu aşamaların tamamlanması gerekmektedir⁶⁴:

- İlk olarak bir Avrupa Standardizasyon Kuruluşu'ndan Uyumlaştırılmış Avrupa Standardı hazırlanışı noktasında talepte bulunulur.
- Standardizasyon kuruluşu talebi kabul ederse bir program oluşturur.
- Standardizasyon kuruluşunun teknik komitesi bir taslak metin hazırlar.
- Bu metin görüş alınmak üzere kamuoyuna arz edilir.

⁵⁹https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en (E. T.: 24.05.2018).

⁶⁰ Tricker, s. 19-20; Lohbeck, s. 4.

⁶¹ Halihazırda Avrupa Standardizasyon Komitesine (CEN) kendi ulusal standardizasyon kuruluşları vasıtasıyla üye olan 34 ayrı ülke bulunmaktadır. Her üye devletin bir adet ulusal standardizasyon kuruluşu üyedir. Türkiye bakımından bu standardizasyon kuruluşu Türk Standartları Enstitüsü'dür. Ayrıntılı bilgi için bkz. <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5> (E.T.: 05.09.2018)

⁶² Savaş, s. 127.

⁶³ Tricker, s. 20.

⁶⁴ Tricker, s. 19; Lohbeck, s. 44.

- Teknik komite edinilen görüşleri değerlendirmeye alır.
- Standardizasyon kuruluşu standardı onaylar ve Avrupa Komisyonuna iletir.
- Avrupa Komisyonu söz konusu standardı yayımlar.
- Yayımlanan standartlar uyumlaştırılmış ulusal standart olacak şekilde üye devletler tarafından içe aktarılır.

4. Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının Özellikleri

Uyumlaştırılmış Avrupa Standartları, Yeni Yaklaşım kapsamına giren ürünlere ilişkin teknik spesifikasyonları içermekte olan düzenlemelerdir⁶⁵. Komisyon tarafından yayımlanan bu düzenlemelere imalatçı tarafından riayet edilmesi zorunluluk olarak öngörülmemiştir. Başka bir ifadeyle, düzenlemelere uygunluk ihtiyaridir. Ancak standartlara uygunluk göstermek, uygunluk karinesinden⁶⁶ yararlanmaya olanak sağlayacağından her halükârda imalatçının yararına olacaktır.

Gerçekten de Yeni Yaklaşım Sisteminin işlevselliği, söz konusu Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarıyla yakından ilgilidir. Yeni Yaklaşım kapsamındaki ürünler ancak tâbi oldukları yasal AB düzenlemelerine uygunluk göstermeleri halinde AB piyasasında yer alabilmektedirler. Bir başka deyişle, AB dâhilinde üretilen bir ürünün piyasada yer alması ve serbest dolaşımdan yararlanması, kendisini ilgilendiren bütün AB yasal kurallarına uygun olmasına bağlıdır. Söz konusu yasal düzenlemelerin özünde, yasal mevzuatça öngörülen ve ürünün piyasaya arzından önce uygunluk göstermesi gereken temel gerekler bulunmaktadır.

Bu noktada Uyumlaştırılmış Avrupa Standartlarının uygunluk fonksiyonu devreye girmektedir. Buna göre, eğer bir ürün ilgili uyumlaştırılmış standartlara uygunluk gösteriyorsa, karine olarak, ürünün temel gereklere uygunluk gösterdiğinin de kabulü gerekmektedir. Bu şekilde uyumlaştırılmış standartlara uygun bir biçimde üretim yapılmış olması, ürünün AB piyasasında yer alması ve serbest dolaşımının sağlanması bakımından kolaylık sağlayacaktır. Zira AB piyasasında yer alacak ve

⁶⁵ Uyanusta, Kalite Altyapısı, s. 9.

⁶⁶ Bkz. aşağıda. I. Bölüm, C, 3, b.

serbest dolaşımdan yararlanacak ürünlerin temel gereklere uygunluk göstermesi gerekmektedir.

Bu hususun daha iyi anlaşılabilmesi “*Temel Gereklere*” ve “*Uygunluk Karinesi*” kavramlarının açıklanmasına bağlıdır.

a) Temel Gereklere

Ürünler ve ürün bileşenleri, üretim amacına uygun olarak kullanıldığında insanlar ve doğal çevre bakımından sağlık ve güvenliği tehlikeye düşürecek biçimde üretilmemeli ve buna aykırı olacak şekilde piyasaya arz edilmemelidir. Bu bakımdan inceleme konumuz olan temel gereklere, ürün güvenliği ile doğrudan bağlantılı olup, ürünün güvenli sayılması için mutlak şekilde uyulması gereken kuralları içeren bir kurumdur. Bu husus, ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimi ve denetimine⁶⁷, bunun sonucunda alınacak önlemlere ilişkin düzenlemeler içeren PGY’de açıkça düzenlenmektedir. Buna göre imalatçı, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır (PGY m. 7/4). Bir ürünün güvenli sayılması da temel gereklere bakımından azami ölçüde koruma sağlamasına bağlıdır (PGY m. 7/2). Bunun sağlanması amacıyla imal edilen ürünler bakımından uyulması gereken asgari birtakım güvenlik seviyesine ulaşılmış olunması gerekmektedir. Anılan temel gereklere, bu asgari seviyeyi ifade etmektedir⁶⁸.

Temel gereklere kamu yararının korunması için gerekli olan temel unsurları bünyesinde barındıran güvenlik kuralları bütünüdür⁶⁹. Kamu yararının kapsamında temel olarak dört ana unsurun korunması hedeflenmektedir: Çevrenin, tüketicinin,

⁶⁷ Ürünlerin piyasa gözetimi ve denetiminin usul ve esasları için Bkz. aşı. I. Bölüm, II, B, 2.

⁶⁸ Önder Canpolat, “Üretici ve Sorumluluğı”, *Ankara Barosu Dergisi*, 2013/2, s. 393.

⁶⁹ Tricker, s. 4.

sağlığın ve güvenliğin korunması⁷⁰.⁷¹ Bu değerlerin korunması için, ortaya çıkması mümkün olan (alevlenebilirlik, radyoaktivite vb.) tehlikelere karşı yüksek bir güvenlik seviyesine ulaşılması amaçlanmaktadır⁷².

Bu bağlamda temel gerekler, ürünün, kamu yararı bakımından arz etmesi muhtemel olan risklerini saptar ve bu çerçevede ulaşılması gereken güvenlik seviyesini belirler. Buna karşın temel gerekler, bu tehlike ile nasıl başa çıkılacağına veya güvenlik seviyesine nasıl ulaşılacağına ilişkin teknik çözümler içermez⁷³. Bu tür teknik çözümleri uyumlaştırılmış standartlar içermektedir. Temel gereklerin karşılanması amacıyla imalatçı isterse uyumlaştırılmış standartlara başvurabilir ve uygunluk karinesinden yararlanabilir⁷⁴. Şayet imalatçı böyle bir başvuruda bulunmazsa temel gereklerin hangi vasıtayla karşılandığını ispat yüküyle karşı karşıya kalacaktır⁷⁵. Takdir yetkisi imalatçıdadır. Ancak her iki durum da imalatçı tarafından hazırlanan teknik dosyada belgelendirilmelidir⁷⁶.

Temel gerekler, ürünün doğası gereği içerdiği tehlikelere göre uygulanmalıdır⁷⁷. Bu sebeple de ürünün imalatçısı öncelikle ürüne ilişkin bir risk analizi yürütmeli ve bu şekilde ürüne ilişkin muhtemel riskleri saptamalı ve sonrasında saptanan bu risklere göre uygulanacak temel gerekleri belirlemelidir⁷⁸.

⁷⁰ Gerek kamu yararı kavramının kapsamının sağlık, güvenlik, tüketici ve çevrenin korunması olduğu; gerek ise, bu korunmanın sağlanmasında baz alınacak güvenlik seviyesinin belirlenmesinde temel gereklerin ölçüt olduğu hususları, 768/2008/AT sayılı Karar'ın 3'üncü maddesinde yer almaktadır.

⁷¹ Çevre, tüketici, sağlık ve güvenlik gibi farklı değerlerin korunmasına yönelik gerekler çoğu kez birden çok ve birbirinden farklı AB düzenlemesinde yer alacağından, ürüne uygulanacak düzenleme sayısı da birden fazla olacaktır. Bkz. OJ C 272, s. 39.

⁷² Tricker, s. 48.

⁷³ OJ C 272, s. 39.

⁷⁴ Bkz. I. Bölüm, I, C, 3, a.

⁷⁵ OJ C 272, s. 39.

⁷⁶ Ürüne ilişkin yapılacak denetimlerde belge olarak teknik dosyaya başvurulacağından, uygunluğun nasıl sağlandığı hususunun teknik dosyada belgelendirilmesi önemlidir.

⁷⁷ OJ C 272, s. 39.

⁷⁸ OJ C 272, s. 39.

Çalışmamızın bu kısmında temel gerekler kavramını somutlaştırmak için ürünlere ilişkin hazırlanan teknik düzenlemelerden örnekler verilmesi uygun görülmüştür.

Bu çerçevede, teknik uyumlaştırma kapsamında ülkemizde 04.10.2016 tarihinde yürürlüğe giren Oyuncak Güvenliği Yönetmeliği'nin⁷⁹ (OGY) incelenmesi mümkündür. OGY'nin, oyuncak güvenliğinin sağlanması hususunu düzenleyen 11'inci maddesinin 2'nci fıkrasında, *“Oyuncaklar, içerdikleri kimyasallar da dâhil olmak üzere, çocukların davranışları göz önünde bulundurulduğunda ve amaçlandığı veya öngörüldüğü şekilde kullanıldığında, kullanıcının veya üçüncü tarafların sağlığını veya güvenliğini tehlikeye atamaz”* ve yine aynı maddenin 3'üncü fıkrasında, *“Piyasaya arz edilen oyuncaklar, öngörülen ve normal kullanım süreleri boyunca temel güvenlik gereklerine uygun olmalıdır”* hükümleri yer almaktadır. Maddede, oldukça genel bir biçimde, oyuncakların, sağlık ve güvenlik şeklindeki, temel gereklerce korunması hedeflenen kamu yararı unsurlarına aykırı düşecek şekilde tehlike arz etmemesi gerektiği belirtilerek, bir çeşit güvenlik seviyesi belirlenmektedir.

Yukarıda belirtildiği üzere, temel gereklerin güvenlik seviyesini belirleme dışında, ürünün kamu yararı bakımından arz etmesi muhtemel riskleri saptama fonksiyonu da mevcuttur. Risklerin daha somut olarak sıralanması ise, teknik düzenlemelerin ek kısımlarında yer almaktadır. OGY için de bu durum geçerlidir. Teknik düzenlemenin içerdiği temel gereklere oranla bu kısımdaki gerekler daha ayrıntılı olduğundan *“özel güvenlik gerekleri”* olarak da adlandırılmaktadır. OGY'nin EK-2 kısmında yer alan özel güvenlik gerekleri incelendiğinde risklerin, *“Fiziksel ve Mekanik Özellikler”*, *“Alevlenebilirlik”*, *“Kimyasal Özellikler”*, *“Elektriksel Özellikler”*, *“Hijyen”*, *“Radyoaktivite”* olarak gruplandırıldığı görülmektedir. Her bir grup kendi içinde, kendi özelliğine göre uyması gereken özel güvenlik kurallarını içermektedir. Örneğin, *“Alevlenebilirlik”* kısmında, oyuncakların, çocuğun çevresinde yanabilir tehlikeli bir durum meydana getirmemesi gerektiği; *“Kimyasal Özellikler”* kısmında, belirli alerjik kokuları içermemesi gerektiği, *“Fiziksel ve Mekanik*

⁷⁹ RG. 04.10.2016/29847.

Özellikler” kısmında, oyuncaklar ve parçalarının, boyuna dolanma sonucu boğulma riski taşımaması gerektiği düzenlenmiştir.

OGY’de oyuncak güvenliğine ilişkin riskler ve buna ilişkin gerekli güvenlik seviyeleri belirtilmiştir. Ancak bu güvenlik seviyelerine nasıl ulaşılabileceği teknik olarak gösterilmemektedir. Buradan da anlaşılabileceği üzere (ister uyumlaştırılmış standartlar isterse başkaca teknik yollarla olsun) gerekli güvenlik seviyesine ulaşılması, imalatçıya bırakılmış bir husustur.

Temel gereklere uygunluğun sağlanması, esasında uygunluk bakımından aranan asgari güvenlik kriterlerin sağlandığı anlamına gelmektedir. Nitekim ÜTK’nın 3’üncü maddesinde de temel gerekler, “Ürünün; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgarî güvenlik koşulları” olarak tanımlanmıştır. Farklı bir deyişle temel gerekler, ürünün taşınması gereken minimal koşulları ifade eder. İmalatçının bu kriterlerin aşağısında imalat yapmaması her halükârda gereklidir. Gerektiğinde imalatçının temel gereklerin üzerinde bir imalat standardını da tutturması gerekecektir⁸⁰. Nitekim bazı durumlarda ürünlerin, direktiflerce öngörülen temel gereklere uygun olarak imal edilse de piyasa güvenliği bakımından tehlike arz etmesi mümkün olabilmektedir. Böyle bir durumda ise, üye devletler gerekli önlemleri alabilmektedir⁸¹. Gerçekten de temel gereklere uygunluk göstermesine rağmen, bir ürünün güvenli olmadığının tespiti edilmesi halinde yetkili kuruluşlar, ürünün piyasaya arzının kısıtlanması, piyasadan toplatılması ve bertaraf edilmesine ilişkin önlemleri almaya yetkilidir (PGY m. 7/5). Şu hâlde temel gereklere uygunluğun, ürünün piyasa bakımından güvenliğini kayıtsız şartsız sağlamadığı söylenebilecektir. Bu sebeple imalatçı, temel gereklere uygun üretim yapmakla birlikte, üretimin niteliğini bu gereklerin üzerinde tutmak için gerekli özeni de göstermelidir⁸².

Son olarak belirtilmelidir ki, bir ürünün AB piyasasında yer alması ve ürünün serbest dolaşımının sağlanması amacıyla taşınması gereken “CE” işaretinin ürüne

⁸⁰ Lohbeck, s. 41.

⁸¹ Ayrıntılı bilgi için bkz. aşağıda I. Bölüm, II, B, 2, e.

⁸² Lohbeck, s. 41.

iliştirilebilmesi, ancak ürünün temel gereklere uygunluk göstermesi şartıyla mümkündür. Bir başka deyişle, temel gereklere uygunluk zorunluluk⁸³ olarak öngörüldüğünden yalnızca temel gereklere uygunluk gösteren ürünler AB piyasasında yer alabilecektir⁸⁴.

b) Uygunluk Karinesi

Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk gösteren ürünlerin direktiflerce öngörülen temel gereklere de uygunluk göstermiş olduğu kabul edilir. Bu durum, “*uygunluk karinesi*” olarak adlandırılmaktadır⁸⁵. Üye devletler, uyumlaştırılmış standartlara uygun bir şekilde üretilen ürünlerin, direktiflerce belirlenen temel gereklere uygunluk gösterdiğini kabul etmekle yükümlüdür⁸⁶.

Kural olarak uyumlaştırılmış standartların uygulanması zorunlu değildir. Direktiflerce öngörülen temel gereklere uygunluğun başka yollarla gösterilmesi de mümkündür. Ancak uyumlaştırılmış standartlara uygunluğun böyle bir karineden yararlanmayı mümkün kılması çoğu imalatçıyı ürünün uyumlaştırılmış standartlara uygunluğunu sağlamaya sevk etmektedir⁸⁷. Zira temel gereklerin karşılandığı hususunda üye devletleri kabule zorlayan uyumlaştırılmış standart sistemi yerine bu olanağı sağlamayan bir standart sistemini benimsemek imalatçının yararına olmayacaktır. Nitekim bu halde imalatçı, alternatif standartlara uymanın temel gereklere de uygunluğu sağlayacağını kendisi ispat etmekle yükümlüdür⁸⁸. Halbuki uyumlaştırılmış standartların uygulanması halinde artık üye devletler uygunluğun sağlanmadığını ortaya koymak zorundadır. Bu şekilde uygunluğu ortaya konulması bakımından ispat yükünün yer değiştirebildiğini söylemek mümkündür.

⁸³Frank Newbery, “Construction Products Regulation Comes Into Force”, *Construction Law Journal*, 2013, s. 446. Avrupa komisyonu da standartların oluşum aşamasında temel gereklerin gözetilmesini zorunluluk olarak öngörmektedir. Bkz. Lohbeck, s. 42.

⁸⁴ Tricker, s. 4.

⁸⁵ OJ L 218, m. R8.

⁸⁶ Susanne Wende, “The CE Marking as a Passport to the European Market”, *IEEE Consumer Electronics Magazine*, Ekim 2015, s. 125; Lohbeck, s. 4.

⁸⁷ Verbruggen/van Leeuwen, s. 397.

⁸⁸ Lohbeck, s. 10.

Ürünün uyumlaştırılmış standartlara uygunluk göstermemesi halinde söz konusu uygunluk karinesinden de yararlanılması mümkün olmayacaktır. Başka bir deyişle, uyumlaştırılmış standartlara tamamıyla uygun olarak üretilmeyen ürünler uygunluk karinesinden yararlanamayacaktır.

Şu hâlde, ürünün uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilmesi karine olarak ürünün temel gereklere uygunluğunu gösterecek; uyumlaştırılmış standartların herhangi bir sebeple uygulanmadığı hallerde ise, ortada yararlanılabilecek bir uygunluk karinesi mevcut olmayacaktır.

II. “CE” İŞARETİ SİSTEMİ

A. “CE” İşaretinin Tanımı ve Fonksiyonu

1. “CE” İşaretinin Tanımı

“CE” terimi Fransızca dilindeki “*Conformité Européenne*” ifadesinin kısaltılmış halidir⁸⁹. İşaret temel olarak “*uygunluk*” kavramını belirtmektedir.

Bu bağlamda “CE” işareti, ürünün gerekli bütün uygunluk değerlendirme süreçlerinden geçtiğini, ilgili direktiflerce öngörülen temel gerekleri karşıladığını ve anılan koşulların imalatçının kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlandığını belirtmekte olan, imalatçının kendi beyanını arz eden bir işarettir⁹⁰. Kendisiyle ilgili olarak kurallar içeren ilgili bütün AB düzenlemelerine uygunluk gösteren ürünler “CE” işaretini

⁸⁹ <http://www.ce-marking.org/what-is-ce-marking.html> (E. T.: 23.12.2018).

⁹⁰ Jan De Bruyne, “A Conceptual and Comparative Analysis of the Obligations of Third-Party Certifiers”, *Ohio Northern University Law Review*, C. 44, S. 2, 2018; Michael M. Du, “The Regulation of Private Standards in the World Trade Organization”, *Food and Drug Law Journal*, C. 73, S. 3, 2018, s. 440, dpn. 40; Jörg Binding/Ulrich Heuschkel, “*Market Surveillance in the People's Republic of China*”, Symposium on Comparing Risk Regulation in China and the EU, *European Journal of Risk Regulation*, C. 3, S. 4, 2012, s. 491, dpn. 15; Bernhard Lobmayr, “*An Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System*”, *European Journal of Risk Regulation*, C. 1, S. 2, 2010, s. 146, dpn. 35; Barron, s. 427; Verbruggen/van Leeuwen, s. 397; Lohbeck, s. 5.

taşımaya hak kazanır⁹¹. Diğer bir ifadeyle “CE” işareti, kendisiyle ilgili bütün AB düzenlemelerine uygunluğun sağlandığını gösteren bir işarettir⁹².

AB sınırları dâhilinde ve diğer ülkelerde üretilmiş olup, Yeni Yaklaşım Sistemi tarafından “CE” işaretini taşıması şart koşulmuş bütün ürünler “CE” işaretini taşımak zorundadır⁹³. Şu hâlde “CE” işareti, diğer ürün işaretlerinin aksine, bir zorunluluk olarak öngörülmüştür.

2. “CE” İşaretinin Fonksiyonu

“CE” işaretiyle temel olarak amaçlanan şey ürünlerin piyasada yer bulabilmesinin ve serbest dolaşımının sağlanmasıdır⁹⁴. Nitekim “CE” işaretini taşıyan ürünlerin, kural olarak, piyasada yer almasını ve serbest dolaşımını engelleyecek önlemlerden kaçınılmak zorundadır⁹⁵. Bir başka deyişle “CE” işaretini alarak temel gereklere uygunluk sağladığını gösteren ürünler piyasada serbestçe yer alır ve serbest dolaşımını sağlar⁹⁶; kural olarak üye devletler buna engel olamaz⁹⁷. Bu sebeple “CE” işaretinin bir çeşit “*ürün pasaportu*” fonksiyonu gösterdiğini söylemek mümkündür⁹⁸. AB’de üretilen ve Yeni Yaklaşım gereğince “CE” işaretini taşıması gereken bir ürün, bu özelliği sebebiyle, “CE” işaretini taşımadığı müddetçe piyasada yer alamayacağı

⁹¹ Galland, s. 367; Lohbeck, s. 5.

⁹² OJ C 272, s. 59.

⁹³ Canpolat, s. 393; Bağrıaçık/Yavuz/Erbyık, s. 58.

⁹⁴ Lohbeck, s. 2.

⁹⁵ Judgment of the Court (Second Chamber) of 19 November 2009, *Kemikalieinspektionen v Nordiska Dental AB.*, C-288/08, EU:C:2009:718, I 11036.

⁹⁶ Leigh Hancher/Maria Eva Földes, “Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges”, Symposium on the EU's New Medical Devices Regulatory Framework, *European Journal of Risk Regulation*, C. 4, S. 4, 2013, s. 431.

⁹⁷ Barron, s. 428; Galland, s. 367; OJ C 272, s. 59.

⁹⁸ Anna Wallerman, “Pie in the Sky When You Die: Civil Liability of Notified Bodies under the Medical Devices Directive: Schmitt”, *Common Market Law Review*, C. 55, S. 1, s. 274; Ayper Eğdirici Sönmez, *Avrupa Pazarında Ürününüzün Pasaportu: CE Uygunluk İşareti*, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi Araştırma ve Geliştirme Başkanlığı, Ankara 2001, s. 5; Wende, s. 125; Barron, s. 434; Tricker, s. 35.

gibi serbest dolaşım hakkına da sahip olamaz⁹⁹. AB dışında üretilen aynı nitelikteki bir ürün de AB piyasasına ithal edilmek suretiyle piyasada yer alamaz ve serbest dolaşımdan yararlanamaz¹⁰⁰.

“CE” işareti ürünün direktiflerce öngörülen temel gereklere uygunluğunu ve imalatçının öngörülen her türlü uygunluk değerlendirme sürecini tamamladığının bir gstergesidir¹⁰¹. rne iliştirilen “CE” işareti vasıtasıyla imalatçı, işareti taşıyan ürünün ilgili bütün AB direktiflerine uygun olarak üretildiğinin kendi sorumluluğunda olacak şekilde sağlandığını beyan etmiş olur¹⁰². Ürünün uygunluk göstermesi beklenen temel gerekler AB direktiflerince belirlenir.

İşaretin, imalatçının kendi uygunluk beyanı doğrultusunda ve kendi sorumluluğunda ürüne kendisi tarafından konulması, onun bir kalite işareti veya markası¹⁰³, sertifika veyahut onay sayılmasına engeldir¹⁰⁴. Zira bu işaret salt imalatçının, ürünün AB direktiflerince belirlenen temel gereklere uygun olduğuna dair kendi beyanını gösterir.

“CE” işaretinin, daha ziyade ürünle ilgili direktiflerce öngörülen temel gereklere ürünün uygunluk gösterdiğine yönelik imalatçının kendi beyanını sembolize eden yapısından dolayı, esas muhatabının kaliteli ürün arayışında olan tüketiciler olmadığını belirtmek gerekir. Zira “CE” işareti ürünün ulaşması gereken güvenlik seviyesini belirten temel gereklere uygunluğunu gösterir bir işarettir. şu hâlde, “CE işareti taşıyan ürün güvenli bir üründür” denebilmektedir. Salt temel gereklerin öngördüğü güvenlik seviyesine uygunluk beraberinde belli bir kalite seviyesini de

⁹⁹ Carsten Ullrich, “Standards for Duty of Care: Debating Intermediary Liability from a Sectoral Perspective”, *Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law*, C. 8, S. 2, 2017, s. 123.

¹⁰⁰ Bağrıaık/Yavuz/Erbıyık, s. 3.

¹⁰¹ Colleen Smith, “Scouting for Approval: Lessons on Medical Device Regulation in an Era of Crowdfunding from Scanadu's Scout”, *Food and Drug Law Journal*, C. 70, S. 1, 2015, s. 230. Barron, s. 428; Lochbeck, s. 28.

¹⁰² Wende, s. 125; Bağrıaçık/Yavuz/Erbıyık, s. 4.

¹⁰³ “CE” işaretinin bir marka olup olmadığı hususunun ayrıntılı biçimde incelenmesi için Bkz. aşa. II. Bölüm, I.

¹⁰⁴ Bağrıaçık/Yavuz/Erbıyık, s. 3; Tricker, s. 36; Lohbeck, s. 33.

getirecek ise de söz konusu işaretin ürünün kaliteli olup olmadığını doğrudan doğruya gösterir bir özelliği bulunmamaktadır¹⁰⁵. Bu durumda, “CE” işaretini taşıyan bir ürünü gören tüketicinin aklına ilk gelmesi gereken şey, ürünün kaliteli olduğu değil; güvenli olduğudur. Bu sebepten dolayı da “CE” işaretinin ticari amaçlara hizmet etmediği ve özellikle bir pazarlama aracı olmadığı vurgulanmaktadır¹⁰⁶. Esas olarak “CE” işareti, ürünlerin serbest dolaşımının, piyasalarda yer almasının ve gerekli seviyede güvenli olmasının sağlanmasını hedeflediğinden, özellikle üye devletlerin yetkili kuruluşlarına yönelik olan imalatçının uygunluk beyanını içerir.

Kısacası, “CE” işaretinin iki farklı fonksiyonunun bulunduğunu söylemek mümkündür: “CE” işareti, bir yandan üzerinde bulunduğu ürünün AB piyasasında serbestçe yer almasını ve dolaşımını garanti ederken; diğer yandan, ürünün gerekli güvenlik seviyesinde olduğuna ilişkin, ilgili temel (güvenlik) gereklerine uygunluğa dair imalatçının kendi beyanını ilgililere göstermiş olur.

B. “CE” İşaretini Alacak Ürünlerin Değerlendirilmesi ve Denetimi

1. “CE” İşaretini Alacak Ürünlerin Değerlendirilmesi: Uygunluk Değerlendirme Süreci

a) Genel Olarak Uygunluk Değerlendirme Süreci

Uygunluk değerlendirme süreci, “*ürünün piyasada yer almasından önce*” temel gereklere uygun olup olmadığının gösterilmesi amacıyla yürütülen test ve belgelendirme işlemlerinin bütünüdür. Gerçekten de 4703 Sayılı Kanun’un 3’üncü maddesinin 1’inci fıkrasının “m” bendinde de bu süreç: “*ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve/veya belgelendirilmesine ilişkin her türlü faaliyet*” olarak tanımlanmaktadır.

¹⁰⁵Bkz. Nihat Kölük/İrfan Dilsiz/Cafer S. Kartal, *Kalite Güvencesi ve Standartları*, 7. bs., Ankara 2012, s. 65. Bu hususa ilaveten belirtilmelidir ki, imalatçılar satış performanslarını artırmak amacıyla ayrıca kalite standartlarına da başvurabilmektedirler. Bkz. Bağrıaçık/Yavuz/Erbiyık, s. 63.

¹⁰⁶ OJ C 272, s. 59.

Yeni Yaklaşım kapsamındaki ürünlerin belirli bir güvenlik seviyesini sağlayacak nitelikte üretilmiş olmaları gerekmektedir. Bu ise, ürüne ilişkin tasarım ve imalat aşamalarını kapsayan bir uygunluk değerlendirme sürecinin yürütülmesi vasıtasıyla imal edilen ürünlerin veya imalat sisteminin kendisinin kontrole tâbi tutulmasına bağlıdır. Ürünün piyasada yer almasından önce işletilmekte olan bu süreç sayesinde temel gereklere uygunluk göstermeyen ürünlerin piyasada yer almasının önüne geçilmesi sağlanmaktadır. Bu bakımdan da süreç ürünün piyasa gözetim ve denetiminden farklıdır¹⁰⁷. Zira ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi, ürünlerin “*piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında*” veya “*ürünler piyasada iken*” gerçekleştirilmektedir.

Sürecin yürütülmesi ile hem ürünün temel gereklere uygunluğunun ortaya konulması hem de uygunluk konusunda tüketicilerin ve kamu kurumlarının güveninin kazanılması amaçlanmaktadır¹⁰⁸.

Bir ürüne ilişkin uygunluk değerlendirme sürecinin nasıl işleyeceği o ürüne ilişkin olarak çıkarılan teknik düzenlemelerce belirlenmektedir. İmalatçı ilgili teknik düzenlemede A’dan H’ye kadar sıralanan modüller¹⁰⁹ arasından ürünün kapsamına girdiği modülü saptayarak uygular.

Bir bütün olarak uygunluk değerlendirme sürecinin, ürünün hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsamaması gerekmektedir¹¹⁰. Ancak modüller bazen tasarım ve imalat aşamalarından sadece birini bazen de her ikisini kapsamaktadır. Dolayısıyla imalatçının duruma göre bir modülü uygulaması yeterliyken duruma göre de iki farklı modülü iki farklı aşama olan tasarım ve imalat aşamaları bakımından birlikte uygulaması uygunluk değerlendirme süreci bakımından gerekecektir¹¹¹.

¹⁰⁷ DG Enterprise & Industry – Unit C1, *Introduction to Conformity Assessment and Conformity Assessment Procedures of the New Legal Framework (as laid down in decision 768/2008 of the new legal framework)*, Mart 2009, s. 4.

¹⁰⁸ https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/conformity-assessment_en (E T.: 16.06.2018).

¹⁰⁹ Bkz. I. Bölüm, II, B, 1, c.

¹¹⁰ OJ C 272, s. 65; DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 4.

¹¹¹ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 4.

b) Uygunluk Değerlendirme Sürecinin Yürütülmesinde Rol Alacak Aktörler

Uygulanacak modül(ler)e göre uygunluk değerlendirme sürecinin yürütülmesinde rol alacak aktörler belli olacaktır. Uygunluk değerlendirme süreci bakımından üç ana aktör mevcuttur. Bunlar, “*imalatçılar*”, “*işletme içi akredite birimler*” ve “*onaylanmış kuruluşlar*” olarak karşımıza çıkmaktadır.

(1) İmalatçılar

Uygunluk değerlendirme sürecine bir başka aktör katılsın veya katılmasın, sürecin yürütülmesi bakımından ana aktör imalatçıdır. Zira, özellikle sürece diğer aktörlerin katılması halinde dâhi, sürecin başarıyla nihayete erdirildiğini gösterir nitelikteki uygunluk işaretini ürüne ilâştirecek kişi imalatçıdır. Ayrıca gerçekleştirilecek olan uygunluk değerlendirme sürecinden kaynaklanacak sorumluluk modüller bakımından tamamen imalatçının üzerine yüklenmiştir. Hatta imalatçı, sürecin tasarım veya imalat kısmını kendisi gerçekleştirmese dâhi sürecin yürütülmesi bakımından sorumludur¹¹².

Belirgin bir tehlike arz etmeyen ve kompleks olmayan belirli ürünler bakımından uygunluk değerlendirme sürecinin imalatçının kendisi tarafından yürütülmesi mümkün ve yeterli görülmüştür¹¹³. Bu noktada, ilgili temel gereklere uygunluğun imalatçının gerçekleştireceği bir uygunluk beyanı yoluyla temin edilmesinin yeterli görüldüğünü söylemek mümkündür¹¹⁴. Bu halde imalatçı, onaylanmış kuruluşun gerçekleştireceği bütün test ve kontrol işlemlerini kendisi gerçekleştirir¹¹⁵.

(2) İşletme İçi Akredite Birimler

Uygunluk değerlendirme sürecinin, imalatçının bünyesinde yer alan işletme içi akredite birim tarafından gerçekleştirilmesi de mümkündür. İşletme içi akredite birimlere ilişkin düzenleme Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış

¹¹² OJ C 272, s. 65.

¹¹³ Galland, s. 367; Verbruggen/van Leeuwen, s. 397.

¹¹⁴ OJ C 272, s. 66.

¹¹⁵ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 5.

Kuruluşlar Yönetmeliği'nde (OKY) yer almaktadır¹¹⁶. Buna göre, işletmenin bir parçası olan işletme içi akredite birimler işletmenin diğer bölümlerinden kesin bir şekilde ayrılmış olmalıdır. Buna ilave olarak akredite birimin, değerlendireceği ürünün tasarım, imalat, arz, kurulum, kullanım veya bakım aşamalarına katılmaması gerekmektedir. Bu iki şartın sağlanması halinde işletme içi akredite birim, uygunluk değerlendirme sürecinde kullanılabilir (OKY m. 15/1).

İlgili düzenlemenin işletme içi akredite birimleri düzenleyen 15'nci maddesinin 2'nci fıkrasında söz konusu birimlerin taşınması gereken nitelikler düzenlenmiştir.

Bu bağlamda öncelikle işletme için akredite birimlerin akreditasyonunun Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından gerçekleştirilmesi gerekmektedir (OKY m. 15/2-a). Bunun yanı sıra tarafsızlık ve bağımsızlık kavramı işletme içi akredite birimler bakımından önem taşımaktadır. Gerçekten de gerek birimin gerek ise personelinin, bir parçasını teşkil ettikleri işletmenin diğer bütün bölümlerinden bağımsız nitelikte olmaları gerekmektedir. Birim için hiyerarşik ilişkinin tarafsızlığa hâle getirmeyecek biçimde tesis edilmiş olması ve bunun gerektiğinde akreditasyonu gerçekleştirecek olan kuruma karşı da gösterilebilecek nitelikte olması ayrıca önemlidir (OKY m. 15/2-b). Düzenlemeye göre hem birimin hem de personelinin değerlendirdikleri ürünün tasarım, imalat, arz, kurulum, işletim veya bakımından sorumlu olmamaları şarttır. Birim ve personel, kararlarının bağımsızlığıyla çatışacak nitelikte faaliyetlerde bulunamazlar (OKY m. 15/2-c). Son olarak, işletme içi akredite birimin sadece parçası olduğu işletmeye hizmet etmesi zorunludur (OKY m. 15/2-ç).

İşletme içi akredite birimlerin akreditasyona tâbi tutulmaları onların onaylanmış kuruluşlar gibi Komisyon veya AB üye devletlerine bildirileceği anlamına gelmemektedir. Ancak gerçekleştirilen akreditasyona ilişkin bilgilerin, talebe bağlı olarak yetkili kuruluşa arz edilmesi gerekebileceği de düzenleme altına alınmıştır (OKY m. 15/3).

İşletme içi akredite birimlerin taşınmaları gereken nitelikleri taşımadıkları saptanırsa, faaliyetlerine yetkili kuruluşça son verilecektir (OKY m. 15/4).

¹¹⁶ RG. 23.02.2012/28213.

(3) Onaylanmış Kuruluşlar

Uygunluk değerlendirme sürecinde yer alacak aktörlerden sonuncusu onaylanmış kuruluşlardır. Onaylanmış kuruluşların görevi, temel gereklere uygunluğun belgelendirilmesidir. İmalatçıların ürünlerinde “CE” işaretini kullanmaları, onaylanmış kuruluşların bu faaliyetleri yerine getirmesine bağlıdır¹¹⁷. Bunun gerçekleştirilmesi amacıyla onaylanmış kuruluşlar, modüler sistemin altında ve ürünün arz edeceği güvenlik riskinin seviyesine göre uygunluk değerlendirmesine katılacaklardır¹¹⁸. Düşük seviyede güvenlik riski taşıyan ürünlerin uygunluk değerlendirmesinin yapılması için onaylanmış kuruluşun müdahalesinin gerekli görülmediği belirtilmişti¹¹⁹. Ürünün yüksek seviyede güvenlik riski arz ettiği hallerde onaylanmış kuruluşun sürece katılımı aranmıştır¹²⁰. Bu katılım, ürünlerin ve duruma göre ürünlere ilişkin kalite sisteminin değerlendirilmesi ve yapılan değerlendirmelerden sonra gerçekleştirilebilecek gözetimler şeklinde ortaya çıkabilmektedir¹²¹.

Bu kuruluşların uygunluk değerlendirme faaliyetleri bakımından önemi sebebiyle yapılarının incelenmesi uygun görülmektedir.

(a) Onaylanmış Kuruluş Statüsünün Kazanılması

Onaylanmış kuruluşlar, birer uygunluk değerlendirme kuruluşudur. Uygunluk değerlendirme kuruluşları uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren ve Türkiye’de yerleşik olan kuruluşlardır (OKY m. 3/1-n). Bu kuruluşlar uygunluk değerlendirme süreci kapsamında ürüne yönelik, kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene gibi işlemleri gerçekleştirirler. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Hakkında Yönetmelik (UDY) uyarınca söz konusu kurumların ilgili

¹¹⁷ Nupur Chowdhury/Ramses A. Wessel, “Conceptualising Multilevel Regulation in the EU: A Legal Translation of Multilevel Governance”, *European Law Journal*, C. 18, S. 3, Mayıs 2012, s. 353.

¹¹⁸ Galland, s. 369.

¹¹⁹ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, b, (1).

¹²⁰ Opinion of Advocate General Sharpston, 15 September 2016, Elisabeth Schmitt v TÜV Rheinland LGA Products GmbH, C-219/15, EU:C:2016:694, p. 25; Verbruggen/van Leeuwen, s. 397.

¹²¹ Galland, s. 369.

teknik kriterlere uygun olarak faaliyet gösterdiği TÜRKAK tarafından değerlendirilerek onaylanmalıdır (UDY m. 4/1-a). Böylece bu kuruluşlar akredite hâle gelmiş olacaklardır¹²².

Akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşları yetkili kuruluşlar tarafından bir veya birden fazla teknik düzenleme kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere yetkilendirilirler (ÜTK m. 7/1). Yetkilendirme, uygunluk değerlendirme kuruluşunun ilgili teknik alanlarda uygunluk değerlendirme faaliyeti yürütebileceğine ilişkin olarak yetkili kuruluşa yapılan onaylanmış kuruluş olma başvurusuna dayalı olarak gerçekleştirilir (OKY m. 6/1)¹²³. Bu şekilde uygunluk değerlendirme kuruluşları birer onaylanmış kuruluş adayı haline gelirler.

Onaylanmış kuruluş adayının, adı, adresi, uygunluk değerlendirmesi yapacağı modüller ile uygunluk değerlendirmesi yapacağı ürünler Komisyona bildirilir (OKY m. 9/1). Kuruluş, Komisyon tarafından Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi'nde (NANDO)¹²⁴ yayımlanması ve kendisine bir kimlik kayıt numarası tahsis edilmesiyle birlikte onaylanmış kuruluş statüsünü elde eder (OKY m. 9/4; ÜTK m. 7/2). Onaylanmış kuruluş statüsünü elde eden kuruluşlar, yetkili kuruluşların gerçekleştireceği düzenleyici işlemler vasıtasıyla yine yetkili kuruluşların belirleyeceği kapsam dâhilinde faaliyet göstermek üzere görevlendirilmiş olur.

¹²² Akredite hâle gelmek bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak görevlendirilmesi bakımından oldukça önemlidir. Zira yetkili kuruluşlar, düzenleme gereği, onaylanmış kuruluşları görevlendirirken akredite olanlarını tercih etmekle yükümlüdür; akredite olmayan uygunluk değerlendirme kuruluşları onaylanmış kuruluş olmak için yapacakları başvuruda, onaylanmış kuruluşlarda aranacak niteliklere sahip olduklarını gösterecek nitelikte kanıt ve belgeleri, kendilerini görevlendirecek yetkili kuruluşa arz etmek zorundadırlar. Bkz. OKY m.6/2 ve m. 8.

¹²³ Başvuru, onaylanmış kuruluş adayının yetkin olduğunu belirttiği uygunluk değerlendirme faaliyetleri, modül veya modüller, ürün veya ürünler hakkında gerekli bilgiler ve (varsa) TÜRKAK tarafından düzenlenen akreditasyon belgesini de içerir. Bkz. OKY m. 6/1.

¹²⁴ Bu sistemde yayımlanan onaylanmış kuruluşları gösteren web sitesi adresi için bkz. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbodmain> (E. T.: 23.12.2018).

(b) Onaylanmış Kuruluş Statüsünün Gerektirdiği Nitelikler

Onaylanmış kuruluşlar özel veya kamu kuruluşu olabilirler (ÜTK m. 3/1-o). Her iki halde belirtilen kuruluşlar tüzel kişiliği haiz olmalıdırlar (OKY m. 7/1-a). Bu kuruluşlar değerlendirdikleri ürün veya imalatçıdan tamamen bağımsız ve üçüncü taraf konumunda olmak durumundadırlar (OKY m.7/1-b)¹²⁵. Kuruluşların bağımsızlıklarını zedeleyecek her türlü aktiviteden kaçınmaları gerekmektedir¹²⁶. Bu bağlamda eğer değerlendirdikleri ürünlerle ilgili işletmeleri temsil eden sanayi, ticaret veya meslek odası, birliği veya derneği veya mesleki federasyona bağlı bir uygunluk değerlendirme kuruluşu iseler, bağımsızlıklarını ve ortada bir çıkar çatışması bulunmadığını ispatlamak zorundadırlar (OKY m. 7/1-b). Aksi halde üçüncü taraf kuruluş olarak kabul edilemezler. Bunlara ek olarak, onaylanmış kuruluşlar ve personelleri, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarıyla çıkar ilişkisi bulunan kişilerin de etkisi altına girmemeli; özellikle bu tür kişilerden gelecek -başta mali olmak üzere¹²⁷- her türlü teşvikten uzak durmalıdır (OKY m. 7/1-ç).

Onaylanmış kuruluşlar, üstlendikleri görevleri liyakatle yerine getirebilmek bakımından, teknik bilgiye, yeterli ve uygun deneyime sahip gerekli personele sahip olmak, gerekli imkanlara ve gerekli teçhizat ve olanaklara erişebilmek zorundadır [OKY m. 7/1-d (1) ve m.7/1-e]. Onaylanmış kuruluşların personelleri de yeterli teknik ve mesleki eğitime, gerçekleştirecekleri değerlendirmenin gerektirdiği yetkilere ve bilgilere, ilgili temel gerekler ve uyumlaştırılmış ulusal standartlar hakkında yeterli bilgiye, kavrayışa ve gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerini

¹²⁵ Uygulamada ise onaylanmış kuruluşların tamamen ticari mantıkla hareket ettiği, hatta onaylama işleminin “*imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında mütabık kalınan bir anlaşma*” niteliğinde kaldığı, rüşvet, bahşiş gibi tarafsızlık ve bağımsızlıkla bağdaşmayan hususların söz konusu olabildiği iddia edilmiştir. Bkz. Baylie M. Fry, “A Reasoned Proposition to a Perilous Problem: Creating a Government Agency to Remedy the Emphatic Failure of Notified Bodies in the Medical Device Industry”, *Willamette Journal of International Law and Dispute Resolution*, C. 22, S. 1, 2014, s. 177. Onaylanmış kuruluşların “*ticari*” belgelendirme kuruluşları (*commercial certification authorities*) olarak adlandırıldığı da görülmektedir. Bkz. Christa Altenstetter, “*Medical Device Regulation and Nanotechnologies: Determining the Role of Patient Safety Concerns in Policymaking*”, Nanotechnology Mini-Symposium, *Law & Policy*, C. 33, S. 2, Nisan 2011, s. 235.

¹²⁶ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 5.

¹²⁷ R. Tansel Timur, “Ulusal ve Uluslararası Mevzuatta Klas Kuruluşları”, *İstanbul Barosu Dergisi*, C. 86, S. 2, 2012, s. 146.

gösteren belge, kayıt ve raporları hazırlama kabiliyetine sahip olmak zorundadırlar (OKY m. 7/1-f).

Onaylanmış kuruluşların kendisinin ve personellerinin tarafsızlığını koruma yükümlülüğü de mevcuttur. Bu kapsamda özellikle gerçekleştirilecek değerlendirmelerin tarafsızlığının etkilenmemesi için bu değerlendirmelere ilişkin bir performans ücretlendirmesinden kaçınılmak istenmiştir. Bu sebeple onaylanmış kuruluşlar, personellerine vereceği ücretleri belirlerken söz konusu personelin gerçekleştirmiş olduğu değerlendirmelerin sayısı ve sonuçlarını kıstas alamazlar (OKY m. 7/1-ğ).

Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütürken imalatçıdan temin ettikleri birtakım bilgileri yetkili kuruluşun talep etmesi halinde yetkili kuruluşa sağlamaları gerekmektedir. Bu yükümlülük haricinde, edinilmiş olan, özellikle fikri mülkiyet hakkı kapsamındaki bilgilerin gizliliğinin onaylanmış kuruluş tarafından korunması gerekir (OKY m. 7/1-h).

Ürünlerin temel gereklere uygunluğu noktasında olduğu gibi onaylanmış kuruluşların sahip olması gereken nitelikler bakımından da bir uygunluk karinesi öngörülmektedir. Buna göre onaylanmış kuruluşun, sahip olması gereken niteliklerinin tamamını karşılayan uyumlaştırılmış ulusal standartlara uygunluk göstermesi ve uygunluğu belgelendirebilmesi halinde karine olarak söz konusu nitelikleri taşıdığı varsayılacaktır (OKY m. 7/2).

(c) Onaylanmış Kuruluşların Statüsünün Getirdiği Yükümlülükler

Onaylanmış kuruluşlar, yukarıda da belirtildiği üzere, faaliyetlerini şeffaf, bağımsız ve tarafsız biçimde ve kendisine başvuran kişileri¹²⁸ gereksiz külfete sokmayacak şekilde yürütür (OKY m. 4/3-a).

¹²⁸ Bu kişilerin OKY’de “müşteri” olarak adlandırıldığı görülmektedir. Bkz. OKY m. 4/3-a ve m. 13/3.

Bu kuruluşlar, imalatçıya ilişkin gerçekleştirecekleri kontrollerde uygunluğun sağlanamadığını tespit ederlerse, imalatçıdan gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder ve uygunluk belgesini¹²⁹ düzenlemekten kaçınırlar (OKY m. 10/1-a).

Onaylanmış kuruluşun uygunluğa ilişkin yaptığı değerlendirmeden ve verdiği onaydan sonra imalatçıya ilişkin gözetim faaliyetlerinde bulunması gerekebilecektir. Gerçekleştirilecek olan bu gözetim faaliyetleri esnasında uygunsuzluğun tespit edilmesi halinde, onaylanmış kuruluş imalatçıdan gerekli düzeltici önlemlerin alınmasını talep eder ve gerektiği halde -uygunsuzluk haliyle orantılı olacak şekilde- yaptığı önceki değerlendirme sonucu verdiği uygunluk belgesini askıya alır veya geri çeker (OKY m. 10/1-b). Söz konusu uygunsuzluğa ilişkin alınması talep edilmiş bulunan gerekli düzeltici önlemlerin alınmaması veya alınmasına rağmen istenen etkiyi doğurmaması halinde, uygunsuzluk haliyle orantılı olacak şekilde, uygunluk belgesinin kapsamının veya süresinin kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi de onaylanmış kuruluşun sorumluluğundadır (OKY m. 10/1-c).

(d) Onaylanmış Kuruluş Statüsüne Yönelik Yaptırımlar

Onaylanmış kuruluşlar kendilerini görevlendiren yetkili kuruluşa karşı sorumludurlar (OKY m. 4/2). Bu durum onaylanmış kuruluşun, kendisini görevlendiren yetkili kuruluşun gözetimi ve denetimine tâbi olacağı anlamına gelir. Yetkili kuruluş tarafından görevlendirilmiş bulunan onaylanmış kuruluş, sahip olması gereken nitelikleri korumalı ve yükümlülüklerini yerine getirmelidir. Bu hususun sağlanıp sağlanmadığı yetkili kuruluşça gözetlenip denetlenir (OKY m. 4/4). Yapılan gözetim ve denetimler neticesinde ilgili şartların sağlanmadığının anlaşılması halinde yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini geçici olarak kısıtlar veya askıya alır (OKY m. 11/1). Düzenlemenin, onaylanmış kuruluşun uygunsuzluğuna ilişkin kademeli olarak öngördüğü yaptırımların ilk basamağı budur. Uygulanan bu geçici tedbire binaen onaylanmış kuruluştan beklenen, tedbire sebebiyet veren uygunsuzlukların giderilmesini sağlamasıdır. Onaylanmış kuruluşun görev yaptığı

¹²⁹ Uygunluk belgesi ürün doğrulamasına dayalı Modül F ve F1 ile birim doğrulamasına dayalı Modül G bakımından öngörülen bir belgedir. Bu belge yapılan inceleme sonucunda uygunluğun onaylanmış kuruluş tarafından doğrulandığını gösterir niteliktedir. Söz konusu belge imalatçıya düzenlenir. Bkz. CEY EK-3 m. 12/4, m. 12/5-c; m. 13/5, m. 13/6-c; m. 14/4.

alana ilişkin teknik düzenlemelerdeki onaylanmış kuruluşlara ilişkin hükümlerde belirtilen bir süre içinde; böyle bir sürenin belirtilmemesi halinde ise, yetkili kuruluşça belirlenen süre¹³⁰ içinde, söz konusu uygunsuzluklar giderilmezse yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluşun ilgili teknik düzenleme kapsamındaki onaylanmış kuruluş statülerine son verir (OKY m. 4/5). Bu durumda ise, yaptırımların ikinci ve son basamağı vücut bulmuş olmaktadır.

Uygulanan bahse konu yaptırımlar Komisyona bildirilir ve Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayımlanır (OKY m. 11/2).

c) Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri

Yukarıda da belirtildiği üzere¹³¹ uygunluk değerlendirme süreci yürütülmesi, değerlendirme yöntemlerinden birinin (veya duruma göre her ikisinin) imalatçı tarafından uygulanmasına bağlıdır. Uygunluk değerlendirme yöntemleri modüller halinde¹³² AB'nin 768/2008/AT sayılı kararının EK II kısmına paralel olarak hazırlanan CEY'nin EK-3 kısmında yer almaktadır. Bu modüller, uygunluk değerlendirme sürecinin nasıl yürütüleceğini ayrıntılı bir şekilde düzenlemektedir. İmalatçının süreç bakımından sorumluluğu ve imalatçı dışındaki aktörlerin sürece ne oranda katılacağı gibi hususlar da düzenlemenin dâhilindedir¹³³.

Birtakım modüllerin varyantları bulunmaktadır¹³⁴. Modül varyantı öngörülmesinin altında, bir yandan yüksek güvenlik riski arz eden ürünler bakımından gerekli korunma seviyesinin sağlanması; öte yandan da söz konusu ürünün daha ağır koşullar içeren modüllere tâbi olmasından kaçınılması düşüncesi yatmaktadır¹³⁵. Bu

¹³⁰ Sürenin belirlenmesinde değerlendirmeye konu ürünün arz edebileceği risklerin ciddiyeti, tehlikenin aciliyeti ve kullanıcı ve tüketicilerin nitelikleri gibi kıstaslar göz önünde bulundurulur. Belirlenecek süre yirmi iş gününden az, altmış iş gününden fazla olamaz. Bkz. OKY m. 11/1.

¹³¹ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, b, (1).

¹³² Belirtmek gerekir ki, uygunluk değerlendirme yöntemlerinin modüllere bağlanması, sistemin “Modüler Sistem” olarak adlandırılmasına da yol açmaktadır.

¹³³ OJ C 272, s. 69.

¹³⁴ Modül A için A1 ve A2, Modül C için C1 ve C2, Modül D için D1, Modül E için E1, Modül F için F1 ve Modül H için H1 varyant modüller niteliğindedir.

¹³⁵ OJ C 272, s. 69.

şekilde imalatçının bu süreç bakımından külfetinin asgari düzeye indirilmesi amaçlanmaktadır¹³⁶. Bahse konu modüller şu şekildedir:

- Modül A- Üretimin dâhilî kontrolü
- Modül A1- Üretimin dâhilî kontrolü ve denetimli ürün testi
- Modül A2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi
- Modül B- AT tip incelemesi
- Modül C- Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk
- Modül C1- Üretimin dâhilî kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk
- Modül C2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk
- Modül D- Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk
- Modül D1- Üretim sürecinin kalite güvencesi
- Modül E- Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk
- Modül E1- Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi
- Modül F- Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk
- Modül F1- Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk
- Modül G- Birim doğrulamasına dayalı uygunluk
- Modül H- Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk
- Modül H1- Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk

Çalışmamızın bu kısmında, anılan modüllerin incelenmesi yapılmaktadır.

(1) Modül A- Üretimin Dâhilî Kontrolü

CEY EK-3 uyarınca üretimin dâhilî kontrolü, imalatçının, ürünün teknik düzenlemelere uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı ve beyan ettiği bir uygunluk değerlendirme yöntemidir (CEY EK-3 m. 1/1).

¹³⁶ OJ C 272, s. 69.

Bu yöntem ürüne ilişkin hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsadığından tek başına uygulanacaktır.

Tasarım aşamasında imalatçı, ürüne ilişkin uygunluk gösterilmesi gereken teknik mevzuatın ilgili kurallarını saptar¹³⁷. İmalatçı ürettiği ürünün teknik düzenlemelere uygunluğunun sağlıklı bir şekilde değerlendirilmesine olanak sağlayacak şekilde teknik dosyasını hazırlar (CEY EK-3 m. 1/2). Teknik dosya, ürüne ilişkin risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini, saptanmış olan ve ürünün uygunluk göstermesi gereken ürüne uygulanabilir kuralları, değerlendirmeyle bağlantılı olması şartıyla ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini içerir¹³⁸ (CEY EK-3 m. 1/2).

İmalat aşamasında imalatçı, tasarım aşamasında saptanan uyulması gereken kurallara uygun bir şekilde üretim yapılması adına gerekli her türlü tedbiri alır (CEY EK-3 m. 1/3). İmalatçı ayrıntılı bir biçimde test ve kontrolleri yürütür ve ürünün uygunluk gösterip göstermediğini gözlemler¹³⁹.

İmalatçı, ilgili teknik düzenlemelerin kurallarını karşılayan her bir ürüne bu düzenlemelerin öngördüğü uygunluk işaretini¹⁴⁰ ilişitir (CEY EK-3 m. 1/4-a). Daha sonra ilgili ürünün tanımını içermekte olan yazılı uygunluk beyanını her bir ürün

¹³⁷ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 14.

¹³⁸ Teknik dosya, uygulanabilir her durumda, asgari aşağıdaki hususları içerir:

- a) Ürünün genel bir tanımı.
- b) Konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları.
- c) Bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar.
- ç) Kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı.
- d) Yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları.
- e) Test raporları (CEY EK-3 m. 1/2).

¹³⁹ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 14.

¹⁴⁰ CEY, uygunluk gösteren ürünlerin işaretlendirilmesi noktasında “CE işareti” ibaresi yerine daha genel olarak “*ilgili teknik düzenlemede öngörülen uygunluk işareti*” ibaresini kullanmaktadır. Bu durum, bazı ürünler bakımından teknik düzenlemeye uygunluğun sonucu olarak “CE” işaretinin değil, hususi birtakım uygunluk işaretlerinin öngörülmesinden kaynaklanmaktadır. Örnek için bkz. Gemi Teçhizatı Yönetmeliği. (RG. 23.10.2005/25975). Önemle belirtilmelidir ki, bu durum ürünün “CE” işareti sisteminin dışında olmasını ve ürüne bu sisteme ilişkin kuralların uygulanmasını engellememektedir. Bkz. OJ C 272, s. 59.

modeli için hazırlar ve bu beyanı, teknik dosyayla birlikte, gerektiğinde yetkili kuruluşa sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiğinden itibaren on yıl süreyle saklar.

Belirtmek gerekir ki, bu modülün uygulanması bir onaylanmış kuruluşun süreçte yer almasını gerektirmemektedir; gerekli bütün işlemler imalatçının kendisi tarafından yerine getirilmek durumundadır¹⁴¹.

(2) Modül A1- Üretimin Dâhilî Kontrolü ve Denetimli Ürün Testi

Üretimin dâhilî kontrolü ve denetimli ürün testi yöntemi, ürüne ilişkin tasarım ve imalat aşamalarını kapsar. Bu sebeple anılan yöntem, uygunluk değerlendirmesinin yürütülmesinde tek başına uygulanmaktadır.

Modül A1, Modül A'nın varyantı olup ona ek olarak birtakım düzenlemeler içermektedir. Buna göre, imal edilen her bir ürünün bir veya birden fazla unsuru teknik düzenlemelere uygunluğun doğrulanması amacıyla bir veya birden fazla teste tâbi tutulur (CEY EK-3 m. 2/4). Bu testler, imalatçının seçimi doğrultusunda işletme içi akredite bir birim tarafından veya imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleştirilmektedir (CEY EK-3 m. 2/4). Testlerin onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda gerçekleşmesi ifadesinden, onaylanmış kuruluşun bizzat testleri yürütmesinin veya testlerin yürütülme aşamasını gözetip denetlemesinin anlaşılması gerekmektedir¹⁴².

Bu bağlamda Modül A1, Modül A'dan farklı olarak, imalatçının dışındaki aktörlerin uygunluk değerlendirme sürecine katılımının mevcut olduğu bir yöntemdir.

Testlerin yürütülmesi bakımından kendisine başvuru onaylanmış kuruluşun testleri yürütebilecek düzeyde teknik bilgisinin, deneyiminin ve yeterliliğinin bulunması gerekmektedir¹⁴³. Test ekipmanlarının imalatçının işletmesinde yerleşik olduğu durumlar da dâhil olmak üzere, ekipmanların uygunluğu, fonksiyon göstermesi, bakımları ve yapılacak ölçümlerin izlenebilirliği onaylanmış kuruluş tarafından temin edilmelidir; anılan tüm bu hususlar onaylanmış kuruluşun

¹⁴¹ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 14.

¹⁴² DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 15.

¹⁴³ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 15.

sorumluluğu kapsamındadır¹⁴⁴. Ayrıca onaylanmış kuruluş tarafından, imalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartlara başvurmadiğı durumlarda uygunluğun gösterilebilmesi için eşdeğer nitelikteki testlerin gerçekleştirilmesi, aksi durumda uygun test metotlarının geliştirilmesi de gerekmektedir; onaylanmış kuruluşun kullandığı testleri doğrulaması da lazımdır¹⁴⁵.

Testlerin onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirildiğı durumlarda, imalatçı bu kuruluşun kimlik kayıt numarasını imalat aşamasında yine bu kuruluşun sorumluluğu söz konusu olacak şekilde ürüne iliştiirmekle yükümlüdür (CEY EK-3 m. 2/4). Bu şekilde uygunluk değerlendirme sürecine üçüncü bir kişi olarak bir onaylanmış kuruluşun dâhil olduğı ürün üzerinden anlaşılabilecektir. Bu durum, söz konusu ürüne ilişkin gerçekleştirilen piyasa gözetimi ve denetimi esnasında (gözetim ve denetimi gerçekleştirmeye) yetkili kuruluşa karşı, ürünün onaylanmış kuruluşun test ve işlemlerine tâbi tutulduğunun somut göstergesi niteliğinde olacaktır.

Bu modül uyarınca, testlerin onaylanmış kuruluşun sorumluluğunda yürütülmesi yerine işletme içi akredite bir birim tarafından gerçekleştirilmesi de imalatçı tarafından tercih edilebilmektedir. Böyle bir tercih çoğunlukla imalatçının, onaylanmış kuruluşa oranla çok daha gelişmiş tesis ve laboratuvarlara sahip olması ve yeterliliğinin onaylanmış kuruluştan daha yüksek olmasından kaynaklanmaktadır¹⁴⁶. Böylece, daha nitelikli imkanlarla gerçekleştirilen testlerin güvenilirliğı daha yüksek olmakta ve ürün güvenliğı seviyesi artırılabilir¹⁴⁷. Ayrıca testlerin işletmeye ait bir birimde gerçekleştirilmesi, sürecin genel idaresi bakımından maliyetlerin azalmasını sağlamakta ve bu şekilde tüketicilere ulaşan bitmiş ürünün fiyatı daha düşük olmaktadır¹⁴⁸.

¹⁴⁴ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 15.

¹⁴⁵ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 15.

¹⁴⁶ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 15.

¹⁴⁷ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 15.

¹⁴⁸ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 15.

(3) Modül A2- Üretimin Dâhilî Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesi

Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi yöntemi ürüne ilişkin tasarım ve imalat aşamalarını kapsar. Bu sebeple bu yöntem, uygunluk değerlendirmesinin yürütülmesinde tek başına uygulanmaktadır.

Modül A2, Modül A'nın varyantı olup ona ek olarak birtakım düzenlemeler içermektedir. Buna göre, imalatçının seçimi doğrultusunda, işletme içi akredite bir birim yahut imalatçının belirleyeceği bir onaylanmış kuruluş, rastgele aralıklarla, diğer hususların yanı sıra, ürünlerin teknoloji seviyesini ve üretimin miktarını da dikkate alarak, ürünün dâhilî kontrollerinin kalitesini doğrulamak amacıyla ürün kontrollerini yapar veya yaptırır. Piyasaya arz öncesinde ürünün teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş tarafından yerinde alınan bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesi incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standart ve/veya teknik şartnamelerin alakalı bölümlerinde belirtilen uygun testler veya eşdeğer testler yapılır. Uygulanacak numune alma usulü ürünün uygunluğunun sağlanması açısından imalat sürecinin kabul edilebilir sınırlar¹⁴⁹ içinde işleyip işlemediğine karar verilmesini mümkün kılar (CEY EK-3 m. 3/4).

(4) Modül B- AT Tip İncelemesi

Ürünün tasarım aşamasının kompleks olması gibi bazı durumlar bakımından uygunluk değerlendirme sürecinin iki adımlı olarak yürütülmesi öngörülmüştür. Bu halde, ilk adımda bir ürün numunesinin ilgili teknik mevzuata uygunluğu bakımından incelenip onaylanması; ikinci adımda ise, imal edilmiş bulunan ürünlerin daha önce incelenip onaylanan söz konusu numuneye uygunluğunun saptanması söz konusudur¹⁵⁰. Belirtilen iki adım, iki ayrı uygunluk değerlendirmesi yönteminin kullanılmasıyla gerçekleştirilmektedir.

¹⁴⁹ Bu yöntemde imalat aşamasındaki bitmiş pek çok ürününün arasından rastgele numunelerin seçilip test edilmesi ancak kabul edilebilir sınırlar dâhilinde gerçekleştirilebileceği için böyle bir ifade tercih edilmiştir. Bkz. DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 16.

¹⁵⁰ OJ C 272, s. 69.

Ürünün yalnızca tasarım aşamasını kapsayan AT tip incelemesi yöntemi, iki adımlı uygunluk değerlendirmesi bakımından her zaman ilk adımı teşkil eder. Bu yönteminin yürütülmesinde bir onaylanmış kuruluş, ürünün teknik tasarımını inceler ve bu tasarımın teknik düzenlemelere uygun olduğunu doğrular ve uygunluğu düzenleyip imalatçıya vereceği bir “AT tip inceleme belgesi” vasıtasıyla tasdik eder (CEY EK-3 m. 4/1).

Bu modülün, uygunluk değerlendirme süreci bakımından sadece imalat aşamasını kapsayan C, C1, C2, D, E veya F modüllerinden birisiyle birlikte kullanılması uygunluk değerlendirme sürecinin yürütülmesi bakımından gereklidir. Diğer bir deyişle, ilk adım olan tasarım aşaması bakımından Modül B, ikinci adım olan imalat aşaması bakımından yukarıda anılan diğer modüllerden birisiyle birlikte kullanılacaktır.

İki adımlı uygunluk değerlendirmesi, maliyetlerin düşürülmesini sağlamaktadır ve buna ilave olarak, klasik nitelikteki doğrudan doğruya imal edilen ürünün uygunluğunun denetlenmesi yöntemine kıyasla daha verimlidir¹⁵¹. Zira bu yöntemde sadece bir numunenin onaylanması gereklidir; sonrasında yapılacak tek şey imal edilen ürünlerin onaylanmış numuneye uygunluk gösterip göstermediğinin denetlenmesidir¹⁵².

AT tip incelemesinin gerçekleştirilme şekli bakımından seçim hakkı tanınmıştır. Bu bakımdan aşağıdaki üç yoldan biri seçilerek uygulanacaktır (CEY EK-3 m. 4/2):

- Üretilmesi hedeflenen ürünün bitmiş hâlini (üretim tipini) temsil eden numunenin incelenmesi.
- Teknik dosyanın ve destekleyici kanıtların¹⁵³ incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi ve üretilmesi

¹⁵¹ OJ C 272, s. 69.

¹⁵² OJ C 272, s. 69.

¹⁵³ Destekleyici kanıtlar teknik tasarım çözümlerinin yeterliliğini destekleyen kanıtlardır. Bu kanıtlar, uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ürünün karşılaması gereken teknik şartları gösterir nitelikte olan teknik şartnamenin gereklerinin tam olarak uygulanmadığı durumlarda kullanılan diğer her türlü belgeyi gösterir mahiyettedir. Ayrıca, gerektiği takdirde, imalatçı sorumluluğunda yürütülen testlerin sonuçlarını da içermektedir. Bkz, CEY EK-3 m. 4/3-d.

hedeflenen ürünün numunesinin önemli parçalarından bir veya daha fazlasının incelenmesi (üretim tipi ve tasarım tipinin birleşimi).

- Numune (tasarım tipi) incelemesi olmaksızın, teknik dosyanın ve destekleyici kanıtların incelenmesi suretiyle ürünün teknik tasarımının yeterliliğinin değerlendirilmesi.

Modül B'nin AT tip inceleme yöntemi bakımından (ürün numunesinin incelenmesinin yanı sıra) numune incelemesi olmaksızın veya ürün numunesinin sadece önemli parçalarının incelenmesi yoluyla uygunluk değerlendirmesinin yürütülmesine olanak sağlaması, uygunluk değerlendirmesi bakımından ihtiyaç duyulacak esnekliğin sağlanmasına yöneliktir¹⁵⁴.

Bahse konu tip incelemesinin gerçekleştirilmesi bakımından imalatçı, kendi seçeceği bir onaylanmış kuruluşa¹⁵⁵ başvuruda¹⁵⁶ bulunur (CEY EK-3 m. 4/3).

Kendisine başvuruda bulunulan onaylanmış kuruluş numunenin inceleme ve testlere tâbi tutulmasını sağlar. Şayet imalatçı, imal ettiği ürünün temel gerekleri karşılaması adına uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya teknik şartnamelerin belirttiği çözümlerden yararlanmışsa, onaylanmış kuruluş test ve incelemelerini bunların doğru uygulanıp uygulanmadığının tespiti için gerçekleştirir [CEY EK-3 m. 4/4-b (2)].

Elbette ki, temel gereklerin karşılanması için anılan unsurlara başvurulması zorunlu değildir. Söz konusu standartlar ihtiyaridir. Dolayısıyla imalatçının temel gereklerin karşılanması amacıyla başka yollara başvurması mümkündür. Bu tür çözüm yollarına başvurulmuş olması halinde onaylanmış kuruluş, bu çözüm yollarının temel

¹⁵⁴ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 17.

¹⁵⁵ Birinci adımda başvurulacak onaylanmış kuruluşun ikinci adımda başvurulacak onaylanmış kuruluşla aynı olmasına gerek yoktur. Bkz. OJ C 272, s. 69.

¹⁵⁶ Başvuru şunları içermektedir: İmalatçının adı ve adresi, başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa ayrıca yetkili temsilcinin de adı ve adresi, aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyan, teknik dosya, üretilmesi hedeflenen ürünü temsil eden numuneler, teknik tasarım çözümlerinin yeterliliğini desteleyen kanıtlar (CEY EK-3 m. 4/3).

gerekleri karşılamaya yetip yetmediğinin tespiti adına test ve incelemelerde bulunacaktır [CEY EK-3 m. 4/4-b (3)].

Yapılan test ve inceleme faaliyetlerinin sonucunu içeren bir rapor onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanacaktır. Düzenleme gereği raporun bir kısmının veya tamamının açıklanması bu hususta imalatçının rızasının bulunmasına bağlanmıştır (CEY EK-3 m. 4/5).

İmalatı planlanan ürünü temsil eden numunenin temel gerekleri karşıladığının tespiti halinde onaylanmış kuruluş imalatçıya verilmek üzere AT tip inceleme belgesini düzenler¹⁵⁷. AT tip inceleme belgesi, daha sonraki süreçte imalatçı tarafından imal edilecek ürünlerin onaylanmış kuruluş tarafından incelenmiş bulunan numuneye uygunluğunun değerlendirilebilmesi ve imalatçıya yönelik kontrollerin yapılabilmesini elverişli kılacak nitelikte olacaktır (CEY EK-3 m. 4/6). İmalatçının, onaylanmış kuruluş tarafından onaylanan numune üzerinde, temel gereklere veya AT tip belgesinin geçerliliğine etki edecek şekilde yapmayı planladığı değişiklikler onaylanmış kuruluşun ilave bir onayına tâbidir (CEY EK-3 m. 4/7).

Şayet numuneye yönelik gerçekleştirilen test ve incelemeler neticesinde ürünün temel gereklere uygunsuzluğu ortaya çıkmışsa, onaylanmış kuruluş AT tip inceleme belgesi vermeyi reddedecektir. Bu durumda onaylanmış kuruluşa ayrıntılı gerekçelerini de belirtecek şekilde imalatçıyı ret kararı hakkında bilgilendirme sorumluluğu yüklenmiştir (CEY EK-3 m. 4/6).

İmalatçı kendisine düzenlenen AT tip inceleme belgesini teknik dosyayla birlikte on yıl süreyle saklar. Talep edilmesi halinde imalatçı bu belgeyi yetkili kuruluşun incelemesine arz edecektir. On yıllık süre ürünün piyasaya arz edildiği tarihte başlar (CEY EK-3 m. 4/9).

¹⁵⁷ Belge, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tipin tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Belgenin bir veya daha fazla eki olabilir (CEY EK-3 m. 4/6).

(5) Modül C- Üretimin Dâhilî Kontrolüne Dayalı Tipe Uygunluk

Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk yöntemi uygunluk değerlendirme sürecine ilişkin olarak sadece imalat aşamasını kapsar ve her zaman için Modül B'yi takip edecek şekilde onunla birlikte kullanılır.

Bu yöntemde imalatçının kendisi, imalat sürecinin ve bu sürecin gözetiminin ve imal ettiği ürünlerin, ilk adım olan Modül B'nin uygulanması sonucu hazırlanan AT tip incelemesi belgesinde tarif edilmiş olan tipe (onaylanmış numuneye) ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 5/1). Görüldüğü üzere bu süreç bakımından uygunluğun sağlanması, teknik mevzuatın ilgili kuralları ve tip olmak üzere iki ayrı unsura uygunluk gösterilmesine bağlıdır.

Bu şekilde Modül C ile Modül A arasında, uygunluk değerlendirmesine üçüncü kişilerin dâhil olmaması ve söz konusu sürecin imalatçının kendisi tarafından yürütülmesi bakımından benzerlik olduğu görülmektedir. Modül A'da olduğu gibi Modül C'de de gerekli bütün denetim işlemlerinin imalatçının kendisi tarafından yürütülmesi gerekmektedir¹⁵⁸.

Ne var ki, anılan iki modülün önemli bir farklılığı bulunmaktadır. Modül A ürünün hem tasarım hem de imalat aşamasını kapsamakta ve bu sebeple tek başına kullanılmaktadır. Bu modülde imalatçı, imal ettiği ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlamakta ve bunu beyan etmektedir. Modül C ise, Modül A'nın aksine, asla tek başına kullanılamaz. Zira Modül C'nin uygulanması bakımından her zaman için Modül B vasıtasıyla elde edilmiş tipe uygunluğun sağlanması söz konusudur. Başka bir deyişle, Modül A'daki gibi genel olarak ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunun tamamen kendi sorumluluğunda olacak şekilde sağlanmasından ziyade; ürünlerin bir onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanan bir numuneye uygun olacak şekilde imal edilmesi gerekmektedir.

Gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmesi sonucunda teknik mevzuatın ilgili kurallarına ve tipe uygunluk gösteren her ürüne uygunluk işareti ilâştirilecektir (CEY

¹⁵⁸ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 18.

EK-3 5/3-a). Ayrıca imalatçı, imal ettiği her ürün modeli bakımından ayrı ayrı yazılı uygunluk beyanı hazırlamakla ve bunları on yıl süreyle saklamakla yükümlüdür. On yıllık sürenin başlangıç tarihi ürünün piyasaya arz edildiği tarihtir (CEY EK-3 5/3-b).

(6) Modül C1- Üretimin Dâhilî Kontrolüne ve Denetimli Ürün Testine Dayalı Tıpe Uygunluk

Üretimin dâhilî kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tıpe uygunluk yöntemi ürüne ilişkin olarak sadece imalat aşamasını kapsar. Bu modül, Modül A-A1 ilişkisine benzer olacak şekilde, Modül C'nin varyantını teşkil etmekte ve Modül C'ye ek olarak birtakım düzenlemeler getirmektedir.

Bu yöntemde imalatçı, imal ettiği ürünlerin tıpe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 6/1).

Modül A1'de olduğu gibi bu modülden de imal edilen her bir ürünün bir veya daha fazla unsuru, teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğun doğrulanması amacıyla bir veya daha fazla teste tâbi tutulur. Söz konusu testler, imalatçının seçimine göre, işletme içi akredite bir birim tarafından veya onaylanmış kuruluş sorumluluğunda gerçekleştirilecektir (CEY EK-3 6/3).

Bu modül uyarınca görev alacak olan onaylanmış kuruluş veya işletme içi akredite birim bakımından Modül A1 başlığı altında yapılmış olan açıklamalar bu modül için de geçerlidir.

(7) Modül C2- Üretimin Dâhilî Kontrolü ve Ürünün Rastgele Aralıklarla Denetimli Muayenesine Dayalı Tıpe Uygunluk

Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tıpe uygunluk yöntemi ürüne ilişkin olarak sadece imalat aşamasını kapsar. Modül A2-A ilişkisine benzer olacak şekilde Modül C2 de Modül C'nin varyantını teşkil eder ve ona ek birtakım tamamlayıcı düzenlemeler öngörür. Bu modül uyarınca imalatçı, imalat sürecinin ve söz konusu sürecin gözetiminin ve dâhi imal ettiği ürünlerin tıpe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlamakla ve beyan etmekle yükümlüdür (CEY EK-3 m. 7/1; m. 7/2).

Bu modülde imalatçı öncelikle test ve kontrollerin gerçekleştirilmesi adına işletme içi akredite bir birimi görevlendirir veya bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Bu kuruluşlar ürünlere ilişkin rastgele aralıklarla kontroller gerçekleştirecektir. Bahse konu ürün kontrolleri, bitmiş ürünün yeterli miktarda numunesinin incelenmesini ve ürüne ilişkin düzenleme içeren uyumlaştırılmış ulusal standart ve/veya teknik şartnamelerin ilgili kısımlarında belirtilen testlerin veya bu testlere eşdeğer nitelikteki testlerin gerçekleştirilmesini içermektedir (CEY EK-3 m. 7/3).

İncelenen bitmiş ürün numunelerinin kabul edilebilir bir kalite seviyesinde bulunmadığı hallerde onaylanmış kuruluş gereken önlemleri alacaktır (CEY EK-3 m. 7/3).

Yapılan test ve kontroller sonucunda, tip ve ürünle ilgili teknik düzenlemenin ilgili kurallarına uygunluğun sağlanmış olduğu saptanan her ürüne imalatçı tarafından uygunluk işareti iliştilerecektir (CEY EK-3 m. 7/4-a).

Ayrıca imalatçı, imal ettiği her ürün modeli bakımından ayrı ayrı yazılı uygunluk beyanı hazırlamakla ve bunları on yıl süreyle saklamakla yükümlüdür. On yıllık sürenin başlangıç tarihi ürünün piyasaya arz edildiği tarihtir (CEY EK-3 m. 7/4-b).

(8) Modül D- Üretim Sürecinin Kalite Güvencesine Dayalı Tıpe Uygunluk

Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tıpe uygunluk yöntemi ürüne ilişkin olarak sadece imalat aşamasını kapsar ve her zaman için Modül B'yi takip edecek şekilde Modül B'yle birlikte kullanılır.

Bu modül uyarınca imalatçı, imal ettiği ürünlerin tıpe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 8/1).

Modül D uygunluk değerdendirmesi bakımından bir kalite sistemi öngörmektedir. Buna göre imalatçı, üretim, bitmiş ürünlerin muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi kurup işletmek durumundadır (CEY EK-3 m. 8/2). Sistem imalat sürecine yöneliktir. Zira bu kalite sistemiyle imalat sürecinin kontrole tâbi tutulması hedeflenmektedir.

Kalite sistemi, imal edilen ürünlerin tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlama işlevi gösterir (CEY EK-3 m 8/3-b). Şu halde kalite sistemiyle temel olarak hedeflenen şey, sistemin ürünlerin tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlamasıdır.

Söz konusu kalite sisteminin işletilebilmesi için imalatçının, kendisinin seçeceği bir onaylanmış kuruluşa, uyguladığı kalite sisteminin değerlendirilmesi ve nihayetinde onaylanması amacıyla başvurması¹⁵⁹ gerekmektedir (CEY EK-3 m. 8/3-a). Şu hâlde sistem, bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilecek ve gerekli şartların sağlandığının anlaşılması üzerine onaylanacaktır.

Onaylanmış kuruluş, işletilen kalite sisteminin, imalat süreci sonunda imal edilecek ürünlerin, tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygun olmasını sağlayıp sağlamadığını denetler (CEY EK-3 8/3-c). Bu noktada, kalite sisteminin uygunluğu bakımından bir uygunluk karinesinin öngörüldüğünü belirtmek gerekir. Buna göre değerlendirilmeye tâbi kalite sistemi, ilgili uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan bir ulusal standardın kurallarına uygun ise karine olarak tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına da uygun sayılır (CEY EK-3 m. 8/3-c). Bu bakımdan sistemin sağlaması gereken unsurun, ürünlerin tipe ve teknik mevzuata uygunluğu olduğu ve sistemin ilgili uyumlaştırılmış standart ve/veya teknik şartnameyi uygulayan bir ulusal standarda uygun olması halinde, ürünlerin tipe ve teknik mevzuata uygunluğunu sağlayıcı niteliği haiz olduğunun karine olarak kabul edildiği söylenebilecektir.

Denetimi gerçekleştirecek personelin kalite yönetim sistemleri hakkında deneyiminin bulunması gerekmektedir (CEY EK-3 8/3-c). Zira esasında bu kalite sistemi, kalite yönetim sistemlerini düzenleyen ISO 9000 ve ISO 9001

¹⁵⁹ Onaylanmış kuruluşa yapılacak başvuru aşağıdaki bilgileri içerecektir (CEY EK-3 m. 8/3-a):

- 1) İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi.
- 2) Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan.
- 3) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler.
- 4) Kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon.
- 5) Onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya ve AT tip inceleme belgesinin bir örneği.

standartlarından yararlanılarak oluşturulan bir sistemdir¹⁶⁰. Hatta bu noktada bir uygunluk karinesinin varlığı dâhi mevcuttur. Buna göre, imalatçının kalite sistemi söz konusu standartlara uygunluk göstermekteyse artık bu modül altında karşılaması gereken şartları da yerine getirmiş sayılacaktır¹⁶¹. Dolayısıyla bu noktada denetimi gerçekleştirecek personelin kalite yönetim sistemleri hakkında bilgi sahibi olması gerekmektedir. Bununla beraber denetimi gerçekleştirecek personel grubunun en az bir üyesinin ürüne ilişkin değerlendirme deneyimine ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına ilişkin bilgiye sahip olması da gerekmektedir (CEY EK-3 8/3-c). Teknik mevzuatın hangi kurallarının değerlendirmede göz önünde bulundurulacağını saptanması ve imalatçının kalite sisteminin, imal edilen ürünlerin uygunluğunu sağlamaya elverişli olduğunun doğrulanması amacıyla imalatçının teknik dosyası incelemeye tâbi tutulacaktır (CEY EK-3 m. 8/3-c).

Onaylanmış kuruluşun denetlenen kalite sistemini onaylamasıyla beraber imalatçı, sistemden doğan yükümlülüklerini yerine getirmeyi ve sistemin yeterliliğinin ve etkinliğinin devamlılığını sağlamayı taahhüt etmiş olur (CEY EK-3 m. 8/3-ç). Ancak ne onaylanmış kuruluşun kalite sistemini onaylamış bulunması ne de imalatçının anılan taahhütte bulunmuş olması, işlemekte olan sistemin gözetime tâbi olma şartını ortadan kaldırmamaktadır. Gerçekten de onaylanmış kuruluş, imalatçının onaylanmış kalite sistemini gözetim yetkisini haiz kılınmıştır. Gözetim ile hedeflenen, yerine getirileceği taahhüt edilen yükümlülüklerin tam olarak yerine getirilmesinin sağlanmasıdır (CEY EK-3 m. 8/4-a). Gözetimin gerçekleştirilmesi amacıyla onaylanmış kuruluşa, imalatçının tesislerine, muayene ve test laboratuvarlarına ve depolarına girme ve imalatçıdan gerekli her türlü bilgiyi¹⁶² temin etme yetkileri sağlanmıştır (CEY EK-3 m. 8/4-b).

¹⁶⁰ OJ C 272, s. 70.

¹⁶¹ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 21. Belirtilmelidir ki, imalatçı bu modüle uygunluğun sağlanması adına ISO 9000 ve ISO 9001 standartlarından başka kalite sistemi tiplerine başvurmakta serbesttir. Bkz. OJ C 272, s. 70.

¹⁶² İmalatçı özellikle kalite sistemine ilişkin belgelerini ve muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını onaylanmış kuruluşa sağlamakla yükümlüdür [CEY EK-3 m. 8/4-b (1), (2)].

Gözetim faaliyetleri kapsamında, kalite sisteminin gerektiği gibi işleminin sağlanması adına onaylanmış kuruluş periyodik olarak denetimlerde bulunur; gerçekleştirilen denetimlerden sonra bir denetim raporu hazırlanarak imalatçıya verilir (CEY EK-3 m. 8/4-c). Ne var ki, denetimler bununla sınırlı olarak öngörülmemiştir. Onaylanmış kuruluş, periyodik denetimlere ek olarak, habersiz denetimlerde de bulunabilir (CEY EK-3 m. 8/4-ç). Yönetmeliğin, bu şekilde imalatçının haberi olmadan gerçekleşen denetimleri “*ziyaret*” olarak isimlendirdiği görülmektedir. Bu denetimlerde, sistemin doğru işlediğinden emin olunması adına ürünler teste tâbi tutulabilir (CEY EK-3 m. 8/4-ç). Gerçekleştirilen habersiz denetimden sonra imalatçıya bir “*ziyaret raporu*” ve ürünler teste tâbi tutulmuşsa test raporu düzenlenir (CEY EK-3 m. 8/4-ç).

İmalatçıya haber vermeden yapılan bu ziyaretler, periyodik denetimlerden farklıdır. Nitekim bu ziyaretler, bir gözetim faaliyeti olarak zorunlu biçimde yerine getirilmesi gereken işlemlerden değildir. Nitekim, Avrupa Birliği Adalet Divanı’nın (ABAD) bir kararında belirtildiği üzere, her ne kadar onaylanmış kuruluşun, uygunluğun sağlanması adına, gözetim faaliyetlerini gerekli özeni sağlayacak şekilde yürütmesi gerekmektedir de habersiz ziyaretlerin onaylanmış kuruluşa genel bir yükümlülük olarak yüklenmesi mümkün değildir¹⁶³.

Ürünlerin tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluk göstermesi halinde imalatçı, uygunluk gösteren her bir ürüne uygunluk işaretini ve kalite sisteminin değerlendirmesi sürecinde yer alan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını iliştiirecektir (CEY EK-3 m. 8/5-a). İmalatçı aynı zamanda her bir ürün modeli için yazılı uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, talep edildiğinde yetkili kuruluşa verilmek üzere on yıl süreyle saklar; on yıllık sürenin başlangıcı ürünün piyasaya arz edildiği tarihtir (CEY EK-3 m. 8/5-b).

¹⁶³ Judgment of Court of 16 February 2017, Elisabeth Schmitt v TÜV Rheinland LGA Products GmbH, C-219/15, EU:C:2016:694, p. 48.

(9) Modül D1- Üretim Sürecinin Kalite Güvencesi

Üretim sürecinin kalite güvencesi yöntemi ürüne ilişkin olarak hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsar. Bu yöntemi düzenleyen Modül D1, Modül D'nin varyantını teşkil etmektedir. Bu modül uyarınca imalatçı, ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 9/1).

Bu çerçevede Modül D1, tek başına tasarım ve imalat aşamalarını kapsadığından, Modül D'nin aksine, Modül B'yi takip etmez ve onunla birlikte kullanılmaz. Uygulanmayacak olan Modül B, tasarım aşamasında onaylanmış tipi öngördüğünden dolayı, Modül D1 kapsamında ürünlerin onaylanmış bir tipe uygunluğu aranmamaktadır. CEY'de, gösterilmesi gereken uygunluk bakımından sadece teknik mevzuatın ilgili kurallarının zikredilmesi bu sebeptendir. Böylelikle Modül D1 vasıtasıyla imalatçının, AT tip incelemesi belgesi yolunu değil de kendisinin düzenleyeceği uygunluk beyanı yolunu tercih etme imkanının yaratıldığını söylemek mümkündür¹⁶⁴.

Gerçekten de Modül D ile karşılaştırıldığında Modül D1, imalatçıya ürüne ilişkin teknik dosyanın hazırlanmasını yüklemektedir. Buna göre imalatçı, imal ettiği ürünün uygunluğunun değerlendirilmesine olanak sağlayan ve risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içeren bir teknik dosyayı hazırlar (CEY EK-3 m. 9/2). Teknik dosyanın AT tip inceleme belgesi yerine düzenlenmesi imkânı sayesinde imalatçı üzerindeki külfet hafifleyecek ve imalatçının katlanacağı masraflar azaltılmış olacaktır¹⁶⁵.

Modül D1 uyarınca, tıpkı Modül D sisteminde olduğu gibi bir kalite sisteminin oluşturulup işletilmesi ve bu kalite sisteminin onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmesi söz konusudur. Bahse konu kalite sisteminin temel işlevi, ürünlerin

¹⁶⁴ Ürünün tasarım aşamasındaki AT tip inceleme sisteminin benimsenmemesiyle birlikte sistemin daha ziyade imalat aşamasına yoğunlaştığını söylemek mümkün olacaktır. Bkz. DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 22.

¹⁶⁵ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 22.

teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunun sağlanmasıdır (CEY EK-3 m. 9/5-b).

İmalatçı, kalite sistemini değerlendirecek onaylanmış kuruluşu kendisi belirler (CEY EK-3 m. 9/5-a). Başvurulan onaylanmış kuruluş, kalite sisteminin, ürünlerin teknik mevzuata uygunluğunu sağlayan bir niteliğinin bulunup bulunmadığını değerlendirecektir (CEY EK-3 m. 9/5-c). Modül D’de belirtilen uygunluk karanesi bu noktada da mevcuttur. Şu farkla ki, Modül B uygulanmadığından, uygunluk sadece teknik mevzuatın ilgili kurallarına gösterilecektir. Yani kalite sistemi, bir uyumlaştırılmış standardı ve/veya teknik şartnameyi uygulayan bir ulusal standardın ilgili kurallarına uygunluk göstermekteyse karine olarak teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluk göstermiş sayılacaktır (CEY EK-3 m. 9/5-c).

Onaylanmış kuruluşun gerçekleştireceği denetim ve gözetimlerin usul ve esaslarına ilişkin diğer hususlar bakımından Modül D altında yapılan açıklamalar burada da geçerli olduğundan bu konuda oraya yollama yapmakla yetiniyoruz¹⁶⁶.

Ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluk göstermesi halinde imalatçı, uygunluk gösteren her bir ürüne “CE” uygunluk işaretini ve kalite sisteminin değerlendirmesi sürecinde yer alan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını ilâştirecektir (CEY EK-3 m. 9/7-a). İmalatçı aynı zamanda her bir ürün modeli için yazılı uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, talep edildiğinde yetkili kuruluşa verilmek üzere on yıl süreyle saklar; on yıllık sürenin başlangıcı ürünün piyasaya arz edildiği tarihtir (CEY EK-3 m. 9/7-b).

(10) Modül E- Ürün Kalite Güvencesine Dayalı Tıpe Uygunluk

Ürün kalite güvencesine dayalı tıpe uygunluk yöntemi ürüne ilişkin olarak sadece imalat aşamasını kapsar ve bu sebeple sadece tasarım aşamasını kapsayan Modül B’yi takip edecek şekilde onunla birlikte kullanılır.

¹⁶⁶ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (8). Modül D1’de Modül D’ye ek olarak, sadece onaylanmış kuruluşun gerçekleştireceği gözetim faaliyeti esnasında değerlendirme yapabilmesi adına özellikle kendisine sağlanması gereken belgeler arasında teknik dosya eklenmiştir. Bkz. CEY EK-3 m. 9/6-b (2).

Modül E çerçevesinde imalatçı, imal ettiği ürünlerin tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğunda olacak şekilde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 10/1).

Bu modül uyarınca imalatçı, bitmiş ürün muayene ve testi için bir kalite sistemi tesis eder ve işletir (CEY EK-3 m. 10/2). Modül E ile Modül D arasında, CEY EK-3 tarafından bir kalite sistemi öngörülmesi bakımından benzerlik bulunmaktadır. Ancak söz konusu kalite sistemleri işlevleri açısından farklılık arz etmektedir. Şöyle ki, Modül D’de bir bütün olarak imalat sürecinin kalitesinin sağlanması söz konusu iken Modül E’de öngörülen kalite sistemi bitmiş ürünün kalitesi odaklıdır¹⁶⁷.¹⁶⁸ Buna göre, Modül D’de öngörülen kalite sistemi bir bütün olarak, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve testi aşamalarını kapsarken Modül E’de öngörülen kalite sistemi sadece bitmiş ürün muayenesi ve testi aşamalarını kapsamaktadır¹⁶⁹.

Bu farklılıklar dışında Modül D’yi düzenleyen hükümler ile Modül E’yi düzenleyenler aynı olduğundan, kalite sistemi, kalite sisteminin onaylamış kuruluşlar tarafından değerlendirilmesi, gözetlenmesi ve imalatçının yükümlülüklerine ilişkin Modül D altında yapılan açıklamalar burada da geçerlidir¹⁷⁰.

(11) Modül E1- Bitmiş Ürün Muayenesi ve Testinin Kalite Güvencesi

Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi yöntemi ürüne ilişkin olarak hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsar. Bu yüzden uygunluk değerlendirmesi bakımından tek başına kullanılacaktır. Modül E’nin varyantını teşkil eden Modül E1’in uygulanmasında imalat aşamasını düzenleyen Modül B’nin kullanılmayacak olması, yani AT tip incelemesinin yerine imalatçının uygunluk beyanının kullanılacak

¹⁶⁷ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 23.

¹⁶⁸ Modül E’nin bir bütün olarak imalat sürecine yönelik olmaması, imalat sürecini düzenleyen hükümler bakımından Modül D ile ayrışmasına sebebiyet vermektedir. Yönetmeliğin onuncu maddesinin ikinci fıkrasının b bendinde yer alan ve uygulanacak kalite sistemine yönelik dökümantasyonu düzenleyen alt bentler buna örnektir. Söz konusu hükümlerde, Modül D’nin aksine olacak şekilde, imalat sürecine ilişkin düzenlemeler yer almamaktadır.

¹⁶⁹ Karş. CEY EK-3 m. 8/2 ile CEY EK-3 m. 10/2.

¹⁷⁰ Bkz. yuk. II, B, 1, c, (8).

olması imalatçının külfetini hafifletecek ve böylece masrafların azalmasını sağlayacaktır¹⁷¹.

Bu yöntem uyarınca imalatçı, imal ettiği ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 11/1).

Bu modülün, Modül E'ye ek olarak, imalatçıya teknik dosyanın hazırlanması yükümlülüğünü yüklediği görülmektedir. Bu modül altında düzenlenecek ve ürünün uygunluğunun saptanmasında baz alınacak bir AT tip inceleme belgesi bulunmayacağından, uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak nitelikte bir teknik dosyanın hazırlanması önem arz etmektedir (CEY EK-3 m 11/2). Bu şekilde hazırlanacak teknik dosya ürüne uygulanabilir kuralları içerir ve ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar (CEY EK-3 m. 11/2). Teknik dosya, yetkili kuruluşun talep etmesi halinde yetkili kuruluşa verilmek üzere on yıl boyunca saklanır; on yıllık süre ürünün piyasaya arz edildiği tarihte başlar (CEY EK-3 m. 11/3).

Modül E1'in işleyişi Modül D1'e benzerlik göstermektedir. Anılan modüllerin her ikisi de hem tasarım hem de imalat aşamasını kapsamakta ve bir kalite sistemini öngörmektedir. Ancak Modül E1'de, Modül D1'den farklı olarak, kalite sistemi tüm imalat sürecinin değil bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalitesini sağlamaya yöneliktir¹⁷². Bir başka deyişle, Modül D1'de öngörülen kalite sistemi bir bütün olarak, üretim, bitmiş ürün muayenesi ve testi aşamalarını kapsarken Modül E1'de öngörülen kalite sistemi yalnızca bitmiş ürün muayenesi ve testi aşamalarını kapsamaktadır¹⁷³.

Belirtilen bu farklılıklar dışında Modül D1'i düzenleyen hükümler ile Modül E1'i düzenleyenler aynı olduğundan, kalite sistemi, kalite sisteminin onaylamış kuruluşlar tarafından değerlendirilmesi, gözetlenmesi ve imalatçının

¹⁷¹ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 23.

¹⁷² DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 24.

¹⁷³ Karş. CEY EK-3 m. 9/4 ile CEY EK-3 m. 11/4.

yükümlülüklerine ilişkin Modül D1 altında yapılan açıklamalar burada da geçerlidir¹⁷⁴.

(12) Modül F- Ürün Doğrulamasına Dayalı Tipe Uygunluk

Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk yöntemi ürüne ilişkin sadece imalat aşamasını kapsar. Bu sebeple Modül F, sadece tasarım aşamasını kapsayan Modül B'yi takiben onunla birlikte kullanılır.

Bu modül uyarınca imalatçı, imal ettiği ürünlerin tip ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu kapsamında sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 12/1).

Modül F, Modül C ve varyantlarına oldukça benzer olacak şekilde, ürünün onaylanmış tipe uygunluk gösterip göstermediğinin belirlenmesi amacıyla ürün kontrollerini öngörmektedir. Farklılıkları ise şu noktadadır: Yukarıda belirtildiği üzere, Modül C'de kontroller tamamen imalatçı tarafından yerine getirilmekte, Modül C1'de işletme içi akredite birim veya onaylanmış kuruluş ürünün bazı unsurlarını kontrol etmekte ve nihayet Modül C2'de aynı aktörler ürüne yönelik rastgele kontroller gerçekleştirmektedir. Modül F altında ise, söz konusu ürün kontrollerinin tamamen onaylanmış kuruluş tarafından sağlanması söz konusudur¹⁷⁵.

Bu modül altında herhangi bir kalite sistemi öngörülmemektedir. Dolayısıyla onaylanmış kuruluşun bir kalite sistemini değerlendirmeye tâbi tutması söz konusu değildir. Bunun yerine onaylanmış kuruluşun ürünlere yönelik gerçekleştireceği inceleme ve testler hüküm altına alınmıştır. Buna göre onaylanmış kuruluş, imal edilen ürünün, onaylanan tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirir (CEY EK-3 m. 12/3). İnceleme ve testlerin gerçekleştirilmesi seçimlik olarak belirlenmiştir. Onaylanmış kuruluş ya her bir ürünü tek tek muayene ve teste tâbi tutacak ya da muayene ve testler istatistiksel bazda gerçekleştirilecektir (CEY EK-3 m. 12/3).

¹⁷⁴ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (9).

¹⁷⁵ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 25.

İmalatçının seçimi takdirinde onaylanmış kuruluş, imal edilen her bir ürünü tek tek incelemek ve incelenen ürünlerin onaylanmış tipe ve teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu doğrulayabilmek amacıyla uyumlaştırılmış ulusal standartlarda¹⁷⁶ ve/veya teknik şartnamelerde öngörülen testlerin veya eşdeğer testlerin gerçekleştirilmesini sağlamakla yükümlüdür (CEY EK-3 m. 12/4). Yapılan inceleme ve testler sonucunda ürünün uygunluk gösterdiği doğrulanırsa, onaylanmış kuruluş imalatçıya bir uygunluk belgesi¹⁷⁷ düzenler ve onaylanan her bir ürüne kendi kimlik kayıt numarasının konulmasını sağlar (CEY EK-3 m. 12/4).

Her bir ürünün tek tek incelenip test edilmesi yerine istatistiksel doğrulama yöntemi de tercih edilebilir. Bu yöntemde öncelikle imalatçı, ürün inceleme ve testlerinin gerçekleştirilebilmesi adına homojen ürün partileri oluşturur (CEY EK-3 m.12/5-a). Daha sonra, oluşturulan partilerden rastgele numuneler alınır; numunedeki tüm ürünler tek tek incelenir ve ilgili uyumlaştırılmış ulusal standartta¹⁷⁸ ve/veya teknik şartnamelerde belirtilen uygun testlere veya bunlara eşdeğer testlere tâbi tutulur. (CEY EK-3 m. 12/5-b).

Yapılan inceleme ve testler sadece uygunluğun sağlandığının doğrulanması için değil, aynı zamanda partinin kabul edilip edilmeyeceğine karar verilmesi için de gerçekleştirilecektir (CEY EK-3 m. 12/5-b). Gerçekten de uygunluk değerlendirmesi bakımından, imalatçı tarafından arz edilen partilerin onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilmesi veya reddedilmesi söz konusu olabilmektedir.

Bir parti onaylanmış kuruluş tarafından kabul edildiğinde partideki bütün ürünler de onaylanmış kabul edilir; söz konusu partiden rastgele alınan numunelerin içerisinde bulunan ve testleri geçemeyen ürünler bu kabulün dışındadır (CEY EK-3 m. 12/5-c). Ürünlere ilişkin onaylamanın gerçekleştirilmesiyle birlikte onaylanmış

¹⁷⁶ Ürünle ilgili uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı hallerde gerçekleştirilecek testleri onaylanmış kuruluşun kendisi belirler (CEY EK-3 m.12/4).

¹⁷⁷ Kendisine düzenlenen uygunluk belgelerini alan imalatçı bu belgeleri, gerçekleştirilecek denetimler kapsamında yetkili kuruluşa sunmak üzere, ürünün piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl boyunca saklamakla yükümlüdür.

¹⁷⁸ Test edilecek ürüne ilişkin bu tür testleri düzenleyen bir uyumlaştırılmış ulusal standardın bulunmadığı hallerde gerçekleştirilmesi gereken testleri onaylanmış kuruluşun kendisi belirler (CEY EK-3 m. 12/5-b).

kuruluş, imalatçıya bir uygunluk belgesi düzenler ve onaylanan her bir ürüne kendi kimlik kayıt numarasının konulmasını sağlar (CEY EK-3 m. 12/5-c).

Bir parti onaylanmış kuruluş tarafından reddedilirse artık onaylanmış kuruluşun kendisi veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arzının önlenmesi için uygun tedbirleri alacaktır (CEY EK-3 m. 12/5-ç). Partilerin sık bir biçimde reddedilmesi halinde ise onaylanmış kuruluşa bu yöntemi askıya alma yetkisi tanınmıştır (CEY EK-3 m. 12/5-ç).

Tipe ve teknik düzenlemenin ilgili kurallarına uygunluk gösteren her bir ürüne imalatçı tarafından uygunluk işareti ve kontrolleri gerçekleştiren onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası iliştilerecektir (CEY EK-3 m.12/6-a). İmalatçı aynı zamanda her bir ürün modeli için yazılı uygunluk beyanı hazırlar ve bu beyanı, talep edildiğinde yetkili kuruluşa verilmek üzere on yıl süreyle saklar; on yıllık sürenin başlangıcı ürünün piyasaya arz edildiği tarihtir (CEY EK-3 m. 12/6-b).

(13) Modül F1- Ürün Doğrulamasına Dayalı Uygunluk

Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk yöntemi ürüne ilişkin hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsar. Bu sebeple uygunluk değerlendirmesi bakımından tek başına kullanılacaktır. Bu yöntemi içeren Modül F1, Modül F'nin varyantını teşkil eder. Modül F1 ile Modül F arasındaki ilişki, Modül E1 ile Modül E arasında bulunan ilişkiye benzer olduğundan, burada da AT tip incelemesi yerine uygunluk beyanının kullanılabilir olmasının imalatçının kendisi adına avantaj olduğunu söylemek mümkündür¹⁷⁹.

Tıpkı Modül F' de olduğu gibi bu modülde de kalite sistemi öngörülmemektedir.

Bu modül uyarınca imalatçı, imal ettiği ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 13/1). Görüldüğü üzere bu modül, hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsadığından ve dolayısıyla AT tip incelemesini içeren Modül B kullanılmayacağından, bu modülde tipe uygunluk aranmamaktadır. Bu halde ortada

¹⁷⁹ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 26.

bir AT tip incelemesi belgesi bulunmayacağından dolayı, uygunluğun değerlendirilebilmesi için bir teknik dosyanın hazırlanmış olması önem arz etmektedir. Bu bağlamda bu modül altında imalatçı, teknik dosyayı hazırlamakla yükümlü tutulmuştur. Gerçekten de imalatçı, risklerin yeterli derecede analizini ve değerlendirmesini içeren, aynı zamanda da uygunluğun değerlendirilebilmesine imkân sağlayacak nitelikte olan bir teknik dosyayı hazırlamak durumundadır (CEY EK-3 m. 13/2). Söz konusu dosya ürüne uygulanabilir kuraları belirtir ve ürünün tasarımını, imalatını ve işleyişini kapsar (CEY EK-3 m. 13/2). İmalatçı hazırlamış olduğu teknik dosyayı, gerektiğinde yetkili kuruluşa sunmak üzere on yıl süreyle saklar. Bu on yıllık süre, ürünün piyasaya arz edildiği tarihte başlamaktadır (CEY EK-3 m. 13/2).

Onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesi sürecindeki yükümlülükleri, bu modül altında kullanacağı her ürünün muayene ve testi, ürünlerin istatistiksel bazda muayene ve testi yöntemleri ve dâhi imalatçının yükümlülükleri- Modül F1'in tipi içermemesi hususu dışında- anılan her iki modülde de tamamen aynı şekilde düzenlenmiş olduğundan, anılan hususlar hakkında Modül F altında yapılan açıklamalar burada da geçerli olacaktır¹⁸⁰.

(14) Modül G- Birim Doğrulamasına Dayalı Uygunluk

Birim doğrulamasına dayalı uygunluk yöntemi ürüne ilişkin olarak hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsar; bu sebeple bu yöntemi içeren Modül G, uygunluk değerlendirmesi bakımından tek başına kullanılacaktır.

Modül G uyarınca imalatçı, imal ettiği ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 14/1). Bu modül de tek başına hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsadığından ve ortada bir AT tip incelemesi belgesi bulunmayacağından, uygunluğun değerlendirilebilmesi adına bir teknik dosyanın hazırlanması önem arz etmektedir.

Modül G, Modül F1 ile benzerlik göstermektedir. Modül F1'de düzenlenen ve uygunluğun doğrulanması amacıyla gerçekleştirilecek olan her ürünün muayene ve

¹⁸⁰ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (12).

testi yöntemi Modül G altında da öngörülmüştür. Burada da imalatçı tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürünlerin teknik mevzuata uygunluğunun doğrulanması için her bir ürünü tek tek inceler ve teste tâbi tutar.

Modül F1 altında düzenlenen teknik dosyanın hazırlanmasına yönelik hükümler Modül G bakımından da aynı şekilde öngörülmüştür. Modül F altında düzenlenen onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme sürecindeki yükümlülükleri, her ürünün muayene ve testi yönteminin gerçekleştirilmesi ve imalatçının uygunluk işaretini ürüne koyması ve uygunluk beyanını hazırlanmasına dair yükümlülüklerine yönelik hükümler de -Modül G’de tipe uygunluğun öngörülmemesi hariç olmak üzere- Modül G bakımından aynıdır. Dolayısıyla bu noktalarda Modül F1 ve Modül F altında yapılan açıklamalar burada da geçerlidir¹⁸¹.

(15) Modül H- Tam Kalite Güvencesine Dayalı Uygunluk

Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk yöntemi ürüne ilişkin olarak hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsar; bu sebeple uygunluk değerlendirmesi bakımından tek başına kullanılacaktır.

Modül H uyarınca imalatçı, imal ettiği ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar (CEY EK-3 m. 15/1).

Bu modül, bir kalite sistemi öngörmesi bakımından modül D1 ile benzerlik göstermektedir. Ancak Modül H’de düzenlenen tam kalite güvencesi Modül D1’de düzenlenen üretim sürecinin kalite güvencesinden daha kapsamlıdır. Modül D1 tasarım aşaması bakımından sadece teknik dosyayı öngörmekteyken Modül H tasarım aşamasını kalite sisteminin dâhili bir parçası haline getirmektedir¹⁸². Gerçekten de imalatçı, tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemi işletmekle yükümlüdür (CEY EK-3 m. 15/2)¹⁸³. Bu durumda kalite sistemi,

¹⁸¹ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (12)-(13).

¹⁸² DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 28.

¹⁸³ Oysaki D1 modülünü düzenleyen hükmün kapsamında tasarım yer almamaktaydı. Bkz. CEY EK-3 m. 9/4.

imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi aşamalarının yanı sıra tasarıma ilişkin olarak da spesifikasyon, kontrol ve doğrulama tekniklerini gerektirecektir¹⁸⁴.

Bu modülde de imalatçının, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvurması¹⁸⁵ söz konusudur (CEY EK-3 m. 15/2). Modül H'nin başvuru noktasında Modül D1'den farkı teknik dosyanın hazırlanmasıdır. Modül D1'de olduğu gibi Modül H'de de başvuru, imalatçının hazırlayacağı bir teknik dosyayı içermelidir. Ancak Modül D1'de öngörülen ve ürünlerin ilgili kurallara uygunluğunun değerlendirilmesini sağlayan işlev gören genel bir teknik dosyanın yerine Modül H, imal edilmesi amaçlanan her bir ürün kategorisi için ayrı bir teknik dosyanın hazırlanmasını¹⁸⁶ imalatçıya yüklemektedir [CEY EK-3 m. 15/3-a (2)].

Bu modül altında öngörülen kalite sisteminin temel işlevi, imal edilen ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu sağlama noktasındadır (CEY EK-3 m. 15/3-b). Onaylanmış kuruluşun yapacağı değerlendirme de sistemin bu işlevi görür nitelikte olup olmadığının tespitine yöneliktir (CEY EK-3 m. 15/3-c).

Onaylanmış kuruluşun kalite sistemine yönelik olarak gerçekleştireceği denetim ve gözetimlerin usul ve esaslarına ve imalatçının yükümlülüklerine ilişkin Modül D1 altında yapılan açıklamalar burada da geçerlidir¹⁸⁷.

¹⁸⁴ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 28.

¹⁸⁵ Başvuru şu bilgileri içerir: İmalatçının adı ve adresi, başvurunun yetkili temsilci tarafından gerçekleştirildiği durumlarda ayrıca yetkili temsilcinin adı ve adresi, imal edilmesi amaçlanan her ürün kategorisinin bir modeli için teknik dosya, kalite sistemiyle ilgili dokümantasyon ve aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı beyan (CEY EK-3 m. 15/3-a).

¹⁸⁶ Hazırlanan teknik dosya asgari şu hususları içermektedir: Ürünün genel bir tanımı, konsept tasarım ve imalat çizimleri ile aksam, parça ve devrelerin ve benzerlerinin şemaları, bu çizim ve şemalar ile ürünün işleyişinin anlaşılabilmesi için gerekli tarifler ve açıklamalar, kısmen veya tamamen uygulanan uyumlaştırılmış ulusal standartların ve/veya ilgili teknik şartnamelerin referans adlarının listesi ile bu standartların uygulanmadığı durumlarda ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılamak üzere benimsenen çözümlerin tarifleri ve uyumlaştırılmış ulusal standartların kısmen uygulanması hâlinde, bu standartların hangi kısımlarının uygulandığı, yapılan tasarım hesaplamalarının, gerçekleştirilen muayenelerin ve benzerlerinin sonuçları, test raporları [CEY EK-3 m. 15/3-a (2)].

¹⁸⁷ Şu farkla ki, Modül H, onaylanmış kuruluşun gerçekleştireceği gözetim faaliyeti esnasında değerlendirme yapabilmesi adına özellikle kendisine sağlanması gereken belgeleri, “kalite sistemine ilişkin dokümantasyon; kalite sisteminin tasarım bölümüne öngörüldüğü şekilde,

(16) Modül H1- Tam Kalite Güvencesi ve Tasarım İncelemesine Dayalı Uygunluk

Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk yöntemi ürüne ilişkin olarak hem tasarım hem de imalat aşamalarını kapsar; bu sebeple uygunluk değerlendirmesi bakımından tek başına kullanılacaktır.

Bu yöntemi içeren Modül H1 uyarınca imalatçı, imal ettiği ürünlerin teknik mevzuatın ilgili kurallarına uygunluğunu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağlar ve beyan eder (CEY EK-3 m. 16/1).

Modül H1, Modül H'nin varyantını teşkil eder ve ona benzerlik gösterir. Gerçekten de her iki modül altında da tasarım, imalat, bitmiş ürün muayenesi ve testi için onaylanmış bir kalite sisteminin işletilmesi öngörülmüştür (CEY EK-3 m.15/2; m. 16/2). İmalatçı, işlettiği kalite sisteminin değerlendirilmesi adına kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur¹⁸⁸ (CEY EK-3 m. 16/3-a). Başvurulan onaylanmış kuruluşun gerçekleştireceği denetimin usul ve esaslarına ilişkin Modül H altında yapılan açıklamalar burada da geçerlidir¹⁸⁹.

Ancak söz konusu modüllerin ürün tasarımı aşamasında uygunluk değerlendirmesi açısından önemli bir farkı bulunmaktadır. Modül H kapsamında tasarımın öneminin arttığı ve artık kalite sisteminin bir parçası haline geldiği belirtilmişti¹⁹⁰. Modül H1 tasarım açısından bir adım daha ileri gitmektedir. Şöyle ki, Modül H1'de ürünlerin teknik tasarımının yeterliliğinin incelenmesi adına özel bir tasarım incelemesi prosedürü yürütülmektedir. Buna göre öncelikle imalatçı, tasarım incelenmesinin gerçekleştirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvuracaktır; burada

analiz sonuçları hesaplamaları testler gibi kalite kayıtları; kalite sisteminin imalat bölümüne öngörüldüğü şekliyle, muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları” olarak belirlemiştir. Bkz. CEY EK-3 m. 15/4-b.

¹⁸⁸ Başvuru, Modül H altında yapılacak başvurudan farklı olarak teknik dosyayı içermemekte; onun yerine tasarlanan ürün kategorisine ilişkin gerekli tüm bilgileri kapsamaktadır. Karş. CEY EK-3 m. 15/3-a ile m. 16/3-a.

¹⁸⁹ Şu farkla ki, Modül H1 bakımından, onaylanmış kuruluşun denetim ekibinin teknik dosyayı gözden geçirmesi kalite sisteminin değerlendirilmesi aşamasında öngörülmemiştir. Yani kalite sistemini değerlendiren denetim personeli bu aşamada teknik dosyayı incelemeyecektir. Karş. CEY EK-3 m. 15/3-c ile m. 16/3-c.

¹⁹⁰ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (15).

başvurulan onaylanmış kuruluşla kalite sisteminin değerlendirilmesi için başvurulmuş onaylanmış kuruluş aynıdır (CEY EK-3 m.16/4-a). Şu hâlde imalatçının, kalite sistemini değerlendiren onaylanmış kuruluşla tasarım incelemesi yapılması bakımından ayrı bir başvuru yapması söz konusudur¹⁹¹. Anılan bu başvuru¹⁹², imal edilen ürünlerin teknik düzenlemeye uygunluğunun değerlendirilmesini elverişli kılmalı ve ürünlerin tasarım, imalat ve işleyişinin anlaşılır olmasını sağlamalıdır (CEY EK-3 m. 16/4-b).

Başvuruyu inceleyen onaylanmış kuruluş, incelemeye tâbi tutulan tasarımın teknik düzenlemenin ilgili kurallarını karşılaması halinde imalatçıya bir “AT tasarım inceleme belgesi”¹⁹³ düzenler (CEY EK-3 m. 16/4-c). Bu belge Modül B altında düzenlenen AT tip incelemesi belgesiyle karıştırılmamalıdır. Modül B altında düzenlenen AT tip incelemesi belgesi ürün numunesinin uygunluğunu gösterir. Sonrasında imal edilen ürünlerin bu onaylanmış numuneye uygun olup olmadığı kontrol edilir. AT tasarım incelemesi belgesinde bir ürün numunesinin bulunması söz konusu değildir. Söz konusu belge, ürünün tasarımın onaylanmış kuruluş tarafından incelenip belgelendirildiğini gösterir mahiyettedir¹⁹⁴. İncelenen tasarımın teknik mevzuatın ilgili kurallarını karşılamadığı saptanırsa, onaylanmış kuruluş AT tasarım inceleme belgesini vermeyi reddeder ve ret kararı hakkında başvuru sahibini bilgilendirir (CEY EK-3 m. 16/4-c).

İmalatçı kendisine düzenlenen AT tasarım inceleme belgesini teknik dosyayla birlikte talep edilmesi halinde yetkili kuruluşla sunmak üzere on yıl süreyle saklar; on yıllık süre ürünlerin piyasaya arz edildiği tarihte başlar (CEY EK-3 m. 16/4-e).

¹⁹¹ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 29.

¹⁹² Başvuru şu bilgi ve belgeleri içerir: İmalatçının adı ve adresi, aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşla yapılmadığını belirten yazılı beyan, teknik dosya ve teknik tasarımın yeterliliğini destekleyen kanıtlar. Bkz. CEY EK-3 m. 16/4-b.

¹⁹³ AT tasarım inceleme belgesi, imalatçının adı ve adresini, incelemenin sonuçlarını, varsa, belgenin geçerliliği ile ilgili şartları ve onaylanan tasarımın tanımlanması için gerekli bilgiyi içerir. Bkz. CEY EK-3 m. 16/4-c.

¹⁹⁴ DG Enterprise & Industry – Unit C1, s. 29.

Bu noktadan sonra gerçekleştirilecek olan gözetim aşamasına ve imalatçının yükümlülüklerine ilişkin olarak Modül H altında yapılan açıklamalar burada da geçerlidir.

2. “CE” İşareti Alan Ürünlerin Denetlenmesi: Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi

a) Genel Olarak Piyasa Gözetimi ve Denetimi

İmal edilen ürünlerin uygunluk değerlendirme sürecini başarıyla tamamlamış ve bu sebeple “CE” işaretini taşımakta olmaları olgusu, söz konusu ürünlerin tamamen güvenli olduklarının kesin bir kanıtı niteliğinde değildir. Gerçekte temel gereklerin karşılanmamış olması veya temel gereklerin karşılanmış sayılmasını sağlayan ve uygunluk gösterilen uyumlaştırılmış standartların aslında temel gerekleri karşılamaya yetmemesi gibi sebeplerle ürünler, “CE” işaretini taşıyor olmalarına rağmen, sağlık, güvenlik, çevre ve tüketiciler bakımından tehlike arz etmekte olabilirler. Oysaki, “CE” işaretini ürünler bakımından öngören ilgili teknik düzenlemeler, aynı zamanda bu işareti taşıyacak ürünlerin güvenliliğine ilişkin kuralları içeren temel gerekleri de öngörmekte ve bu şekilde temel olarak ürünlerin güvenli olmasının hedeflendiğini ortaya koymaktadır. Şu hâlde “CE” işaretini taşıyacak bir ürün güvenli olmalıdır. Değerlendirme aşamasını geçmiş bir ürünün güvenli olduğunun doğrulanması ise ancak değerlendirme aşamasından sonra yapılacak olan gözetim ve denetim faaliyetleri vasıtasıyla mümkündür. Değerlendirme aşamasını geçmiş ve kendisine “CE” işareti iliştilmiş bir ürün piyasaya arz veya dağıtım aşamasına gelmiş olacağından dolayı, bu gözetim ve denetim faaliyetleri “*Piyasa Gözetimi ve Denetimi*” olarak adlandırılmaktadır.

b) Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Tanımı

Ülkemizde gerçekleştirilecek piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar ÜTK ve PGY hükümlerince belirlenmiştir. Buna göre piyasa gözetimi ve denetimi, imal edilmiş ürünlerin piyasaya arzı ve dağıtım aşamasında veya ürünler piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin bir bütünüdür (ÜTK m. 3-s; PGY m. 1). Müesseseye

kaynaklık eden 765/2008/AT sayılı Tüzükte de paralel bir biçimde piyasa gözetimi ve denetimi, imal edilen ürünlerin, ilgili teknik düzenlemede öngörülen temel gereklere uygunluğunun ve bu gereklerce korunma kapsamında bulunan sağlık, güvenlik ve kamu yararının diğer unsurları bakımından tehlike arz etmemesinin sağlanması olarak tanımlanmaktadır¹⁹⁵.

Bu haliyle piyasa gözetimi ve denetimi, Yeni Yaklaşım tarafından öngörülen “CE” işareti sisteminin tamamlayıcısı niteliğindedir¹⁹⁶. Zira, yukarıda da belirtildiği üzere¹⁹⁷, ancak temel gereklere uygunluk gösteren ürünler piyasada yer almaya ve serbest dolaşımdan yararlanmaya hak kazanacaktır. Piyasaya arz aşamasına gelmiş bir ürünün temel gereklere uygun olup olmadığı da ürünün yetkili kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek olan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ortaya çıkarılacaktır. Yapılan gözetim ve denetimler sonucunda yetkili kuruluş ürünün temel gereklere uygunluk göstermediğine ve bu sebeple de güvenli olmadığına kanaat getirirse ürünün piyasa faaliyetleriyle ilgili kısıtlayıcı yaptırımlar uygulayacak, ürünün temel gereklere uygun olduğunu tespit etmesi halinde ise, piyasada yer almasına ve serbest dolaşımdan yararlanmasına engel olamayacaktır.

c) Güvenli Ürün Kavramı

Yukarıda verilen tanımlardan da anlaşılabacağı üzere, piyasada bulunan ürünlerin güvenli olması gerekmektedir. Nitekim PGY m.7/1 de “*Piyasaya arz edilen ürünlerin güvenli olması zorunludur*” denilerek bu duruma işaret edilmektedir. Piyasaya arz edilen ürünlerin güvenli olması imalatçının sorumluluğundadır. İmalatçı piyasaya arz ettiği ürünlerin güvenli olmasını sağlamak zorundadır (PGY m. 7/4).

PGY m. 7/2’de “*bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dâhil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar*

¹⁹⁵ OJ L 218, m. 2/17.

¹⁹⁶ Esra Uyanusta, *Avrupa Birliğinde Piyasa Gözetimi ve Denetimi Mekanizmaları ve Türkiye*, İktisadi Kalkınma Vakfı Yayınları No: 189, İstanbul 2005, s. 16.

¹⁹⁷ Bkz. yuk. I, A, III, a.

ve üretici(imalatçı) tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, **temel gerekler bakımından azami ölçüde koruma sağlaması gerekir**” denerek güvenli ürün bakımından temel kriterin, ürünlerin karşılama zorunluluğu bulunduğu temel gerekler olduğunun altı çizilmiştir. Bu durum, ilgili teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğunun kabul edildiğine ilişkin hükme paralellik göstermektedir (PGY m. 7/4). Zira teknik düzenlemeler temel gerekleri içerir ve esasında temel gerekler odaklıdır.

Daha öz bir şekilde ifade etmek gerekirse, imalatçı tarafından piyasaya arz edilen ürünlerin güvenli olmasını imalatçının sağlaması gerekmektedir. Bunun için imalatçının yapması gereken ise ürünün ilgili teknik düzenlemelere uygunluğunu sağlamasıdır. İlgili teknik düzenlemeler temel gerekleri içerdiğinden onlara uygunluk aynı zamanda temel gereklerin karşılandığı anlamına gelmektedir¹⁹⁸. Bu şekilde de “temel gerekler bakımından koruma sağlama” fonksiyonu yerine getirilmiş olur.

Ürün güvenliği bakımından temel alınması gereken kavram teknik düzenlemelere uygunluktur. Bundan dolayı, daha güvenli bir ürünün üretilmesi imkanının bulunması veya piyasada daha az risk taşıyan ürünlerin mevcut olması, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, ilgili teknik düzenlemeye uygunluk gösteren mevcut ürünün güvenli olmadığı anlamına gelmeyecektir (PGY m. 7/3).

PGY’nin 7’nci maddesinin 5’inci fıkrası ürün güvenliği bakımından uygunluk karinesine istisnai hal getirmekte ve bu sebeple oldukça önem arz etmektedir. Buna göre bir ürünün, **teknik düzenlemelere uygun olsa dâhi**, güvenli olmadığı tespit edilirse, yetkili kuruluşlar, ürünün piyasaya arzının kısıtlanması, piyasadan toplatılması ve bertaraf edilmesine ilişkin önlemleri alır (PGY m. 7/5). Oysaki, teknik düzenlemelere uygun olan ürünlerin karine olarak güvenli olduğu da kabul edilmektedir (PGY m. 7/4). Yani teknik düzenlemelere uygunluk gösteren ürünlerin güvenli kabul edilmesini sağlayan bir uygunluk karinesinden yararlanmaları söz konusudur. Ne var ki, uygunluk karinesinden yararlanma, ürünün güvenli olduğuna

¹⁹⁸ Ayrıca belirtmelidir ki, ilgili teknik düzenlemelerin uyumlaştırılmış ulusal standartlara atıfta bulunduğu durumlarda, söz konusu standartlara uygun olan ürünün temel gerekleri karşıladığı karine olarak kabul edilir (PGY m 6/2).

mutlak surette delalet etmemekte ve yetkili kuruluşların kısıtlayıcı önlem almasına engel olamamaktadır. Görüldüğü üzere, ilgili teknik düzenlemelere uygun bir biçimde üretilen, bu hususun teyidi adına bir onaylanmış kuruluşun değerlendirmesine ve gözetimine tâbi tutulan ve uygunluk işaretini taşıyarak piyasaya arz edilen ürünler, esasında bütün bu sistemin hedefi olan “*güvenli olma*” kriterini gerçekten sağlamadıkları müddetçe sistemin nimetlerinden de faydalanamayacaktır. Somut olarak, piyasadaki faaliyetleri kısıtlanmış olacaktır. Halbuki sistemin kendisinin birincil hedefi imal edilen ürünlerin serbestçe piyasada yer alması ve dolaşımının sağlanmasıdır. Bu noktada uygunluk karinesine getirilen bu istisnai halle, sistemin diğer hedefi olan, piyasada yer alan ürünlerin güvenli olması kriteri ile serbest dolaşım arasında bir denge kurulmaya çalışıldığı söylenebilecektir. Kısacası sistem bir yandan ürünlerin serbestçe piyasada yer almasını ve dolaşımını öngörürken diğer yandan güvenli olmayan ürünlerin piyasada yer almasının engellenmesini hedeflemektedir¹⁹⁹. Bunun sağlanması adına da bir yandan ürünlere uygunluk karinesinden yararlanma hakkını tanıırken diğer yandan ürünlerin güvenli olmama ihtimaline karşı yetkili kuruluşlara, karineye istisna teşkil edecek şekilde, yaptırım uygulama yetkisi tanımaktadır.

d) Yetkili Kuruluşlar

(1) Yetkili Kuruluşların Tanımı

İmal edilen ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi, o ürüne ilişkin teknik düzenlemeleri oluşturan ve yürüten kamu kurum veya kuruluşlarınca sağlanmaktadır. Bu kurum veya kuruluşlar “*yetkili kuruluş*” olarak anılmaktadır (PGY m. 4-p). Yetkili kuruluşlar kendi görev alanlarına giren ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri²⁰⁰ hazırlama²⁰¹ yetkisini haiz olan kuruluşlardır.

¹⁹⁹ Ürünlerin serbest dolaşımı hedefinin, ürünlerin güvenli olması hedefine nazaran öncelikli olduğuna dair bkz. Verbruggen/van Leeuwen, s. 402.

²⁰⁰ Hazırlanan teknik düzenlemeler temel gereklerin korunma kapsamında bulunan kamu yararı unsurlarını gözetmeli, rekabeti engellememeli ve orantılı olmalıdır. Bkz. PGY m. 5/2.

²⁰¹ Hazırlanan teknik düzenlemeler uyumlaştırılmış standartlara atıfta bulunuyorsa, yetkili kuruluşlar söz konusu standartların hazırlanması veya hazırlattırılması, tadil veya revize edilmesi için Türk Standartları Enstitüsüne başvuruda bulunur. Bkz. PGY m. 5/1.

(2) Yetkili Kuruluşların Yetki ve Sorumlulukları

Piyasa gözetimi ve denetimi yetkili kuruluşlarca yürütülür. Yetkili kuruluşların piyasa gözetimini ve denetimini gerçekleştirme yetkileri ÜTK, PGY ve denetimi gerçekleştirecek olan yetkili kuruluşların oluşturacağı düzenleyici işlemlerden kaynaklanmaktadır.

Yetkili kuruluşlar gözetim ve denetimlerin hızlı ve etkin işlemlerinden sorumludurlar. Bu kapsamda yetkili kuruluşlar, denetimlere yeterli miktarda kaynak ve personel ayırır; personelin, denetimleri efektif biçimde gerçekleştirilebilmesi için hizmet içi eğitime tâbi tutulması söz konusudur (PGY m. 9/1-a, b).

Yetkili kuruluşların bağımsız ve tarafsız olması gerektiği düzenlenmiştir (PGY m. 9/1-h). Kanaatimizce, yetkili kuruluşların idari hiyerarşi içinde bulunan kamu kurum ve kuruluşları olduğu göz önüne alındığında, burada kastedilen bağımsızlık organik bağımsızlıktan ziyade, gerçekleştirilecek olan gözetim ve denetim faaliyetlerinin ürün ve imalatçıdan olan bağımsızlığıdır. Bu yüzden OKY'nin uygunluk değerlendirmesi yapan onaylanmış kuruluşlar için aradığı bağımsızlık ve tarafsızlık nitelikleri yetkili kuruluşlar bakımından da niteliklerine uygun düştüğü ölçüde aranmalıdır. Bu kapsamda yetkili kuruluşların, değerlendirdikleri ürün veya imalatçıdan tamamen bağımsız ve üçüncü taraf konumunda olmasının; yetkili kuruluşların gözetim ve denetimleri gerçekleştirecek personelinin ise, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla çıkar ilişkisi bulunan kişilerin etkisi altına girmemesinin sağlanması gerekmektedir.

Yetkili kuruluşlar, başta ürüne ilişkin kısıtlayıcı tedbirler olmak üzere, ürün ve imalatçıya ilişkin yetkilerini orantılı biçimde kullanmakla yükümlüdürler (PGY m. 9/1-g). Bu kapsamda yetkili kuruluşlar, ürünün arz ettiği tehlikenin boyutunu aşacak düzeyde tedbirler almaktan kaçınmalıdırlar (PGY m. 9/1-g).

Ülkemiz ürün piyasasının büyüklüğü de göz önünde alındığında, piyasa gözetimi ve denetiminin etkili bir biçimde gerçekleştirilebilmesi, kurumun re'sen yapacağı tespitlerin yanında şikâyet ve ihbarların da mevcudiyetini gerektirmektedir. Bunun etkin biçimde sağlanması adına yetkili kuruluşlar, şikâyet ve ihbarların ulaştırılabileceği yardım masalarını kurar ve bunlara dair irtibat bilgilerini kamuoyuna

duyurur (PGY m. 9/1-d). Bununla beraber yetkili kuruluşlar, imalatçı, dağıtıcı ve tüketicilerin mevzuat ve uygulamalar konusunda düzenli olarak bilgilendirilmesini sağlamakla da yükümlü tutulmuştur (PGY m. 9/1-m). Bu şekilde, piyasa gözetimi ve denetiminin daha etkin bir biçimde yürütülmesi amaçlanmaktadır. Gerçekten de piyasa gözetimi ve denetimi sadece yetkili kuruluşun katılımıyla verimli bir biçimde işleyecek bir sistem değildir. Nitekim, ürünün imal edilmesinden ve piyasaya arzından sorumlu olan imalatçı ve dağıtıcıların teknik mevzuattan haberdar olması ve imalat ve dağıtım uygulamalarını buna uygun hâle getirmesi, piyasa gözetimi ve denetiminin mücadele etmeye çalıştığı güvensiz ürünlerin piyasadaki varlığının azalmasına katkıda bulunacaktır. Bilgilendirilmiş bilinçli tüketiciler ise, ihbar ve şikâyet mekanizmalarını daha etkin bir biçimde kullanarak güvensiz ürünün tespit ve denetimlerinde yetkili kuruluşa yardımcı olacaklardır.

Ayrıca belirtilmelidir ki, kamu kuruluşlarının başka amaçlarla yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin mevzuata uygunsuzluklar; bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler; kullanıcılar, rakip imalatçılar, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikâyetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler de yetkili kuruluş tarafından piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kullanılacaktır (PGY m. 9/son) .

Yetkili kuruluşların yanında yukarıda sayılan bütün bu kişi ve kuruluşların sürece katılımıyla piyasa gözetimi ve denetiminin etkinliği ve verimliliği artırılmış olmaktadır²⁰².

Piyasa gözetimi ve denetiminin gerçekleştirilebilmesi adına yetkili kuruluşa imal edilmiş ürünü denetleme yetkisi sağlanmıştır. Buna göre yetkili kuruluşlar imal

²⁰² Ticaret bakanlığınca yayınlanan “Ulusal PGD Stratejisi (2015-2017)”, ülkemizde gerçekleşmekte olan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine ilişkin bulgular sunmaktadır. Buna göre, her ne kadar yasal altyapısı oluşturulmuş ise de kamuoyunda ürün güvenliği bilinci yetersizdir ve şikâyet mekanizmaları da yeterince bilinmemektedir. Bkz. [https://www.ticaret.gov.tr/portal/content/conn/UCM/path/Contribution%20Folders/web/%C3%9Cr%C3%BCn%20G%C3%BCvenli%C4%9Fi/04.Piyasa%20G%C3%B6zetimi%20ve%20Denetimi/ekler/Ulusal%20PGD%20Stratejisi%20\(2015-2017\).pdf](https://www.ticaret.gov.tr/portal/content/conn/UCM/path/Contribution%20Folders/web/%C3%9Cr%C3%BCn%20G%C3%BCvenli%C4%9Fi/04.Piyasa%20G%C3%B6zetimi%20ve%20Denetimi/ekler/Ulusal%20PGD%20Stratejisi%20(2015-2017).pdf) lve (E. T.: 08.08.2018).

edilmiş ürünü, piyasaya arz edildiği, satıldığı ve dağıtıldığı her yerde, depo, işyeri, nakil araçları ve gerektiğinde üretim tesislerinde denetleyebilir (PGY m. 9/2). Görüldüğü üzere yetkili kuruluş, ürünü denetlemesi söz konusu olduğunda, denetlemenin yapılacağı yer bakımından geniş bir biçimde yetkilendirilmiştir. Yetkili kuruluş, bu denetimler esnasında imalatçıdan gerekli gördüğü bilgi, belge ve kayıtları da isteyebilir (PGY m. 9/2)²⁰³.

Yetkili kuruluşlar ürüne ilişkin yapacakları denetimlerde, uygunluk işaretinin konulması ve kullanımının uygun şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini de kontrol eder (PGY m. 9/5). Esasında uygunluk işareti, ürünün ilgili teknik düzenlemelere uygun olduğunu gösterir niteliktedir. Bu işaretlerin usulsüz kullanımının denetlenmesinin öngörülmesiyle, yetkili kuruluşun sadece güvenli olmayan ürünlerden değil aynı zamanda teknik düzenlemelere uygunluk göstermeyen ürünlerden de sorumlu tutulduğu anlaşılmaktadır. Şu hâlde piyasa gözetimi ve denetimlerinde ürünlere ilişkin denetlenmesi gereken kriterlerin güvenli olma ve teknik düzenlemelere uygunluk göstermeden oluştuğunu söylemek mümkündür.

e) Piyasa Gözetimi ve Denetimi Şekli

(1) Genel Olarak

Piyasa gözetimi ve denetiminin şekline ilişkin hükümler dağınıktır. Bunun sebebi farklı ürün kategorilerini denetlemeye farklı kuruluşların yetkilendirilmiş bulunmasıdır. Bu yetkili kuruluşlar da gerçekleştirecekleri denetimlerin usul ve esaslarını belirlemek üzere kendi düzenlemelerini oluşturmaktadırlar. Bu şekilde de ortaya dağınık bir mevzuat çıkmaktadır. Halihazırda ülkemizde, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin genel nitelikli kuralları içeren PGY dışında, çeşitli yetkili kuruluşlar tarafından çıkarılan çeşitli düzenlemeler mevcuttur²⁰⁴. Çalışmamızın bu kısmında genel nitelikli PGY hükümlerinden ve ona nazaran özel nitelikli birtakım hükümleri

²⁰³ PGY’de, söz konusu belgelerin spesifik bir şekilde belirtilmediği ancak özellikle imalatçının, onaylanmış kuruluştan aldığı uygunluğu gösterir nitelikteki belge ve test raporlarının, sunulması halinde yetkili kuruluşça dikkate alınacağını düzenlendiği görülmektedir. Bkz. PGY m. 9/3.

²⁰⁴ Ticaret Bakanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Denizcilik Müsteşarlığı piyasa gözetimi ve denetiminin şeklini içeren düzenlemeleri oluşturan yetkili kuruluşlardan bazılarıdır.

içeren, “Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yönetmeliği”nden²⁰⁵ (GPY) yararlanılmıştır²⁰⁶.

Piyasa gözetimi ve denetimi, yetkili kuruluşun yıllık denetim programına bağlı olarak yapılan denetimlerin yanı sıra, re’sen veya ihbar ve şikâyet üzerine de yapılır (GPY m. 5/3). Bunların sonucunda denetimler ilk olarak, imalatçıya veya dağıtıcıya ait bilgi ve belgelerin incelenmesi ile başlar ve bunu ürünün duyuşal incelenmesi²⁰⁷ takip eder. Bu ilk aşamanın sonucunda ürüne ilişkin uygunsuzluk şüphesinin ortaya çıkması halinde denetime ilişkin ikinci ve son aşamaya geçilir. Bu noktada artık ürünün yetkili kuruluş tarafından her türlü test ve muayenesinin²⁰⁸ yapılması veya yaptırılması söz konusudur (GPY m. 5/9).

Piyasa gözetimi ve denetimiyle hedeflenen, uygunsuz ürünlerin tespiti ve gerekli yaptırımların uygulanmasıdır. Uygunsuzluk ise, yukarıda belirtildiği üzere, teknik düzenlemeye uygunsuzluk ve güvensizlik olarak ikiye ayrılmaktadır. Piyasa gözetimi ve denetimi bakımından bu ayrım önemlidir. Zira mekanizmanın işleyişi bu ayrıma göre şekillenmektedir.

(2) Ürünün Teknik Düzenlemeye Uygun Olmaması Halinde

Yapılan incelemelerde, teknik düzenlemeye uygun olmadığı ancak ürün güvenliği bakımından sorun teşkil etmediği saptanan ürünler düzeltici önlemlere tâbi

²⁰⁵ RG. 12.06.2014/29028.

²⁰⁶ Bu Yönetmelik ve diğer yetkili kuruluşlar tarafından çıkarılan düzenlemeler büyük oranda benzer olduğundan, çalışmamız bakımından bu Yönetmeliğin incelenmesi yeterli görülmüştür.

²⁰⁷ Duyusal inceleme, ürünün herhangi bir test veya muayene işlemine tâbi tutulmasından önce, denetim personelinin beş duyusunu ve/veya basit ve yaygın olarak kullanımda olan ölçme araçlarını kullanarak yapacağı incelemeyi ifade eder. Bkz. GPY m. 4/1-ç.

²⁰⁸ Yetkili kuruluş gerekli gördüğü takdirde piyasa gözetimi ve denetimi bakımından gerekli ürün test ve muayenelerinin gerçekleştirilmesi noktasında bir uygunluk değerlendirme kuruluşundan yardım alabilir. Ancak söz konusu uygunluk değerlendirme kuruluşu test ve muayenesi yapılacak ürünün uygunluk değerlendirme sürecinde yer almış olamaz. Bu durum, ürünün uygunluk işaretini almasından önce gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme süreciyle ürünün uygunluk işaretini almasından sonra gerçekleştirilen piyasa gözetimi ve denetimi sürecinin ayrılmasına yöneliktir. Bkz. Uyanusta, Piyasa Gözetimi, s. 17.

olur²⁰⁹. Bu noktada yetkili kuruluş, imalatçının gerekli düzeltici önlemleri²¹⁰ almasını sağlar. Buna yönelik olarak imalatçı, yetkili kuruluşa üründeki uygunsuzluğu nasıl giderileceğini gösteren düzeltici faaliyet planını belirli süreler içinde sunmak ve bu faaliyetleri hayata geçirmek durumundadır (GPY m. 11/1-a). Bu planı sunmayan imalatçı düzeltme faaliyetinde bulunmayacağını kabul etmiş sayılır (GPY m. 11/1-a).

(3) Ürünün Güvensiz Olması Halinde

İster teknik düzenlemeye uygun olmasın isterse teknik düzenlemeye uygun olup da bu durum belgelendirilmiş olsun, duysal inceleme sonucunda güvensiz olduğu şüphesini taşıyan ürünler²¹¹ bir sonraki denetim basamağı olan test ve muayeneye tâbi tutulur (GPY m. 12/1).

Ancak ürünün güvensizliğine ilişkin daha güçlü belirtilerin olması halinde kontrollere geçilmeden önce geçici önlem uygulanması da söz konusu olacaktır. Gerçekten de yetkili kuruluş, ürünün teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dâhi, ürünün güvensizliğine ilişkin kesin belirtilerin bulunması halinde piyasaya arzın geçici olarak durdurulması kararını almak durumundadır (PGY m. 10/1). Bu şekilde ürün kontrolü yapıncaya kadar ürünün piyasaya arzının önlenmesi sağlanmaktadır. Yetkili kuruluş, ürünün güvensizliğine ilişkin kesin belirtileri tespit ettiği tarihten itibaren en geç yirmi dört saat içinde kontrollere başlar (PGY m. 10/3). Teknik sebeplerden dolayı daha uzun süreye ihtiyaç duyulması hali hariç olmak üzere, geçici durdurulma süresi üç günden fazla olamaz (PGY m. 10/5).

²⁰⁹ Bu duruma, “CE” işaretinin ürüne yanlış konulması, onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine müdahil olduğu durumlarda kimlik kayıt numarasının ürüne konulmaması gibi düşük derece önem arz eden uygunsuzluklar örnek gösterilebilir. Bkz. Uyanusta, Piyasa Gözetimi, s. 22.

²¹⁰ Düzeltici faaliyetler ürünün teknik düzenlemeye uygunluğunun sağlanması olabileceği gibi imalatçının uygunsuzluğu gideremeyeceği durumlarda gönüllü geri çağırma gibi önlemler de olabilir.

²¹¹ PGY’de hüküm bulunmayan ürünlerin güvensizlik riskinin tespiti hususu bakımından mehz 765/2008/AT sayılı düzenlemenin yirminci maddesinin ikinci fıkrası önemlidir. Buna göre bir ürünün güvenlik riski teşkil edip etmediği saptanırken tehlikenin özelliği ve gerçekleşme olasılığı dikkate alınmalıdır.

(4) Uygulanacak Yaptırımlar

Ürünün teknik düzenlemeye uygun olmaması ve buna ilişkin yetkili kuruluşun şart koştuğu önlemlerin uygulanmaması veya ürünün güvensiz olduğunun tespit edilmesi halinde yetkili kuruluş tarafından orantılılık ilkesi göz önüne alınacak şekilde yaptırım uygulanması söz konusu olacaktır. Orantılılık ilkesinin göz önüne alınması, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde uygulanacak yaptırımların, ürünün uygunsuzluğu veya güvensizliği ile eş düzeyde olması anlamına gelmektedir²¹². Yaptırımlar, piyasa gözetimi ve denetimi ile hedeflenen güvenlik seviyesini sağlamaya yeterli olacak düzeyde olmalı; bu seviyeyi aşarak, ürünün piyasadaki serbest dolaşımını gereğinden fazla kısıtlamamalıdır²¹³.

Yetkili kuruluş, ürünün piyasadaki etkinliğini kısıtlayıcı eylem olarak, ürünün piyasaya arzının yasaklanması ve piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplanması yaptırımlarını gerçekleştirebilir (PGY m. 11/1-a, b).

Ürünün teknik düzenlemeye uygunsuz olması ve ciddi bir güvensizlik riski taşımaması halinde uygunsuzluğun düzeltilmesi yoluna gidildiği belirtilmişti. Benzer bir durum güvensizlik hali içinde söz konusudur. Buna göre yetkili kuruluş, güvensizliğin imalatçı tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde bunun sağlanması adına imalatçıyı uyarır (PGY m. 11/1-c). İmalatçı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre zarfında veya böyle bir süre belirtilmemişse yetkili kuruluşun belirleyeceği bir sürede ürünü güvenli hâle getirmek adına faaliyette bulunmak durumundadır (PGY m.11/1-c). Belirtilen süre zarfında imalatçının ürünü güvenli hâle getirmemiş olması veya ürünün güvenli hâle gelmesinin imkânsız olması durumunda ise, artık ürünün taşıdığı risk oranında kısmen veya tamamen bertarafının(imhasının) sağlanması söz konusudur.

Anılan bütün bu yaptırım seçenekleri arasından yetkili kuruluş uygun düşen yaptırım veya yaptırımları uygulayacaktır. Ancak yaptırımların uygulanmasına geçilmesinden önce yetkili kuruluşun, duruma ilişkin görüşlerini almak üzere, imalatçı

²¹² OJ C 272, s. 104.

²¹³ Uyanusta, Piyasa Gözetimi, s. 18; OJ C 272, s. 104.

ve/veya dağıtıcıyı bilgilendirmesi söz konusudur (PGY m. 11/2). Bilgilendirmeyi içeren tebligatla en az on günlük cevap verme süresi tanınır (PGY m. 11/2). Bu süre dâhilinde imalatçının ve/veya dağıtıcının cevabı veya sağlayacağı bilgi ve belgeler, alınması planlanan veya alınmış bulunan önlem kararının yeniden değerlendirilmesini sağlayacaktır (PGY m. 11/3).

(5) Uygulanan Yaptırımların Duyurulması

Etkin bir piyasa gözetimi ve denetimi mekanizmasının işleyişi sadece güvensiz ürünlerin takip ve tespiti ile bu ürünlere yönelik yaptırım uygulanmasına değil; aynı zamanda uygulanan yaptırımların kamuoyu ile efektif bir biçimde paylaşılmasına da bağlıdır. Zira piyasa gözetimi ve denetimi ile hedeflenen temel unsur piyasada ürün güvenliğinin sağlanmasıdır. Ürün güvenliği ise, piyasada yer alan güvensiz ürünlerin zarara sebep olmasının önlenmesi ile alakalı bir kavramdır. Güvensiz olduğu tespit edilen bir ürünün bilgilerinin ve bu ürüne yönelik yaptırımların kamuoyuna duyurulması da olası zararlardan kaçınılmasını sağlayacak ve bu şekilde de piyasa gözetimi ve denetimi ile hedeflenene ulaşılmasına hizmet edecektir²¹⁴.

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sonucunda güvensiz olduğu tespit edilen ürünlerin içerdiği risklerin ve ürünler, piyasaya arzın yasaklanması, toplanması ve bertarafı önlemlerinden hangilerine tâbi tutuldu ise bu önlemlerin, önlem kararının tebliğinden itibaren on gün içerisinde imalatçı tarafından etkili olacak şekilde duyurulması²¹⁵ yetkili kuruluşça sağlanır (PGY m. 11/5). Duyuru uygun bulunmazsa veya yetersiz görülürse veyahut da duyuru görevi hiç ifa edilmezse durumun risk altındaki kişilere ilânı, yetkili kuruluşun kendisi tarafından sağlanır (PGY m. 11/5). Duyuru, risk altındaki kişilerin hususi olarak kim oldukları belirlenemiyorsa yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla; belirlenebiliyorsa doğrudan bu

²¹⁴ Duygu Kolat, Güvensiz Ürün Bilgilerinin Kamuoyuyla Paylaşılması, *Anahtar Dergisi*, S. 299, Kasım 2013, s. 12.

²¹⁵ Duyuru asgari olarak, ürünü tanıtan marka, model, cins veya diğer ayırt edici özellikleri, mümkün olan durumlarda ürünün fotoğrafı veya resimli tasviri, alınan önlem, önlemi gerektiren sorunun açık ve anlaşılır tarifi, sorumlu imalatçı ve dağıtıcının isim, adres ve diğer iletişim bilgileri, riskten sakınmak veya sorunu gidermek için önerilen yöntemler, ürünün iade edileceği yerler veya üründeki sorunun giderilmesini teminen gönderilebileceği adresler. Bkz. PGY m. 11/6.

kişilerin bilgilendirmesi yoluyla yapılır (PGY m. 11/5). Durum her halükârda yetkili kuruluşun kendi internet sayfasında da duyurulmaktadır (PGY m. 11/5).



İKİNCİ BÖLÜM

“CE” İŞARETİNİN HUKUKİ BOYUTU

I. “CE” İŞARETİNİN HUKUKUMUZDAKİ YERİ: “CE” İŞARETİ BİR GARANTİ MARKASI MIDIR?

A. Genel Olarak

“CE” işareti Türk hukuk doktrinde esaslı bir biçimde ele alınmamıştır. Birtakım yazarlar “CE” işareti son derece kısa bir biçimde değinmiş ve nihayetinde “CE işaretinin bir garanti markası olduğu” görüşünü ileri sürmüşlerdir²¹⁶.

“CE” işaretinin bir garanti markası olup olmadığının anlaşılabilmesi için 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’nda²¹⁷ (SMK) düzenlenen garanti markasının özellikleri ile AB’nin 765/2008/AT ve 768/2008/AT sayılı Kararları’na paralel olarak hazırlanan CEY’de²¹⁸ temel yapısı düzenlenmiş bulunan “CE” işaretinin özellikleri karşılaştırılmalı ve bu şekilde bir sonuca varılmalıdır.

Garanti markası SMK m. 31/1 hükmünde, “*marka sahibinin kontrolü altında birçok işletme tarafından o işletmelerin ortak özelliklerini, üretim usullerini, coğrafi menşelerini ve kalitesini garanti etmeye yarayan işaret*” olarak tanımlanmaktadır.

Garanti markasının, düzenlenmiş olduğu SMK m. 31 ve 32 hükümlerinden ve dâhi bir çeşit marka olmasından kaynaklanan birtakım özellikleri mevcuttur.

SMK m. 31 hükmünde belirtildiği üzere, garanti markası marka sahibi tarafından ve onun kontrolü altında kullanılır. SMK m. 32 hükmünde düzenlendiği üzere,

²¹⁶ “CE” işaretinin bir garanti markası olduğu görüşü için bkz. Sami Karahan, “Garanti Markası”, Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan, C. 1, s. 1208; Hayri Bozgeyik, “Garanti Markasının Marka Hukukundaki Yeri ve Benzer Kavramlarla İlişkisi”, İÜHFM, C. LXXVI, S. 2, 2013, s. 101; Ayşenur Şahin Caner, “Garanti Markaları Nedeniyle Sorumluluk”, Prof. Dr. Mustafa Dural’a Armağan, İstanbul 2013, s. 362; Uğur Çolak, Türk Marka Hukuku, 4. bs., İstanbul 2018, s. 21; Cahit Suluk/Rauf Karasu/Temel Nal, Fikri Mülkiyet Hukuku, Güncellenmiş 2. Baskı, Ankara 2018, s. 171; Önder, s. 56.

²¹⁷ RG. 10.01.2017/29944.

²¹⁸ Türk mevzuatında “CE” işaretini düzenleyen en temel enstrüman CEY olmasına rağmen, “CE” işaretinin garanti markası olduğunu öne süren yazarlar tarafından bu düzenlemeye herhangi bir yollamada bulunulmamıştır.

garanti markasının kullanımı bir teknik şartnamede²¹⁹ belirlenmiş usul ve esaslara tabidir.

Garanti markası ayrıca, bir marka olması sebebiyle markanın birtakım genel özelliklerini de taşımaktadır. Bu bağlamda garanti markasının sicile tescil edilebilmesi söz konusudur. Garanti markasının bir sahibi bulunur ve markanın kullanımı bu sahip tarafından sağlanan izin veya yetkilendirmeye tâbidir. Garanti markasının kullanımı ihtiyaridir ve işlevi garanti etmek üzerinedir. Garanti markasının kullanımından vazgeçilebilir ve bu marka türü kullanım süresine tâbidir. Garanti markasının teknik şartnameye aykırı kullanımından ötürü iptaline de karar verilebilir.

“CE” işaretinin de bir garanti markası sayılabilmesi için garanti markasının anılan bu özelliklerini bünyesinde taşıması gerekmektedir.

Esasında “CE” işareti, bu özelliklerin bir kısmını belli oranlarda bünyesinde barındırırken; önemli bir kısmını ise, içermemektedir. “CE” işaretinin bu özellikleri gerçek anlamda ne seviyede taşıdığının tespit edilebilmesi yönünden, bu özelliklerin “CE” işaretinin niteliğiyle bağdaşıp bağdaşmadığı incelenmelidir. Bu şekilde “CE” işaretinin tam manasıyla bir garanti markası olup olmadığı anlaşılabilecektir. Bu sebeple, çalışmamızın bu kısmı, anılan bu özellikler doğrultusunda kategorize edilmektedir.

B. “CE” İşaretinin Garanti Markasıyla Bağdaşan Yönleri

Yukarıda da değinildiği üzere, garanti markasının birtakım özellikleri “CE” işaretinin nitelikleriyle bağdaşmaktadır. Bu özellikler, garanti markasının kullanımının kontrole tâbi tutulması ve kullanımı bakımından uyulması gereken teknik şartnamenin (düzenlemelerin) bulunmasıdır.

SMK m. 31 hükmünün ilk cümlesinde, “*marka sahibinin kontrolü*”nden bahsedilmektedir. Gerçekten de garanti markasının marka sahibi tarafından onun kontrolü altında işletmelere kullandırılması söz konusudur. Ancak bu, garanti

²¹⁹ Garanti markası teknik şartnamesi; markanın garanti ettiği mal veya hizmetlerin ortak özelliklerini, markanın kullanılma usullerini, markayı kullanım hakkının verilmesinden sonra denetimlerin nasıl ve hangi sıklıkta yapılacağı ile teknik şartnameye aykırı kullanma hâlinde uygulanacak müeyyideleri belirler (SMK m. 32/2).

markasını ürün veya hizmetlerinde kullanan işletmelerin garanti markası sahibi tarafından doğrudan doğruya kontrol edildiği anlamına gelmemektedir²²⁰. Bu noktada anlaşılması gereken, garanti markasının *kullanılmasının usul ve esaslarının* marka sahibi tarafından kontrol edilmesidir. Garanti markasının kullanılmasının usul ve esasları, tescil başvurusunda sunulan teknik şartnamede gösterilir (SMK m. 32/1)²²¹. Bu halde garanti markası, teknik şartnamede belirtilen usul ve esaslar çerçevesinde kullanılmaz. Bu kullanım, garanti markası sahibi tarafından denetlenir ve aykırılıkların tespiti halinde teknik şartnamede belirtilen yaptırımlar uygulanır (SMK m. 32/2). Bu şekilde de garanti markasının teknik şartnamesinde belirtilen usul ve esaslara aykırı bir biçimde mal ve hizmet sunulması engellenir²²². Garanti markası, üçüncü kişilere ürünlerin belirli nitelikleri taşıdığı hususunu bu kontrol mekanizması sayesinde garanti etmektedir²²³. Garanti markasının teknik şartnameye uygun kullanımını denetleyecek olan kişinin garanti markası sahibinin kendisi olması sebebiyle de garanti markası sahibine kendi markasını kullanma yasağı getirilmiştir (SMK m. 31/2)²²⁴. Bu yasak, garanti markası sahibinin anılan yetkileri tarafsızlığını gözeterek biçimde uygulaması gerekliliğinden kaynaklanmaktadır²²⁵.

Kısacası bir garanti markasının, teknik şartnamede gösterilen usul ve esaslara uygun olacak şekilde ve marka sahibinin denetimi altında kullanılması söz konusudur.

“CE” işaretinin özellikleri değerlendirildiğinde ortada bu hususlar bakımından benzerlikler bulunduğu görülmektedir.

²²⁰ Ünal Tekinalp, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Güncelleştirilmiş ve Genişletilmiş 5. bs., İstanbul 2012, s. 372; Karahan, s. 1204.

²²¹ Teknik şartnamenin, markanın tescili için yapılan başvuruya birlikte verilmesi zorunludur (SMK m. 32/1).

²²² Necati Meran, *Marka Hakları ve Korunması*, Güncellenmiş ve Gözden Geçirilmiş 4. bs., Ankara 2015, s. 36.

²²³ Meran, s. 36.

²²⁴ Bu yönüyle garanti markası diğer markalardan ayrılır. Bkz. Erdal Noyan/İlhami Güneş, *Marka Hukuku*, 5. bs., Ankara 2015, s. 92.

²²⁵ Bozgeyik, s. 92.

“CE” işaretinin ürüne konulabilmesi için, ürünün kendisi ile ilgili olan bütün teknik düzenlemelere²²⁶ uygunluk göstermesi gerekmektedir²²⁷. Bir başka anlatımla, yalnızca kendisiyle ilgili teknik düzenlemelere uygunluk gösteren ürünler “CE” işaretini taşıyabilmektedir. Teknik düzenleme, “CE” işareti sistemini düzenleyen temel mevzuatın başında gelen²²⁸ ÜTK ve CEY’de, birbirine paralel olarak, “*bir ürünün vasıflarını, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlar ile ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak düzenleyen, uyulması zorunlu her türlü mevzuatı*” ifade etmektedir (CEY m. 3/1-l; ÜTK m. 3/1-f). Bu tanımda belirtildiği üzere teknik düzenlemeler, ürünlere ilişkin üretim sürecini belirlemekte ve bu sürecin değerlendirilmeye tâbi tutulduğu bir veya birden çok uygunluk değerlendirme yöntemini²²⁹ tayin etmektedir.

Somutlaştırmak amacıyla bu noktada, asansörlere ilişkin teknik düzenleme niteliğinde olan ve AB ile Türkiye arasında gerçekleştirilen uyumlaştırmanın kapsamında, 2014/33/AB sayılı Yönergeye²³⁰ bağlı kalınarak hazırlanan “*Asansör Yönetmeliği*”²³¹ örnek verilebilir. Bu Yönetmeliğin 8’inci maddesinde yapılan yollamayla, Yönetmeliğin EK-1 kısmındaki temel sağlık ve güvenlik gereklerine uyulması zorunluluğuna işaret edilmiştir²³². Bu gerekler, asansörün güvenli olması amacıyla, asansörün yük kontrol mekanizması (EK-1 m. 1.4) veya taşıyıcı kabinin asılma ve destek şekilleri (EK-1 m. 1.3) gibi hususlar açısından birtakım güvenlik kriterleri getirmektedir. Bu güvenlik kriterlerine uymak imalatçı bakımından zorunlu olduğundan, imalatçının yürüteceği üretim sürecinin teknik düzenleme yoluyla belirlendiği söylenebilecektir. Yine aynı Yönetmeliğin, “*asansörün uygunluk*

²²⁶ Bu açıdan ilgili teknik düzenlemeler, garanti markasına ilişkin teknik şartnameye benzer fonksiyon göstermektedir.

²²⁷ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, A, 1.

²²⁸ Bkz. yuk. I. Bölüm, I, B.

²²⁹ Uygunluk değerlendirme yöntemleri hakkında geniş bilgi için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c.

²³⁰ OJ L 96, 29.3.2014.

²³¹ RG. 29.06.2016/29757.

²³² Asansör Yönetmeliği m. 8 hükmü şu şekildedir: “*Bu Yönetmelik kapsamındaki asansörler, Ek-I’de yer alan temel sağlık ve güvenlik gereklerini karşılar*”.

değerlendirme işlemleri” başlıklı 19’uncu maddesinde duruma göre, ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk²³³ (Modül E), üretim kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk²³⁴ (Modül D) veya tam kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk²³⁵ (Modül H) gibi uygunluk değerlendirme yöntemlerinin tayin edilmesi söz konusudur. Şu hâlde “CE” işaretini taşıyacak ürünlerin üretim sürecini ve bu sürecin değerlendirilmesini öngören teknik düzenlemelerin mevcut olduğunu söylemek mümkündür.

Söz konusu ürünler, gerek “CE” işaretinin alınmasından önce yapılan uygunluk değerlendirme süreci gerekse “CE” işaretinin alınmasından sonra yapılan piyasa gözetimi ve denetimi²³⁶ yoluyla değerlendirme ve denetime tâbi tutulmaktadır. Bu da “CE” işaretinin ürüne konulması bakımından teknik düzenlemelere uygunluğun sağlanmaması halinde üreticiye uygunluk belgesinin düzenlenip verilmemesi, ürünlerin piyasaya arzının durdurulması veya tamamen bertarafı²³⁷ gibi yaptırımların uygulanabilmesi anlamına gelmektedir. Bu yaptırımlar yoluyla da teknik düzenlemelerde öngörülen usul ve esaslara uygunluğun kontrolü sağlanmaktadır.

Bu halde, “CE” işaretinin imalatçı tarafından ürüne konulması bakımından uyulması gereken birtakım teknik düzenlemelerin bulunduğu, bu düzenlemelerin “CE” işaretinin ürüne konulması açısından belirli usul ve esaslar öngördüğü, düzenlemelerde öngörülen ürüne konulmaya ilişkin usul ve esaslara aykırılığın yine bu düzenlemelerce öngörülen yaptırımlara tâbi tutulduğu, bu şekilde de bir kontrolün sağlanmış olduğunu ifade etmek gerekmektedir.

Kısacası garanti markasında bulunan teknik şartname ve buna uyulmasının kontrol edilmesi hususlarının, “CE” işaretinin nitelikleriyle bağdaşmakta olduğu söylenebilmektedir.

²³³ Bu modül bakımından ayrıntılı bilgi için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (10).

²³⁴ Bu modül bakımından ayrıntılı bilgi için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (8).

²³⁵ Bu modül bakımından ayrıntılı bilgi için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c, (15).

²³⁶ Ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi hakkında bilgi için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 2.

²³⁷ Piyasaya arzın durdurulması veya bertaraf gibi ürün güvenliği yaptırımları için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 2, e, (4).

C. “CE” İşaretinin Garanti Markasıyla Bağdaşmayan Yönleri

Garanti markası, bir işaretin marka sayılabilmesi için taşıması gereken genel özelliklere sahip olmalıdır²³⁸. Bu sebeple bireysel markalara ilişkin SMK hükümleri, niteliklerine uygun düştüğü ölçüde garanti markaları bakımından da uygulama alanı bulur²³⁹. “CE” işaretinin garanti markasıyla bağdaşmayan yönlerinin ortaya konabilmesi için anılan kriterlerin irdelenmesi gerekmektedir.

1. “CE” İşaretinin Tescil Edilmemesi ve Sicilinin Bulunmaması

Hukumumuzda -bireysel markada da olduğu gibi- garanti markasının kullanılması hususunda tescil zorunluluğu bulunmamaktadır²⁴⁰. Nitekim bir işaretin marka olarak kabul edilebilmesi bakımından, ulusal veya uluslararası anlamda belli bir resmi kurum nezdinde tescili gerekmemektedir²⁴¹. Bu durumda, garanti markasının sahibi kural olarak tescile zorlanamaz²⁴². Ancak, marka bakımından SMK’da öngörülen korumadan yararlanılabilmesi için garanti markasının tescil edilmiş olması gerekmektedir²⁴³. SMK m. 7 hükmünün, “*Bu Kanunla sağlanan marka koruması tescil yoluyla elde edilir*” şeklindeki lafzı bu hususu doğrulamaktadır²⁴⁴. Bu kapsamda garanti markası, Türk Patent ve Marka Kurumu nezdinde tutulan marka siciline bir

²³⁸ Karahan, s. 1204.

²³⁹ Karahan, s. 1205.

²⁴⁰ Sabih Arkan, *Ticari İşletme Hukuku*, yirmi dördüncü bs., Ankara 2018, s. 300.

²⁴¹ Ali Paslı, *Uluslararası Antlaşmaların Türk Marka Hukukunun Esasına İlişkin Etkileri*, İstanbul 2014, s. 424.

²⁴² Ne var ki, garanti markasının devri bakımından Kanun, sicile tescili zorunluluk olarak öngörmektedir (SMK m. 148/7). Bu bakımdan tescil, bireysel markaların aksine, kurucu niteliktedir. Bkz. Elif Kara, “Marka Devrinde Tescilin Hukuki Niteliği ve Sonuçları”, *Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi*, C. 10, S. 39, 2014, s. 73.

²⁴³ Hamdi Yasaman, “Marka Hukukuna İlişkin Temel Yenilikler”, *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*, Ankara 2017, s. 142; Rıza Ayhan/Hayrettin Çağlar, *Ticari İşletme Hukuku Genel Esaslar*, 11. bs., Ankara 2018, s. 324.

²⁴⁴ Ancak belirtelim ki, SMK her ne kadar tescil sistemini işaret etmiş olsa da tanınmış markalar veya gerçek hak sahipliği gibi müesseselere ilişkin birtakım hükümler dolayısıyla, tescilli markanın varlığına rağmen, tescilsiz markalar da SMK’da korunmaktadır. Konu hakkında bilgi için bkz. Elif Kara, *Türk Marka Hukukunda Gerçek Hak Sahipliği İlkesi*, İstanbul 2018.

kişi adına tescil edilir²⁴⁵. Şu hâlde, garanti markası açısından “*sicil*” ve “*tescil*” olgularından söz edilebilmesi mümkündür.

Oysaki, garanti markasının aksine, “CE” işareti için öngörölmüş bir tescil işlemi veya oluşturulmuş bir sicil kayıt sistemi mevcut değildir. Başka bir deyişle, “CE” işareti herhangi bir şekilde herhangi bir sicile tescil edilmez. Gerçekten de garanti markasını düzenleyen SMK hükümlerinin aksine, gerek AB dâhilinde işarete ve işaretin ürüne konulmasına ilişkin temel kuralları içeren 765/2008/AT ve 768/2008/AT sayılı kararlarda²⁴⁶ gerekse Türk hukukunda bu işaretin konulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemekte olan CEY’de, herhangi bir şekilde işaretin bir sicile tescili öngörölmemiştir. Nitekim piktogramı, oranları, büyütölme ve küçültölme esasları CEY EK-1’de düzenlenen “CE” işareti ülkemizde otuzdan fazla ürün grubunda kullanılmakta olmasına rağmen, söz konusu işaretin Türk Patent ve Marka Kurumu nezdinde hiçbir surette tescili bulunmamaktadır²⁴⁷.

2. “CE” İşaretinin Sahibinin Bulunmaması ve Kullanımının İzin veya Yetkilendirmeye Tâbi Tutulmamış Olması

Garanti markasının bir sahibi bulunmaktadır. Nitekim garanti markası, bireysel marka gibi, bir veya birden fazla gerçek veya tüzel kişi adına tescil edilmektedir²⁴⁸. Bu kişiler garanti markasının sahibi konumundadırlar. Ancak garanti markalarının bizzat sahiplerince kullanılması yasaklanmıştır (SMK m. 31/2). Garanti markasının, bireysel markadan farklı olarak, marka sahibince bizzat kullanımından ziyade, sahibinin izniyle

²⁴⁵ Bu kişi çoğu kez bir meslek mensupları derneği, bir meslek odası ya da bir gerçek veya tüzel kişidir. Bkz. Tekinalp, Fikri Mülkiyet, s. 372.

²⁴⁶ Bu kararların “CE” işaretini ilişkin temel düzenlemeler olduğu kararların içeriğinden net bir biçimde anlaşılmaktadır. Nitekim 765/2008/AT sayılı kararın birinci maddesinin dördüncü fıkrasında “CE” işaretinin genel esaslarının bu kararla oluşturulduğu belirtilmiştir. Bu husus, 768/2008/AT sayılı kararın gerekçesinin (29) numaralı paragrafında teyit edildikten sonra 768/2008/AT sayılı kararın da “CE” işaretinin ürüne konulmasının usulüne ilişkin kuralları getirdiği açıklanmıştır. Bkz. OJ L 218/34; OJ L 218/84.

²⁴⁷ Türk Patent ve Marka Kurumu nezdinde “CE” işaretinin tescilinin bulunmadığı “http://online.turkpatent.gov.tr/trademark-search/pub/#trademark_result” adresinde yapılacak basit bir aramayla teyit edilebilmektedir (08.01.2019). Önemle belirtelim ki, garanti markasına klasik örnek olarak verilen ve garanti markası olduğu yargısal içtihadlarda ve doktrin tarafından kabul gören “TSE” markasının Türk Patent ve Marka Kurumu nezdinde tescilinin bulunduğu da aynı web adresinden teyit edilebilmektedir.

²⁴⁸ Bozgeyik, s. 98.

bir başkasına kullandırılması söz konusudur. Gerçekten de işletmeler, ürettikleri ürün veya hizmetlerin, ortak özellikler, üretim usulleri, coğrafi menşei ve kalite gibi hususlarının bir veya birkaçını garanti etmesi amacıyla garanti markası kullanmak istemekte; bunun için de garanti markası sahibinden izin almaktadır²⁴⁹. Başka bir anlatımla, garanti markasının kullanılabilmesi için, ürün veya hizmetlerinde garanti markasını kullanacak işletmelerin garanti markası sahibi tarafından yetkilendirilmesi şarttır²⁵⁰. Şu kadar ki, teknik şartnamede belirtilen usul ve esasların sağlanmış olması halinde dâhi, garanti markası sahibi tarafından yetkilendirilmedikçe garanti markası kullanılamayacaktır²⁵¹. Aksi halde marka hakkına tecavüz söz konusu olacaktır²⁵².

Şu hâlde garanti markasının bir sahibinin bulunduğu ve ancak onun tarafından sağlanan yetkiye dayanılarak garanti markasının kullanılabileceği ortadadır.

Garanti markası açısından geçerli olan bu durum, “CE” işareti bakımından mevcut değildir.

Daha önce de ifade edildiği gibi garanti markasının bir veya birden fazla gerçek veya tüzel kişi sahibi mevcuttur. “CE” işareti ise, bir çeşit serbest dolaşım ve ürün güvenliği sisteminin kurulması ve sürdürülmesi amacıyla AB’nin kendisi tarafından oluşturulmuştur. Dolayısıyla bu durum, akla AB’nin “CE” işaretinin sahibi niteliğinde olup olamayacağı sorusunu getirebilmektedir. AB’nin tüzel kişiliğinin varlığı hususu tartışmalı olmakla birlikte genel olarak kabul edilen, uluslararası antlaşmaları akdedebilen ve yapılmış uluslararası antlaşmalar ile konvansiyonlara katılabilen bir

²⁴⁹ Karahan, s. 1207.

²⁵⁰ Karahan, s. 1203.

²⁵¹ Karahan, s. 1211.

²⁵² Yargıtay 11. HD. 17.06.2013 tarih, E. 2012/13609, K. 2013/12581 (Lexpera, E. T.: 09.04.2019), Yargıtay HGK. 22.01.2016 tarih, E. 2014/11-253, K. 2016/75, Yargıtay 11. HD. 11.02.2015 tarih, E. 2015/544, K. 2015/1666, Yargıtay 11. HD. 12.01.2015 tarih, E. 2014/14010, K. 2015/107 T. (Lexpera, E. T.: 12.04.2019). Ancak bu, teknik şartnamede belirtilen tüm koşulları sağlayan işletme sahibinin garanti markası kullanma talebinin keyfi bir biçimde reddedilebileceği anlamına da gelmemektedir. Böyle bir durumda garanti markası sahibi, marka hakkına tecavüzden kaynaklanan taleplerinin dürüstlük kuralına aykırılık sebebiyle reddedilmesiyle karşı karşıya kalabilir. Bkz. Hamdi Yasaman/Sıtkı Altay/Tolga Ayoğlu/Fülürya Yusufoglu/Sinan Yüksel, Marka Hukuku, 556 Sayılı KHK Şerhi, C. 2, İstanbul 2004, s. 994.

oluşumun tüzel kişilik sahibi olacağıdır²⁵³. Ancak bir tüzel kişiliğe sahip olduğunun kabul edilmesi ve “CE” işaretini oluşturmuş olması AB’yi, SMK anlamında garanti markası ile garanti markasının sahibi arasındaki ilişkiye benzer olacak şekilde, “CE” işaretinin sahibi konumuna getirmemektedir. Başka bir deyişle SMK’nın garanti markası sahibi için öngördüğü düzen AB’nin sahip olduğu şekildeki tüzel kişiliğe yönelik değildir. Örneğin SMK m. 3 hükmünde marka tescilini talebe yetkili kişiler²⁵⁴ sayılmış ve yine SMK m. 15/4 hükmünde bu kapsama girmeyen kişilerin marka başvurusunun reddedileceği belirtilmiştir (SMK m. 3; m. 15/4). Anılan madde kapsamına AB tüzel kişiliğinin girmesi mümkün değildir.

“CE” işaretinin üzerinde -SMK anlamında- sahiplik söz konusu olmadığı gibi “CE” işaretinin izin yoluyla kullanıldığı bir sistem de mevcut değildir. Nitekim “CE” işaretinin kullanımı noktasında imalatçının, kural olarak, AB veya başka herhangi bir kişi, kurum ya da kuruluştan izin almasına gerek yoktur. Bu şekilde “CE” işaretinin ürüne konulması hususunda AB, imalatçıya bir serbesti sağlamaktadır.

Yukarıda belirtildiği üzere, yalnızca teknik düzenlemelere uygunluğu sağlanan ürünler “CE” işaretini taşımaya hak kazanır. Şu hâlde imalatçı teknik düzenlemelere uygunluğun sağlanmasıyla beraber başkaca bir işleme gerek olmaksızın “CE” işaretini ürünlere koymaya hak kazanacaktır²⁵⁵. Söz konusu uygunluğun sağlanması ise, tamamen imalatçının kendi sorumluluğundadır. Her ne kadar ürüne “CE” işareti konulmadan önce ürün bir uygunluk değerlendirme sürecinden geçmekteyse de gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme sürecinin bütün sorumluluğu ve “CE” işaretinin ürüne konulma yetkisi tamamen imalatçıya bırakılmıştır. Nitekim CEY’nin,

²⁵³ Mehlika Özlem Ultan, “Hukuki Kişilik Kavramı ve Avrupa Birliği’nin Tüzel Kişiliği Yapısı”, *Demokrasi Platformu*, S. 35, 2014, s. 185-186.

²⁵⁴ Bu kişiler belirtilen madde hükmünde şu şekilde sayılmıştır: “*Türkiye Cumhuriyeti vatandaşları, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde yerleşim yeri olan veya sınai ya da ticari faaliyette bulunan gerçek veya tüzel kişiler, Paris Sözleşmesi veya 15/4/1994 tarihli Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması hükümleri dâhilinde başvuru hakkına sahip kişiler, karşılıklılık ilkesi uyarınca, Türkiye Cumhuriyeti uyruğundaki kişilere sınai mülkiyet hakkı koruması sağlayan devletlerin uyruğundaki kişiler*”.

²⁵⁵ Oysaki, yukarıda belirtildiği üzere, garanti markasının teknik şartnameye uygunluğunun sağlanması halinde dâhi garanti markası kendiliğinden kullanılmaya başlanamamakta ve sahibinin izninin alınması gerekmektedir.

“CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılmasına dair genel esasları düzenleyen 9’uncu maddesinin 1’inci fıkrasının (a) bendinde yer alan, “İmalatçı, ‘CE’ işaretini ürüne koymak veya konulmasını temin etmek²⁵⁶ suretiyle, ürünün bu işaretin konulmasını öngören ilgili teknik düzenleme veya düzenlemelere uygunluğunun **kendi sorumluluğunda olduğunu** ve ürünün gerekli tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu **beyan etmiş sayılır**” ibaresinden açıkça anlaşılacağı üzere “CE” işareti imalatçının kendisi tarafından ürüne konulur ve bu sürecin sorumluluğu da imalatçının kendisi üzerindedir. Bu süreç sonunda ürüne konulacak “CE” işareti de zaten imalatçının süreç bakımından gerekli hususları yerine getirdiğine yönelik kendi beyanını sembolize etmektedir. Bu halde, tekrar etmek gerekirse, “CE” işaretine ilişkin düzenlemeler yoluyla imalatçı, işaretin ürüne konulması bakımından serbest bırakılmıştır. Hatta ürünün “CE” işareti taşımasından önce geçmesi gereken uygunluk değerlendirme sürecine bir onaylanmış kuruluş dâhil olsa bile bu onaylanmış kuruluş “CE” işaretinin ürüne konulması konusunda yetkili değildir; “CE” işareti imalatçının kendisi tarafından ürüne konulmaktadır. Uygunluk değerlendirme süreci bakımından ürünlerin tâbi olacağı uygunluk değerlendirme modüllerine ilişkin hükümlerde²⁵⁷ de imalatçının, teknik düzenlemelere uygunluğu kendi sorumluluğu çerçevesinde sağladığı, beyan ettiği ve ürüne işareti kendisinin koyduğu düzenlenmiştir²⁵⁸.

Şu hâlde “CE” işaretinin, garanti markasının aksine olacak şekilde, bir sahibinin bulunmadığını ve kullanımının bir izin veya yetkilendirmeye tâbi olmadığını ifade etmek mümkündür.

²⁵⁶ “CE” işaretinin ürüne konulması yetkisi imalatçı dışında istisnai olarak imalatçının yetkili temsilcisine de tanınmıştır. Madde metninde geçen “konulmasını temin etmek” ifadesi bu sebeple kullanılmıştır. Bkz. CEY m. 9/1-d.

²⁵⁷ Modül B ve C’de istisnai olarak bu hususlara değinilmemiştir. Modül B esas itibarıyla bir çeşit ara modül niteliğindedir, diğer modüllerle birlikte kullanılır ve imalatçının “CE” işaretini ürüne koymasını öngörmez. Bu sebeple Modül B’de işaretin ürüne konulmasına ilişkin imalatçının sorumluluğu konusu ile ilgili düzenleme yer almaması normaldir. Kanaatimizce, Modül C bakımından bu hususun yer almaması olmasının ise, diğer bütün modüllerde bu hususun yer alması karşısında, hatalı olduğunu söylemek mümkündür.

²⁵⁸ Bkz. CEY EK-3, m. 1, m. 2, m. 3, m. 6, m. 7, m. 8, m. 9, m. 10, m. 11, m. 12, m. 13, m. 14, m. 15, m. 16. Yine “CE” işaretinin imalatçının kendisi tarafından konulduğu hususu da CEY’de düzenlenmiştir. Bkz. CEY EK-3, m. 1/4, m. 2/5, m. 3/5, m. 5/3, m. 6/4, m. 7/4, m. 8/5, m. 9/7, m. 10/5, m. 11/7, m. 12/6, m. 13/7, m. 14/5, m. 15/5, m. 16/6.

3. “CE” İşaretinin Kullanılmasının Zorunluluk Olarak Öngörülmesi

Hukukumuzda işletme sahibi, garanti markası kullanmaya zorlanamaz²⁵⁹. Bir diğer ifadeyle ürün veya hizmetler bakımından garanti markasının kullanılması zorunlu değil, ihtiyaridir²⁶⁰. Bu bakımdan, belirli bir garanti markasının teknik şartnamesine uygun üretim yapılmaktaysa bile garanti markasının sahibiyle sözleşme yapıp garanti markasını kullanmak işletme sahibinin tercihine kalmış bir husustur²⁶¹.

Aslında işletme sahipleri, işletmelerine bağlı olarak üretilen mal veya hizmetlerin belirli niteliklerini garanti etmesi sebebiyle garanti markasını tercih etmektedir. Bu şekilde daha geniş bir tüketici kitlesine hitap eden ürünler imal edilebilecektir. Örneğin, üretilen malın Türk standartlarına uygun olduğunu garanti eden “TSE” markası²⁶² veya gıdaların üretim usullerinin dini kurallara uygun olarak gerçekleştirildiğini garanti eden “HEHAL” veya “KOSHER” markaları, işletme sahibinin ürettiği ürün veya hizmetlerin daha geniş bir kitle tarafından daha yaygın biçimde tercih edilmesini sağlayacaktır²⁶³. Bunun nedeni tüketicinin, ürün veya hizmetin garanti edilen niteliğini, ürünün satın alınması bakımından tercih sebebi yapmasıdır. Nitekim dini usullere uygun olarak üretilmiş bir gıda ürününü tüketmek isteyen tüketici bu sebeple “HEHAL” markasını taşıyan ürünü tüketmeye yönelecektir. Bu şekilde ürün veya hizmetlerinde garanti markasını kullanan işletme sahibi ticarete avantajlı hâle gelecektir²⁶⁴.

²⁵⁹ Ayhan/Çağlar, s. 320.

²⁶⁰ Yasaman/Yüksel (Altay/Ayoğlu/Yusufoğlu), s. 987.

²⁶¹ Yasaman/Yüksel (Altay/Ayoğlu/Yusufoğlu), s. 987.

²⁶² “TSE” markasının bir garanti markası olduğu doktrin ve Yargıtay tarafından kabul görmektedir. Bkz. Sabih Arkan, *Marka Hukuku*, C. 1, Ankara 1997, s. 49; Hamdi Yasaman, *Marka Hukuku*, C. 3, İstanbul 2008, s. 404; Mustafa Erdem Can, “ISO Standartlarının ve Türk Standartlarının Hukukumuzdaki Yeri ve Önemi”, *Legal Hukuk Dergisi*, C. 7, S. 82, Ekim 2009, s. 3144; Görkem Gökçen, *Markanın Hükümsüzlüğü ve Hukuki Sonuçları*, Ankara 2017, s. 18; Tekinalp, Fikri Mülkiyet, s. 372; A. Yılmaz, s. 98. Ayrıca bkz. Yargıtay 11. HD. 11.02.2015 tarih, E. 2015/517, K. 2015/1668 (Legalbank, E. T.: 08.04.2019). Yargıtay 11. HD. 08.05.2013 tarih, E. 2012/8614, K. 2013/9364, Yargıtay 11. HD. 12.03.2007 tarih, E. 2006/1051 K. 2007/4274 (Lexpera, E. T.: 12.04.2019).

²⁶³ Bozgeyik, s. 91.

²⁶⁴ Önder, s. 56.

Öz bir biçimde ifade edilmesi gerekirse, garanti markasının kullanımı ürünlerin piyasada yer alması açısından zorunlu değildir. Bir ürün garanti markası olmadan da piyasaya sürülebilir. Garanti markası ürünlerin tercih edilebilirliğinin artırılması amacıyla isteğe bağlı olarak kullanılmaktadır²⁶⁵.

“CE” işareti açısından ise, tam tersi bir durum söz konusudur. Daha önce de belirtildiği üzere “CE” işareti ürünlerin güvenli olduğunu gösteren ve serbest dolaşımdan yararlanmasını sağlayan bir semboldür²⁶⁶. Kendisi için “CE” işareti taşıması öngörülmüş olan ürünler bu işareti taşımadan Gümrük Birliği dâhilinde piyasada yer alamaz ve serbest dolaşımdan yararlanamaz. “CE” işareti taşıması gerektiği halde taşımayarak piyasaya arz edilmiş ve serbest dolaşıma girmiş ürünlerin tespiti halinde piyasa gözetimi ve denetimi mekanizmalarının yaptırımlarıyla karşılaşılacaktır²⁶⁷. Bu kapsamda, ürünün “CE” işareti taşımaması şeklindeki uygunsuzluğunun yaptırımı olarak imalatçıdan düzeltici faaliyetlerde²⁶⁸ bulunması istenebileceği gibi, ürünün piyasadaki faaliyetlerinin kısıtlanması²⁶⁹ da söz konusu olabilir²⁷⁰. Şu hâlde bu tür yaptırımların, ürünün serbest bir biçimde piyasada yer almasına ve serbest dolaşımdan yararlanmasına engel olduğu açıktır. Ürünlerin bu tür yaptırımlara maruz kalmaması, piyasada yer alması ve serbest dolaşımdan yararlanması mutlaka “CE” işaretini taşımasına bağlıdır. Sonuç olarak şu hususun

²⁶⁵ Bu hususa bir garanti markası olan “TSE” üzerinden örnek vermek gerekirse, Yargıtay HGK. 25.12.2013 tarih, E. 2013/11-355, K. 2013/1691 no’lu kararı, “...**TSE garanti markasını almak üreticiler için zorunlu olmamakla beraber, bu markayı mamüllerinde kullanmak isteyenler davacı kuruma başvurarak tahlil ve kontrol ücreti ödemek, madde ve mamüllerin kurumca belirlenmiş Türk Standartlarına uygunluğunu tespit ettirip aidatları, teminatları ve ayrıca tarifeye göre hesaplanacak primi ödeyerek sözleşme yapmak zorundadır.**” şeklindedir. Şu hâlde imalatçı bakımından garanti markasının kullanılması imalatçının tercihinin kalmış bir husus olup, zorunluluk teşkil etmemektedir.

²⁶⁶ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, A, 2.

²⁶⁷ Uyanusta, Piyasa Gözetimi, s. 22-23.

²⁶⁸ Düzeltici faaliyetler hakkında bilgi için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 2, e, (2).

²⁶⁹ Ürünün piyasadaki faaliyetlerinin kısıtlanmasına yönelik yaptırımlar için bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 2, e, (4).

²⁷⁰ Ne tür yaptırımların uygulanacağı uygunsuzluğun tali veya asli düzeyde olmasına, bir başka deyişle uygunsuzluğun seviyesine göre belirlenir. Bkz. Uyanusta, Piyasa Gözetimi, s. 22-23.

vurgulanması gerekmektedir ki, “CE” işareti sistemi kapsamında olan ürünler²⁷¹ açısından “CE” işareti zorunludur²⁷². Dolayısıyla “CE” işareti bu noktada da garanti markasından ayrılmaktadır.

4. “CE” İşaretinin Garanti Etme İşlevinin Bulunmaması

Garanti markasının, üzerinde bulunduğu ürüne ilişkin bir çeşit garanti etme işlevi bulunmaktadır. Bu durum SMK’nın 31’inci maddesinde yer alan “...*marka sahibinin kontrolü altında birçok işletme tarafından o işletmelerin ortak özelliklerini, üretim usullerini, coğrafi menşelerini ve kalitesini **garanti etmeye** yarayan işaret*” ifadesinden anlaşılmaktadır. Ancak hemen belirtelim ki garanti markası, fonksiyonunu işletmelerin kendisinin değil işletmelerin ürettikleri mal veya sundukları hizmetlerin üzerinde göstermektedir²⁷³. Bu yüzden garanti markası doktrinde, “*marka sahibinin izni ve kontrolü altında farklı işletmeler tarafından kullanılan, söz konusu işletmelerin **ürettikleri mal veya sundukları hizmetlerin** ortak özelliklerini, üretim usullerini, coğrafi kaynaklarını ve kalitesini garanti etmeye yarayan işaret*” olarak da ayrıca tanımlanmaktadır²⁷⁴.

Bu halde garanti markasının temel işlevi “*garanti etmek*” üzerinedir. Nitekim, garanti markasını düzenleyen SMK m. 31 hükmünden de anlaşılabileceği üzere, garanti markasıyla, işletmelerin ürettikleri mal veya sundukları hizmetlerin ortak özellikleri, üretim usulleri, coğrafi menşeleri ve kaliteleri, malları kullanacak veya hizmetlerden yararlanacak kişilere garanti edilmektedir²⁷⁵. Şu hâlde garanti markası

²⁷¹ Bu ürün gruplarından bazıları şöyledir: Asansörler, basınçlı ekipmanlar, basit basınçlı kaplar, gaz yakan cihazlar, muhtemel patlayıcı ortamda kullanılan teçhizat ve koruyucu sistemler, oyuncaklar, sivil kullanım amaçlı patlayıcılar, in vitro tıbbi tanı cihazları.

²⁷² Bu konuda bkz. Michael Lang, “Beyond Fitbit: A Critical Appraisal of Optical Heart Rate Monitoring Wearables and Apps, Their Current Limitations and Legal Implications”, *Albany Law Journal of Science & Technology*, C. 28, S. 1, 2017, s. 64; Ullrich, s. 123

²⁷³ Savaş Bozbel, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, İstanbul 2015, s. 366; Sevgi Epçeli, *Marka Hukukunda Karıştırılma İhtimali*, İstanbul 2006, s. 90; Tekinalp, *Fikri Mülkiyet*, s. 372; Arkan, *Marka I*, s. 46-47; Yasaman/Yüksel (Altay/Ayoğlu/Yusufoğlu), s. 985; Karasu (Suluk/Nal), s. 171; Karahan, s. 1204; Şahin Caner, s. 361.

²⁷⁴ Karasu (Suluk/ /Nal), s. 171; Bozgeyik, s. 92.

²⁷⁵ Doktrinde, İsviçre Markaların Korunması Hakkındaki Kanun’un 21’inci maddesinin 1’inci fıkrasında yapılan garanti markası tanımından hareketle garanti markasının, işletmelerin ürettikleri mal veya hizmetlerin ortak özelliklerini, üretim usullerini, coğrafi menşelerini ve

sahibi, garanti markası yoluyla markanın kullanılacağı mal veya hizmetler bakımından asgari bir düzeyi garanti etmektedir²⁷⁶. Buradaki garanti esas itibariyle mal veya hizmetlerin garanti markası teknik şartnamesinde belirtilen nitelikte olduğuna ilişkindir²⁷⁷.

Garanti markaları bu özellikleri sebebiyle, gerçek veya tüzel kişiler tarafından münferiden ve bağımsız olarak kullanılmakta olan bireysel markalardan ayrılarak²⁷⁸, malları kullanacak ve/veya hizmetlerden faydalananak kişilerde bir güven uyandırmaktadır²⁷⁹. Bu güven de malları kullanacak veya hizmetlerden faydalananak kişileri garanti markasını taşıyan ürünleri kullanmaya veya hizmetlerden faydalanmaya yöneltmektedir²⁸⁰. Zira tüketiciler, ürün ve hizmetlere ilişkin bir kalite arayışı içerisindeyler²⁸¹. Bu arayış onları kalitesinden tecrübeleri vasıtasıyla emin oldukları ürün veya hizmetleri seçmeye iter²⁸². Garanti markasının garanti etme işlevi vasıtasıyla da tüketicilere, başta kalite olmak üzere, itibar ettikleri ürün veya hizmet niteliklerinin varlığı garanti edildiğinden, tüketiciler söz konusu ürün veya hizmeti tercih etmektedirler²⁸³.

Öte yandan “CE” işaretinin, ürüne ilişkin bir garanti fonksiyonu bulunmamaktadır. Gerçekten de “CE” işareti, imal edilen ürünlerin ortak özelliklerini,

kalitelerini garanti etmediği; bunun yerine, işletmelerin ürettikleri mal veya hizmetlerin meydana getiriliş şekli, üretim biçimi, coğrafi kaynak veya diğer ortak özelliklerinin **belli bir standartta olduğunu gösterdiği** belirtilmiştir. Bkz. A. Lerzan Yılmaz, *Marka Olabilecek İşaretler ve Mutlak Tescil Engelleri*, Güncelleştirilmiş 2. bs., 2017 İstanbul, s. 97-99.

²⁷⁶ Çolak, s. 21.

²⁷⁷ Bozgeyik, s. 92.

²⁷⁸ Gerçekten de bireysel markalarda öne çıkan işlev, mal ve hizmetlerin ayırt edilmesine yöneliktir. Garanti markasında ise esas işlev, teknik şartnamede belirtilen hususların varlığını garanti etmeye yönelmiştir. Bu bakımdan bireysel marka ile garanti markası farklılık göstermektedir. Bu sebeple garanti markası, bireysel markanın yanında ikincil bir marka olarak kullanılmaktadır. Bkz. Yasaman/Yüksel (Altay/Ayoğlu/Yusufoğlu), s. 985.

²⁷⁹ Yasaman/Yüksel (Altay/Ayoğlu/Yusufoğlu), s. 985; Bozgeyik, s. 91.

²⁸⁰ Ayhan/Çağlar, s. 319-320; Bozgeyik, s. 91.

²⁸¹ Dilek İmirlioğlu, *Marka Hukukunda Ayırt Edicilik ve Markanın Ayırt Ediciliğinin Zedelenmesi*, 2. bs., Ankara 2018, s. 8.

²⁸² İmirlioğlu, s. 8.

²⁸³ Karasu (Suluk/Nal), s. 163.

üretim usullerini, coğrafi kaynağını ve özellikle de kalitesini garanti etmez. Zira “CE” işaretinin temel işlevi anılan bu niteliklere ilişkin değildir. “CE” işareti temel olarak, kendisini taşımakta olan ürünün, ilgili teknik düzenlemelerde yer alan temel güvenlik gereklerine uygun olarak üretildiğine ilişkin imalatçının beyanını sembolize eder²⁸⁴. Bu önermeden iki önemli husus çıkarılabilmektedir. Birincisi, “CE” işareti bir kalite işareti değildir; ürün güvenliğine ilişkin bir işarettir. İkincisi ve daha önemlisi “CE” işaretinin, ürün güvenliği de dâhil olmak üzere, tüketiciye garanti ettiği bir husus yoktur²⁸⁵. Bunun sebebi “CE” işaretinin, ürünün temel güvenlik gereklerine uygun olarak imal edildiğine yönelik imalatçının beyanını gösteren bir işleve sahip olmasıdır²⁸⁶. Bir başka deyişle, “CE” işareti vasıtasıyla ürünün güvenli olduğunun doğrudan doğruya gösterilmesinden ziyade ürünün güvenli olacak şekilde imal edildiğine ilişkin imalatçının taahhüdünün gösterilmesi söz konusudur. Şu hâlde “CE” işareti sisteminin (serbest dolaşım ile birlikte) temel iki amacından biri olan ürün güvenliğinin sağlanmasının da tamamen imalatçıya bırakıldığını söylemek mümkündür²⁸⁷.

Özetle bir ürünün “CE” işaretini taşıması, ürününün kalitesini garanti etmeyeceği gibi, bütünüyle ürünün güvenli olduğunu dâhi tüketiciye garanti etmez. Dolayısıyla, tüketicinin ürün tercihlerinde “CE” işaretini doğrudan doğruya rol

²⁸⁴ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, A, 1.

²⁸⁵ Buna rağmen “CE” işaretinin tüketiciler nezdinde azımsanmayacak oranda bir güvenlik işareti olarak algılandığı ifade edilmiştir. Bkz. Antoni Brack, “A Disadvantageous Dichotomy in Product Safety Law - Some Reflections on Sense and Nonsense of the Distinction Food-Nonfood in European Product Safety Law”, *European Business Law Review*, C. 20, S. 1, 2009, s. 178.

²⁸⁶ Imgard Vinck/Frank Hulstaert/Hans Van Brabant/Mattias Neyt, “Market Introduction of Innovative High Risk Medical Devices: Towards a Recast of the Directive concerning Medical Devices”, *European Journal of Health Law*, C. 18, S. 5, 2011, s. 479.

²⁸⁷ Ancak önemle belirtilmelidir ki, ürünün üzerinde “CE” işaretinin bulunmasının ürünün güvenli olduğunu garanti etmemesi, söz konusu ürünlerin güvenlik bakımından tamamıyla itibar edilemeyecek nitelikte olduğunu asla düşündürmemelidir. Zira güvenli ürün imal etmeyen imalatçı her halükârda yüksek derece caydırıcılığı bulunan piyasa gözetimi ve denetiminden doğan yaptırımlara tâbi tutulacaktır. Nitekim ürün, uygunluk değerlendirme sürecinden geçse dâhi güvensizliğine ilişkin şüphenin bulunması halinde piyasa gözetimi ve denetimi devreye girecektir. Bu gözetim ve denetim sonucu uygulanacak yaptırımlar, **imalatçının mahvına yol açan düzeyde olacak şekilde**, ürünlerin toplatılıp bertaraf edilmesi ve uygulanan yaptırımların ilan yoluyla duyurulmasına kadar gitmektedir. Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 2, e.

oynadığını söylemek mümkün değildir. Bu sebeple, garanti markasının garanti etme işlevinin “CE” işaretinin niteliği ile bağdaşmamakta olduğu ifade edilebilecektir.

5. “CE” İşaretinin Sona Ermemesi

a) İptal Bakımından

Garanti markasının sona erme yollarından biri, markanın iptal edilmesidir²⁸⁸. Marka sahibinin, garanti markasının devamlılık arz eden bir biçimde teknik şartnameye aykırı olarak kullanılmasını engellemek için gerekli önlemleri almaması sebebiyle başvuru üzerine tanınan süre zarfında söz konusu aykırı kullanımın düzeltilmemesi halinde, garanti markasının iptaline karar verilir (SMK m. 32/7). Bahse konu “*aykırı kullanım*” halinin önemli nitelik arz etmesi şarttır²⁸⁹. Teknik şartnameye aykırılıkların önem arz etmemesi halinde ise, garanti markasının iptali söz konusu olmayacaktır²⁹⁰.

Belirtmek gerekir ki, sadece teknik şartnameye aykırı kullanım hali doğrudan doğruya garanti markasının iptaline sebebiyet vermez. Gerçekten de SMK m. 32/7 hükmü uyarınca garanti markasının iptal edilebilmesi için, teknik şartnameye aykırı kullanımın devamlılık arz etmesi²⁹¹, aykırı kullanımın önüne geçilmesi için marka

²⁸⁸ 556 sayılı Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin (Marka KHK) aksine SMK’da hükümsüzlük ve iptal müesseseleri net bir biçimde ayrılmıştır. Bu yenilik paralelinde, SMK bakımından iptal prosedürünü uygulamakla yetkili olan kurumun 2024 yılından itibaren mahkemeler değil, Türk Patent ve Marka Kurumu olacağı belirtilmelidir (SMK m. 26/2; m. 192/1-a). Garanti markasının idari bir kurum tarafından verilen idari bir kararla iptal edilecek olması sebebiyle söz konusu iptal müessesesi, “*idari iptal*” olarak da adlandırılmaktadır. Bkz. Ünal Tekinalp, “Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Öne Çıkan Yenilikleri”, *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*, Ankara 2017, s. 33; Cahit Suluk, “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Getirdiği Yenilikler”, *TFM*, 4(1), 2018, s. 96; Hayrettin Çağlar, “Sınai Mülkiyet Kanununun Marka Hukuku Alanında Getirdiği Önemli Yenilikler”, *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 3, S. 1, Ocak 2017, s. 148; Gizem Çoşgun, *Sınai Mülkiyet Kanunu Kapsamında Markanın Kullanılması*, Ankara 2018, s. 76. Tescilli bir markanın idari bir karar vasıtasıyla iptal edilebilmesinin “*radikal*” bir yenilik olduğu da ifade edilmiştir. Bkz. Melis Abacıoğlu Viskuşenko, “Markalar İle İlgili Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Yer Alan Değişiklikler”, *FMR*, 2018/1, s. 81.

²⁸⁹ Markanın kullanıma yetkilendirilmiş kişiler dışında kullanılması bu hâle örnektir. Bkz. Karahan, s. 1216.

²⁹⁰ Özge Arslan, *Marka Hakkının Sona Ermesi*, Ankara 2019, s. 146.

²⁹¹ SMK’nın yürürlüğe girmesiyle birlikte yürürlükten kaldırılan 556 sayılı KHK’nın 59’uncu maddesinde garanti markasının belirli bir sürede teknik yönetmeliğe (şartname) aykırı kullanımının iptale sebebiyet vereceği hüküm altına alınmıştı. Ancak “*belirli bir süre*” kavramı,

sahibi tarafından gerekli önlemlerin²⁹² alınmaması, bunun üzerine yapılan başvuru sonucunda aykırılığın düzeltilmesi için belirli bir süre tanınması ve tanınan süre dâhilinde aykırılığın düzeltilmemiş olması şartlarının vücut bulması gerekmektedir.

“CE” işaretinin ise, bu şekilde bir iptaline karar verilebilmesi olanaklı değildir. Garanti markasının kullanımının usul ve esaslarını içeren teknik şartnameye aykırılık halinde gerçekleşecek olan iptalin aksine “CE” işaretinin kullanımının usul ve esaslarını içeren düzenlemelere aykırılık halinde yetkili kuruluşlarca öngörülen yaptırımların²⁹³ uygulanması gerekmektedir. “CE” işaretinin kullanımına ilişkin aykırılık²⁹⁴ hallerinde yetkili kuruluşlarca piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında düzeltici önlemler veya ürünün piyasa faaliyetinin kısıtlanmasına ilişkin önlemler alınır²⁹⁵. Şu hâlde “CE” işaretini içeren düzenlemelere aykırılığın yaptırımı “CE” işareti üzerinde değil; işareti taşıyan ürün üzerinde kendisini gösterir. “CE” işareti, teknik düzenlemeye aykırılık sebebiyle iptal edilemediğinden, bu bakımdan da garanti markasına nazaran farklılık arz eder.

b) Yenilenmeme ve Vazgeçme Bakımından

SMK m. 28/1 hükmünde belirtilen diğer sona erme halleri şu şekildedir: Koruma süresinin dolması ve markanın süresi içinde yenilenmemesi ile marka sahibinin marka hakkından vazgeçmesi.

Bireysel markalarda olduğu gibi garanti markalarında da tescille kazanılan koruma süresi sınırsız değildir. Tescilli garanti markasının koruma süresi başvuru

iptalin gerçekleşebilmesi bakımından aykırı kullanımın devamlılığının aranıp aranmayacağı noktasında belirsizlik oluşturduğundan bahisle eleştiri konusu olmuştu. Bu hususta bkz. Sabih Arkan, *Marka Hukuku*, C. 2, Ankara 1998, s. 164.

²⁹² Bu önlemler, aykırılığın giderilmesine ilişkin olarak; aykırı kullanımı gerçekleştiren kişinin garanti markası sahibi tarafından uyarılması, aykırılığın giderilmemesi halinde bu kişinin garanti markasını kullanmasına son verilmesi şeklinde gerçekleşebilir. Bkz. Zeynep Bahadır, *Markanın Hükümsüzlüğü ve İptali*, Ankara 2018, s. 215.

²⁹³ “CE” işaretinin kullanımının usul ve esaslarına aykırılık halinde uygulanacak yaptırımları içeren düzenleme temel olarak PGY’dır.

²⁹⁴ “CE” işaretine ilişkin aykırılıklar, uygunsuzluk veya güvensizlik olarak tezahür etmektedir. Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 2, e, (1).

²⁹⁵ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 2, e.

tarihinden itibaren on yıldır; bu süre, onar yıllık dönemler hâlinde yenilenir (SMK m. 23/1). Yenileme talebinin marka sahibi tarafından koruma süresinin sona erdiği tarihte önceki altı ay içinde yapılması ve aynı süre içinde yenileme ücretinin ödendiğine ilişkin bilginin Türk Patent ve Marka Kurumu'na sunulması gerekir. Bu süre içinde talebin yapılmaması veya yenileme ücretinin ödendiğine ilişkin bilginin Kuruma sunulmaması hâlinde, yenileme talebi, koruma süresinin sona erdiği tarihten itibaren altı aylık süre içinde ek ücretin ödenmesi şartıyla da yapılabilir (SMK m. 23/2). On yıllık koruma süresinin dolması ve anılan süreler içinde yenileme talebinde bulunulmaması halinde garanti markasından doğan hak kendiliğinden ve ileriye doğru hüküm doğuracak şekilde sona ermektedir (SMK m. 28/1-a). Yenilenmeme sebebiyle hakkın sona ermesi için mahkeme kararına gerek yoktur; sicildeki kayıt re'sen terkin edilir²⁹⁶.

Yine garanti markası sahibinin, markanın tescil kapsamındaki mal veya hizmetlerin tamamından veya bir kısmından vazgeçmesi mümkündür (SMK m. 28/3)²⁹⁷. Vazgeçme yazılı olarak Türk Patent ve Marka Kurumu'na bildirilir²⁹⁸. Bu bildirim üzerine Türk Patent ve Marka Kurumu tarafından sicile gerekli kayıt düşülür ve bu kayıt kurucu etkiyi haizdir²⁹⁹. Garanti markasından vazgeçilmesi de marka hakkının sona ermesine sebep olacaktır.

Garanti markasını düzenleyen SMK'nın aksine, "CE" işaretini düzenleyen CEY'de işarete ilişkin bir koruma süresinden veya yenilemeden bahsedilmemektedir. Nitekim CEY'de düzenlenen tek süre, on yıl boyunca teknik dosya ve AT uygunluk beyanının saklanma yükümlülüğüdür (CEY m. 4 ve m. 6). Bu belgeler piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri esnasında yetkili kuruluşa sunulmak üzere saklandığından "CE" işaretinin kendisinin varlığı açısından bu sürelerin herhangi bir etkisi

²⁹⁶ Çolak, s. 926.

²⁹⁷ Bu halde sicilden terkin sadece vazgeçilen mal veya hizmetler için söz konusu olur (SMK m. 28/3)

²⁹⁸ Vazgeçme beyanı (TSE garanti markasında olduğu gibi) bir tüzel kişiye ait ise, söz konusu beyanın tüzel kişiliğin iradesine ve temel hukuk normlarına uygun olması gerekmektedir. Aksi takdirde usulsüz vazgeçmeye dayalı Türk Patent ve Marka Kurumu işlemleri iptale konu olabilir. Bkz. Yargıtay 11. HD. 08.10.2013 tarih, E. 2012/3607, K. 2013/17884 (Çolak, s. 932).

²⁹⁹ Çolak, s. 930.

bulunmamaktadır. Bu sebeple “CE” işaretinin herhangi koruma ve yenileme süresine tâbi tutulmuş olduğu söylenemez. Vazgeçme işlemi bakımından ise şu husus söylenebilir ki, yukarıda da belirtildiği üzere³⁰⁰, “CE” işareti zorunluluk olarak öngörüldüğünden işareti ürününe koyan imalatçı bakımından bu işaretin ürünlerde kullanılmasından vazgeçilmesi mümkün değildir.

Bu halde koruma süresi sona erdiği halde yenilememe veya vazgeçme şeklindeki sebeplerle “CE” işaretinin sona ermesinin olanaksız olduğu ortadadır.

D. Değerlendirmemiz

“CE” işaretini düzenleyen CEY hükümleri ile garanti markasını düzenleyen SMK hükümlerinin karşılaştırılması yoluyla yapılmış olan açıklamalar “CE” işaretinin (birtakım hususlarda benzerlik gösteriyor olmasına rağmen) garanti markasından farklı olduğunu ortaya koymaktadır. “CE” işaretinin tescil ve sicil olgularının bulunmaması, sahibinin bulunmaması ve kullanımının izin veya yetkilendirmeye tâbi olmaması, kullanılmasının zorunluluk olarak öngörülmesi, özellikle garanti etme işlevinin bulunmaması ve sona ermemesi, işareti marka, özelinde de garanti markası olmaktan uzaklaştıran etmenlerdir. Zira marka, özelinde de garanti markası, anılan bu hususları bünyesinde barındırmaktayken aynı durum “CE” işareti için geçerli değildir.

Buna ilave olarak şu husus da belirtilmelidir ki, garanti markası, marka hakkına dayalı bir menfaat³⁰¹ sağlarken; “CE” işareti, imalatçıya birtakım hususları yerine getirme yükümlülüğü yükler. Başka bir anlatımla, garanti markası *hak* kavramıyla; “CE” işareti ise *yükümlülük* kavramıyla ilişkilidir. Nitekim garanti markasının sahibi markasını bir menfaat karşılığında kullanır. Burada garanti markasını kullanmak isteyen kişinin denetlenmesi ve teknik şartnamedeki usul ve esaslara uygunluğun saptanması halinde ürünün belgelendirilmesi söz konusudur³⁰². Bu belgelendirme bir belgelendirme sözleşmesi vasıtasıyla gerçekleştirilmekte ve sinallagmatik olan bu

³⁰⁰ Bkz. yuk. II. Bölüm, I, C, 3.

³⁰¹ Doktrinde “*hak*” kavramı, “*hukuken korunan ve sahibine bu korumadan yararlanma yetkisi tanınan menfaat*” olarak tanımlanmaktadır. Bkz. M. Kemal Oğuzman/Nami Barlas, *Medeni Hukuk*, 20. bs., İstanbul 2014, s. 135.

³⁰² Karahan, s. 1205.

sözleşmede karşı tarafın edimi olan ücret ödeme borcu garanti markası sahibinin menfaatini teşkil etmektedir. Garanti markasını kullanan işletme sahibi de garanti markasının, işletmesine bağlı mal veya hizmetlerin ortak özelliklerinin, üretim usullerinin coğrafi kaynaklarının ve kalitesinin tüketiciye garanti edilmesi işlevinden yararlanmaktadır. Şu hâlde, garanti markasından kaynaklanan bir hak çerçevesinde hukuken korunan menfaatler de vardır. Bu sistemdeki ana unsur gerek garanti markasının sahibi gerekse garanti markasını kullanacak kişinin bahse konu menfaatlerden yararlanmasına yöneliktir.

Kısacası, garanti markası ve garanti markasının kullandırılması bakımından ön planda olan şey, menfaatlerden yararlanmadır.

Oysaki “CE” işareti temel olarak, salt imalatçının ürününü piyasaya arz etmesinden önce gerekli aşamalardan geçtiğinin göstergesi niteliğindedir. Bir başka deyişle “CE” işareti, zorunluluk olarak öngörülen bir işaretin ürünlere konulabilmesi için geçilmesi zorunlu olan aşamaların gereğinin yerine getirildiğine ilişkin yükümlünün beyanını sembolize etmektedir. Yalnızca ürünün güvenli olduğuna ilişkin imalatçının kendi beyanını sembolize eden bu işaret, garanti markası gibi ürünün tüketicilere bir özelliğini garanti etmediği için tüketiciler nezdinde ön plana çıkan bir tercih edilebilirlik işlevi de sağlamamaktadır. Bu sebeple de “CE” işaretinin bir hakka dayalı belirgin bir menfaati sağladığını söylemek olanaksızdır.

Kanaatimizce, anılan bütün bu önemli farklılıklar nedeniyle, “CE” işaretini bir marka ve giderek garanti markası saymak hatalı olacaktır. Bu halde “CE” işareti, bir garanti markasından çok daha sade bir biçimde, ürünün piyasada yer alması açısından gerekli olan güvenlik aşamalarının kat edildiğine ilişkin imalatçının beyanını gösterir niteliktedir. Daha öz bir ifadeyle “CE” işareti bir “*güvenlik sembolüdür*”. Bu yönüyle “CE” işaretinin, bir marka veya garanti markasından ziyade, bir materyalin tehlikeli kimyasallar içerdiğini veya radyoaktif olduğunu gösteren ya da bir yüksek gerilim hattının varlığını bildiren güvenlik işaretlerinde olduğu gibi belirli bir durum gösteren sade bir sembol olduğu kanaatine varmaktayız.

“CE” işaretinin bir garanti markasından ziyade bir güvenlik sembolü durumunda olmasından doğan sonuç önem arz etmektedir. “CE” işareti marka

olmadığı gibi tescil de edilemediğinden SMK'nın sağladığı korumadan yararlanılması mümkün değildir. Bu sebeple “CE” işaretine bağlı koruma 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu'nun (TTK)³⁰³ haksız rekabet hükümleri vasıtasıyla sağlanacaktır. Bu bağlamda haksız rekabet hükümlerine gidilirken, “CE” işaretine ilişkin uygunsuzluğun haksız rekabet müessesesi bakımından nasıl bir ihlâlâ yol açtığı her somut olaya göre ayrı ayrı değerlendirilerek bir hükme varılmalıdır. Örneğin imalatçının ürüne “CE” işareti yerine karışıklığa yol açacak düzeyde bir benzerini koyması halinde TTK m. 55/1-a (4), “CE” işaretinin ürüne konulması için gereken süreçten geçilmemesine rağmen işaretin ürüne konulması ve piyasaya arzı halinde TTK m. 55/1-e veya ürünün “CE” işareti alması gerekmediği halde işareti ürüne koyarak ürünler hakkında yanıltıcı izlenim verme halinde TTK m. 55/1-a (2) hükümleri uygulama alanı bulacaktır.

II. “CE” İŞARETİNDEN KAYNAKLANAN HUKUKİ SORUMLULUK

A. “CE” İşaretini Konu Edinen Belgelendirme Sözleşmesi Kapsamında Hukuki Sorumluluk

1. Belgelendirme Sözleşmesinin Tanımı ve Unsurları

a) Belgelendirme Sözleşmesinin Tanımı

“CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmesi, imal edilen ürünlerin “CE” işaretinin konulabilmesi için gereken nitelikleri taşıyıp taşımadığının onaylanmış kuruluşlar tarafından kalibrasyon, test ve muayene gibi işlemler yoluyla bağımsız ve tarafsız biçimde tespit edilmesini bunun karşılığında imalatçı tarafından belli bir ücret ödenmesini içeren bir işgörme³⁰⁴ sözleşmesidir.

³⁰³ RG. 14.02.2011/27846.

³⁰⁴ İşgörme edimi içeren sözleşmeler işgörme sözleşmeleridir. Belgelendirme sözleşmesinin bir iş görme sözleşmesi olması, kalibrasyon, test ve muayene gibi işlemlerin yapılmasının işgörme edimleri olmasından kaynaklanmaktadır.

b) Belgelendirme Sözleşmesinin Unsurları

Yukarıda verilen tanımdan belgelendirme sözleşmesinin kendine özgü birtakım unsurlarının bulunduğu anlaşılmaktadır.

(1) Uygunluk Değerlendirme Sürecinin Gerçekleştirilmesi

“CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmelerinin karakteristik edimi uygunluk değerlendirme sürecinin³⁰⁵ onaylanmış kuruluş tarafından yerine getirilmesidir. Bu süreç ürünün temel gereklere uygunluğunun test ve muayene yoluyla bağımsız ve tarafsız³⁰⁶ bir biçimde saptanmasını içerir.

(2) Ücretin Ödenmesi

Onaylanmış kuruluşların gerçekleştirdiği belgelendirme faaliyeti ücret karşılığında yapılır. Gerçekten de yerine göre imalatçının bütün ürünlerini değerlendirmesi gereken onaylanmış kuruluşun bunun karşılığında bir ücret alması kaçınılmazdır.

Bu noktada belirtmek gerekir ki, istisnaları saklı kalmak kaydıyla, uygulamada onaylanmış kuruluşlar ticaret şirketleri olarak teşekkül etmektedirler. Nitekim NANDO sistemine kayıtlı onaylanmış kuruluşlar incelendiğinde bunların büyük bir çoğunluğunun anonim şirket veya limited şirket şeklinde kurulmuş oldukları görülmektedir³⁰⁷. TTK m. 124 hükmü uyarınca anonim ve limited şirketler ticaret şirketleridir. Ticaret şirketleri de tüzel kişiliği haizdir (TTK m. 125). Tüzel kişi tacir konumunda olan ticaret şirketlerinin (TTK m. 16/1) ise adi sahası yoktur; her türlü işleri ticari niteliktedir³⁰⁸. Bu durumda, bu tür onaylanmış kuruluşların

³⁰⁵ Bu süreç için Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1.

³⁰⁶ Nitekim onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme sürecini yürütürken, ürün ve imalatçının değerlendirilebilmesi adına onlardan bağımsız ve tarafsız nitelikte olmakla yükümlüdür. Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, b, (3), (b).

³⁰⁷ Bu husus Avrupa Komisyonunun web sitesinde yer alan onaylanmış kuruluşlar veri tabanında yer alan bilgiler uyarınca da teyit edilebilir. Bkz. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=792 (E. T.: 29.04.2019).

³⁰⁸ Hüseyin Ülgen/Mehmet Helvacı/Abuzer Kendigelen/Arslan Kaya/Fusun Nomer Ertan, *Ticari İşletme Hukuku*, beşinci tıpkı bs., İstanbul 2015, s. 65; Ali Bozer/Celal Göle, *Ticari İşletme Hukuku*, Güncellenmiş ve Genişletilmiş 5. bs., Ankara 2018, s. 37; Oruç Hami Şener, *Ticari İşletme Hukuku*, Ankara 2016, s. 55-56; Fatih Bilgili/Ertan Demirkapı, *Ticaret Hukuku Bilgisi*, 14. bs., Bursa 2018, s. 34

gerçekleştirdikleri belgelendirme faaliyetleri ticari iş niteliğinde olmaktadır³⁰⁹. Dolayısıyla da onaylanmış kuruluşların gerçekleştirdiği belgelendirme faaliyetlerinden dolayı ücret isteme hakları mevcuttur (TTK m. 20/1). Bu açıdan, sözleşmede öngörülmemiş olsa dâhi bu tür onaylanmış kuruluşlar gerçekleştirdikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti bakımından ücret isteme hakkına sahip olacaktır.

Özetle, test ve muayene işlemlerinin ücret karşılığı yapılması, işin niteliği gereği olup; sözleşmenin bir unsurunu teşkil eder. Ancak ücret kararlaştırılmamış olsa dâhi ticaret şirketi şeklinde teşekkül eden onaylanmış kuruluşlar yapılan işin ticari olması sebebiyle ücret isteme hakkını haizdir. Zira ortada bir tüzel kişi tacirin gerçekleştirdiği bir ticari iş vardır.

(3) Anlaşma

Belgelendirme sözleşmesinden kaynaklanan işgörme borcunun doğabilmesi için onaylanmış kuruluşa uygunluk değerlendirmesinin yapılması için başvurulması, onaylanmış kuruluşun da bu başvuruyu kabul etmesi gerekmektedir³¹⁰. Bu tür bir belgelendirme sözleşmesinde işgörme borçlusu onaylanmış kuruluştur³¹¹.

2. Belgelendirme Sözleşmesinin Hukuki Niteliği

a) Genel Olarak

Belgelendirme sözleşmesi işgörme edimini içerir. Bu sözleşme tipinin hukuki niteliğinin belirlenmesi, işgörme edimi içeren tipik sözleşmeler kapsamına girip girmediğinin veya işgörme edimi içeren atipik bir sözleşme teşkil edip etmediğinin saptanmasıyla olur. 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu'nda (TBK)³¹² işgörme edimi içeren tipik sözleşmeler hizmet (TBK m. 393-447), eser (TBK m. 470-486) ve vekalet sözleşmelerinden (TBK m. 502-514) oluşur. Çalışmamızın bu kısmında “CE” işaretiyle ilgili belgelendirme sözleşmelerinin bu tipik sözleşmelerin nitelikleriyle ne

³⁰⁹ Önder, s. 66.

³¹⁰ Önder, s. 68.

³¹¹ Önder, s. 68.

³¹² RG. 04.02.2011/27836.

derecede örtüştüğü tespit edilmekte ve neticesinde bu belgelendirme sözleşmelerinin hukuki niteliği açıklanmaktadır.

b) Belgelendirme Sözleşmesinin Hizmet Sözleşmesi Kapsamında Değerlendirilmesi

Hizmet sözleşmesi TBK m. 393 hükmünde şu şekilde tanımlanmaktadır: *“Hizmet sözleşmesi, işçinin işverene bağımlı olarak belirli veya belirli olmayan süreyle işgörmeyi ve işverenin de ona zamana ve yapılan işe göre ücret ödemeyi üstlendiği sözleşmedir”*.

Hizmet sözleşmesinin bahse konu kanuni tanımda ortaya konulan nitelikleri ile “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmesinin nitelikleri örtüşmemektedir. İlk farklılık kendisini, sözleşmenin taraflarının niteliklerinde göstermektedir. Genel hizmet sözleşmesinin taraflarını işçi ve işveren oluşturmaktadır. Bu ilişkide işgörme edimini üstlenen kişi olan işçinin kişisel nitelik ve özellikleri önem arz ettiğinden yalnızca gerçek kişiler işçi olabilir³¹³. Oysaki “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmesindeki işgörme ediminin yükümlüsü olan onaylanmış kuruluşlar ancak tüzel kişilikler olarak teşekkül ederler. Nitekim birer uygunluk değerlendirme kuruluşu olan onaylanmış kuruluşları düzenleyen OKY’nin “onaylanmış kuruluşlarda aranacak nitelikler” kenar başlıklı 7’nci maddesinin 1’inci fıkrası (a) bendinde yer alan, “uygunluk değerlendirme kuruluşu ulusal mevzuata uygun bir şekilde kurulmak ve **tüzel kişiliği haiz olmak zorundadır**” hükmü bu noktayı kesin bir biçimde ortaya koymaktadır. Şu hâlde hizmet sözleşmesinin karakteristik edim borçlusunun gerçek kişi olma zorunluluğunun tam aksine olacak şekilde “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmesinin karakteristik edim borçlusunun tüzel kişi olma zorunluluğunun bulunduğu ortadadır.

Buna ilave olarak, işgörme ediminin niteliği bakımından da hizmet sözleşmeleriyle “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri arasında

³¹³ Fikret Eren, *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, 4. bs., Ankara 2017, s. 534. Gerçekten de genel hizmet sözleşmesi kapsamında işin görülmesi aktif bir insan davranışını gerektirmektedir. Bundan hareketle işçinin tüzel kişi olamayacağı söylenebilecektir. Bkz. Aydın Zevkliler/Kadir Emre Gökyayla, *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, 17. bs., Ankara 2017, s. 427.

önemli bir farklılık bulunmalıdır. Buna göre hizmet sözleşmeleri kapsamında işgörme edimi borçlusunun bu edimin alacaklısına bağımlılığı söz konusudur³¹⁴. Bir başka deyişle işçi, işverenin emrinde ve ona bağımlı olarak işgörme edimini ifa etmektedir³¹⁵. Bu özellik gereği, işçinin nerede, ne zaman ve nasıl çalışacağını işverenin kendisi belirlemektedir³¹⁶. Bu bakımdan işgörme ediminin borçlusu olan işçi ile işveren arasında hiyerarşik bir ilişki bulunmaktadır³¹⁷. Bu hiyerarşi çerçevesinde, işçi işverenin emir ve talimatlarına uymak ve ona hesap vermek zorundadır³¹⁸. Oysaki, imalatçılar ile onaylanmış kuruluşlar arasında bu tür bir ilişki bulunmamaktadır. Onaylanmış kuruluş belgelendirme faaliyetini bir ücret karşılığı gerçekleştirir ve imalatçı bu noktada müşteri³¹⁹ konumundadır. Müşteri konumunda olan imalatçının, ürünlerin değerlendirilmesi yetkisini bağımsız ve tarafsız bir biçimde kullanacak olan onaylanmış kuruluşa emir ve talimat vermesi, ondan hesap sorması uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tabiatına aykırı olacaktır.

Şu hâlde “CE” işareti konu edinen belgelendirme sözleşmelerinden kaynaklanan işgörme ediminin borçlusu olan onaylanmış kuruluşlarla imalatçılar arasında işçi-işveren ilişkisinin bulunduğunu söylemek mümkün değildir. Bu sebeple de bu belgelendirme sözleşmelerinin nitelik itibarıyla hizmet sözleşmeleriyle uyuşmadığı açıktır.

c) Belgelendirme Sözleşmesinin Eser Sözleşmesi Kapsamında Değerlendirilmesi

Eser sözleşmesi TBK m. 470 hükmünde “*yüklenicinin bir eser meydana getirmeyi, işsahibinin de bunun karşılığında bir bedel ödemeyi üstlendiği sözleşme*” olarak tanımlanmaktadır. Doktrinde de eser sözleşmesinin, “*işsahibinin ödemeyi*

³¹⁴ İşçinin işverene bağımlı olarak çalışması, iş sözleşmesini öteki işgörme sözleşmelerinden ayıran önemli bir ögedir. Bkz. Zevkliler/Gökyayla, s. 426.

³¹⁵ Eren, Özel Hükümler, s. 535; Zevkliler/Gökyayla, s. 431.

³¹⁶ Zevkliler/Gökyayla, s. 431.

³¹⁷ Eren, Özel Hükümler, s. 535.

³¹⁸ Eren, Özel Hükümler, s. 535.

³¹⁹ Onaylanmış kuruluşa başvuran imalatçıların mevzuatta da “müşteri” olarak adlandırıldığına dair bkz. I. Bölüm, II, B, 1, b, (3).

borçlandığı bir bedel karşılığında yüklenicinin bir eser meydana getirip teslim etmeyi üstlendiği sözleşme” olduğu ifade edilmiştir³²⁰. Verilen tanımlardan da anlaşılacağı üzere eser sözleşmesinin karakteristik edimi bir eserin meydana getirilmesidir³²¹. Ancak, eser sözleşmesinin karakteristik edim borçlusu olan yüklenici sadece eseri meydana getirmekle borcunu tamamen ifa etmiş olmaz; buna ilave olarak eseri iş sahibine teslim etmek³²² zorundadır³²³. Hizmet sözleşmesinin aksine karakteristik edim borçlusu bir fiili değil bir sonucu meydana getirme yükümlülüğü altına girer³²⁴. Bir başka deyişle, yüklenicinin edimi bir sonuç borcunu içerir³²⁵. Bu sonuca da “*eser*” adı verilmektedir³²⁶.

Bu durumda, eser sözleşmesi bakımından sonuç mahiyetinde olan bir eserin meydana getirilmesinin önem arz ettiğini söylemek mümkündür. Eseri meydana getirme edimini yüklenen taraf sonucu da garanti etmiş olacak ve sonucun meydana getirilememesi rizikosunu üstlenecektir³²⁷.

“CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmesinin eser sözleşmesinden bu yön itibarıyla ayrı düştüğünü söylemek olanaklıdır. “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmelerinde iş görme ediminin sahibi sonuç borcu altında değildir. Bu tür belgelendirme sözleşmesinin karakteristik edimi, yukarıda belirtildiği üzere, uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesidir. Uygunluk değerlendirme

³²⁰ Eren, Özel Hükümler, s. 583. Benzer bir tanım için bkz. Yusuf Büyükay, *Eser Sözleşmesi*, 2. bs., Ankara 2014, s. 31.

³²¹ Eren, Özel Hükümler, s. 588.

³²² Bu noktada “*teslim etmek*” fiili, eşya hukuku anlamında teslimden daha geniş bir kavramdır. Teslim etmek en geniş manasıyla, “*tamamlanmış bir eserin yüklenici tarafından eser sözleşmesinden doğan asli edim yükümünün ifasına yönelik olarak iş sahibinin hakimiyet alanına sokulmasını veya münhasıran iş sahibinin hakimiyet alanına terkini*” ifade etmektedir. Bkz. Mustafa Alper Gümüş, *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, 2. bs., İstanbul 2017, s. 340. Esasında eserin teslim borcundan TBK’da söz edilmemiştir. Bununla birlikte bu borcun kanun koyucu tarafından zımnen kabul edildiği belirtilmektedir. Bkz. Büyükay, s. 74.

³²³ Fahrettin Aral/Hasan Ayrancı, *Borçlar Hukuku: Özel Borç İlişkileri*, 10. bs., Ankara 2014, s. 367; Canan Ruhi/Ahmet Cemal Ruhi, *Eser Sözleşmesi ve Eser Sözleşmesinden Kaynaklanan Davalar*, Ankara 2018, s. 32; Gümüş, s. 322-323; Büyükay, s. 73.

³²⁴ Gümüş, s. 322; Aral/Ayrancı, s. 334.

³²⁵ Gümüş, s. 322; Aral/Ayrancı, s. 334-335.

³²⁶ Aral/Ayrancı, s. 335.

³²⁷ Önder, s. 73.

sürecinde birtakım test ve deneyler gerçekleştirilerek ürünün teknik düzenlemelere uygun olup olmadığı anlaşılmaya çalışılır. Anılan test ve deneyler sonucunda ürünün teknik düzenlemelere uygun olduğu anlaşılırsa uygunluk belgelendirilir; ürünün teknik düzenlemelere uygun olmadığına ortaya çıkması halinde ise, belgelendirme talebi reddedilir³²⁸. Şu hâlde, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmelerinin sonucu niteliğinde olan belgelendirmenin müşteriye sağlanması faaliyetinin bunu yüklenmiş olan onaylanmış kuruluş tarafından yerine getirilme zorunluluğu bulunmamaktadır. Daha öz bir ifadeyle, bu belgelendirme sözleşmelerinde sonuç garanti edilmemektedir. Bu sebeple de “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmelerinin eser sözleşmesi niteliğinde olduğu söylenemez.

d) Belgelendirme Sözleşmesinin Vekalet Sözleşmesi Kapsamında Değerlendirilmesi

Vekalet sözleşmesi TBK m. 502’de, “*vekilin vekâlet verenin bir işini görmeyi veya işlemini yapmayı üstlendiği sözleşme*” olarak nitelendirilmektedir. Vekalet sözleşmesi doktrinde, “*vekilin, vekalet verenin menfaat ve iradesine uygun olarak belirli bir işi görmeyi, bir işlemi yapmayı borçlandığı bir sözleşme*” olarak da tanımlanmaktadır³²⁹. Verilen tanımlar çerçevesinde vekalet sözleşmesinin karakteristik ediminin, verilen iş ya da işlemin vekalet verenin irade ve yararına uygun olarak görülmesi, yapılması olduğu ortaya çıkmaktadır³³⁰.

“CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmelerinin vekalet sözleşmesiyle birtakım benzerlikleri bulunduğu yadsınamaz. Nitekim, vekalet sözleşmesinde olduğu gibi bu tür belgelendirme sözleşmelerinde de işgörme edimi işi görülenin menfaatinedir³³¹. Bunun yanı sıra, vekalet sözleşmelerinde işgörme edimi borçlusu, işi belirli bir sonuca ulaşmak için üstlenmekle birlikte sonucun kendisini

³²⁸ Onaylanmış kuruluşların, imalatçıların belgelendirmeye yönelik gerekli işlemleri tamamlamamış olmalarından dolayı belgelendirme taleplerini reddetme yetkisini haiz olduğuna dair bkz. CEY EK-3 m. 4/6, m. 8/7, m. 9/9, m. 10/7, m. 11/9, m. 15/7, m. 16/3-e; OKY m. 10/1-ç.

³²⁹ Eren, Özel Hükümler, s. 705; Gümüş, s. 412.

³³⁰ Eren, Özel Hükümler, s. 705.

³³¹ Önder, s. 75.

borçlanmamaktadır³³². Bir başka anlatımla sonuç vekalet sözleşmesinin konusunun dışındadır³³³. “CE” işaretini içeren belgelendirme sözleşmelerinde de edim sonucu olan belgelendirme faaliyetinin gerçekleştirilmesi garanti edilmemektedir³³⁴. Bu bakımdan da bu tür belgelendirme sözleşmeleri ile vekalet sözleşmelerinin benzerlik gösterdiği ortadadır.

Ne var ki, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmelerinin vekalet sözleşmelerinden önemli farklılıklarının varlığı da söz konusudur. Bu bağlamda belirtilmelidir ki, belgelendirme sözleşmelerinin aksine, vekalet sözleşmelerinde ücret zorunlu unsur değildir; Sadece sözleşme veya teamülün varlığı halinde vekil ücrete hak kazanır (TBK m. 502/3). Ayrıca, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri kapsamında, belgelendirme faaliyetinin borçlusu olan onaylanmış kuruluşa işi görülmekte olan imalatçılar tarafından talimat verilmesi olanaklı değildir; belgelendirme süreci, yukarıda belirtildiği üzere, tamamen bağımsız ve tarafsız bir biçimde yürütülür. Her ne kadar vekalet ilişkisinde vekile verilen talimatlar bir bağımlılık ilişkisi doğurmasa da³³⁵ bağımsız ve tarafsız bir biçimde işletilmesi gereken uygunluk değerlendirme sürecini yürüten kişiye talimat verilmesi dâhi sürecin tabiatına aykırı düşecektir³³⁶. Dolayısıyla bu tür belgelendirme sözleşmeleri, işgörme edimi borçlusunun işi görülenden talimat alabilmesi bakımından da vekalet sözleşmelerine nazaran farklılık arz etmektedir.

e) Değerlendirmemiz

Verilen bütün bu bilgiler ışığında şu durum ifade edilebilir ki, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri, birer işgörme edimini konu edinen sözleşmeler olmasına rağmen, TBK’da yer alan tipik işgörme sözleşmelerinden farklılık arz etmektedir. Gerçekten de bu belgelendirme sözleşmeleri, bağımlılık

³³² Zevkliler/Gökyayla, s. 601-602; Eren, Özel Hükümler, s. 710; Gümü, s. 418.

³³³ Eren, Özel Hükümler, s. 710.

³³⁴ Önder, s. 75.

³³⁵ Eren, Özel Hükümler, s. 718.

³³⁶ Nitekim vekalet sözleşmesi kapsamında talimat verilmesi de bağımsızlığı sınırlandıran bir etken olarak görülmektedir. Bkz. Zevkliler/Gökyayla, s. 601.

unsurunun ve sözleşmenin taraflarının arasında hiyerarşik ilişkinin bulunmaması bakımından hizmet sözleşmesine; sonuç meydana getirme borcunun bulunmaması bakımından da eser sözleşmesine benzememektedir. Vekalet sözleşmesi ile aralarında işgörmenin işi görülenin menfaatine olması ve sonuç meydana getirme borcunun bulunmaması bakımından benzerlikler bulunsa da vekilin vekalet verenden talimat almasına benzer bir durumu barındırmaması ve ücretin zorunlu unsur olması yönleriyle bu tipik sözleşme türünden de ayrılmaktadır.

Özetle “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri birer işgörme sözleşmeleri olmasına rağmen Kanun’da sayılan tipik işgörme sözleşmeleriyle uyuşmamaktadır.

Kanaatimizce, anılan özellikleri gereği, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri kendine özgü yapısı bulunan (*sui generis*) birer işgörme sözleşmeleridir. Zira, doktrinde ifade edildiği üzere, kendine özgü yapısı bulunan sözleşmeler, kısmen veya tamamen, kanunda düzenlenmiş sözleşme tiplerinde bulunmayan unsurlardan meydana gelir³³⁷. “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri de kısmi olarak Kanun’da düzenlenmiş olan vekalet sözleşmesinin unsurlarını içermekteyse de niteliği gereği vekalet sözleşmesinin ve dâhi diğer tipik işgörme sözleşmelerinin içermediği (bağımsız ve tarafsız bir biçimde bir uygunluk değerlendirme süreci yürütmek gibi) unsurları bünyesinde barındırdığından kendine özgü yapısı olan birer işgörme sözleşmeleridir.

3. Belgelendirme Sözleşmesinin Taraflarının Borçları

a) İş Görülenin Borçları

(1) Ücret Ödeme Borcu

İşgörme edimi olan uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi faaliyetinin karşılığını ücret ödeme borcu teşkil eder. Bu borç, işi görülenin en önemli borcudur.

³³⁷ Aral/Ayrancı, s. 57; Gümüş, s. 8-9; Zevkliler/Gökyayla, s. 12.

(2) Belgelendirmeye Konu Olan Ürüne İlişkin Bilgi ve Belgeleri Doğru ve Eksiksiz Bir Biçimde Sağlama Borcu

“CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmesi uygunluk değerlendirme sürecini konu edinmektedir. Belgelendirmeye konu olacak ürünün uygunluk değerlendirmesinin sağlıklı bir biçimde yürütülebilmesi, bahse konu ürüne ilişkin bilgi ve belgelerin, süreci yürütecek olan onaylanmış kuruluşa doğru ve eksiksiz bir biçimde sağlanmasına bağlıdır³³⁸. Bu sebeple imalatçı, ilgili bilgi ve belgeleri onaylanmış kuruluşun incelemesine hazır tutmak yükümlülüğü altındadır³³⁹.

(3) Belgelendirme Sürecinde Uygunluğun Sağlanması ve Sürdürülmesi Borcu

Uygunluk değerlendirme süreci, değerlendirilen ürünün ilgili teknik düzenlemelere uygunluğunun saptanması amacıyla yürütülür. Dolayısıyla, imalatçının bu süreç zarfında değerlendirilecek olan ürünlerinin uygunluğunu sağlaması gerekmektedir. Nitekim, süreç zarfında uygunluğun sağlanmadığının tespiti ve akabinde gerekli düzeltici önlemlerin alınmasının talep edilmiş olmasına rağmen gereğinin yapılmaması halinde onaylanmış kuruluşlar uygunluk belgesini düzenlemeyip vermeyi reddetmekle yükümlüdürler (OKY m. 10/1-a).

İmalatçılar uygunluk değerlendirme sürecinde uygunluğu sağlamanın yanı sıra uygunluğu sürdürmekle de yükümlüdürler. Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk belgesini düzenledikten sonra yapacakları gözetim sırasında ürünün uygunsuz olduğunu tespit ederse, halihazırda düzenlenerek imalatçıya verilmiş olan uygunluk belgesini uygunsuzluk haliyle orantılı olacak şekilde askıya alabilir veya geri çekebilir (OKY m. 10/1-b).

Onaylanmış kuruluşların, uygunluk değerlendirme süreci zarfında uygunluğun sağlanmaması durumunda uygulamakla yetkili ve yükümlü olduğu bu yaptırımlar göstermektedir ki, imalatçılar bu süreçte değerlendirilecek olan ürünlerinin uygunluğunu sağlamak ve sürdürmek borcu altındadır. Edim konusu uygunluğun

³³⁸ Önder, s. 69.

³³⁹ Örneğin imalatçı, işlettiği kalite sisteminin gözetlenebilmesi amacıyla, kalite sistemine ilişkin dökümantasyonu ve muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personele ait nitelik raporları gibi kalite kayıtları şeklindeki belgeler başta olmak üzere gerekli her türlü bilgi ve belgeleri temin etmekle yükümlüdür (CEY EK-3 m. 8/4-b).

belgelendirilmesi olan sözleşmelerde gerekli şartların sağlanmaması sebebiyle uygunluğun belgelendirilememesi veya yapılmış olan belgelendirmenin geri çekilmesi de bu belgelendirme sözleşmesinin sona ermesi anlamına gelmektedir. Düzeltici önlemlerin alınması talebine rağmen gerekli şartların sağlanmaması sonucunda belgelendirmenin reddedilmesi veya geri çekilmesi kanaatimizce belgelendirme sözleşmesinin haklı feshini teşkil eder. Zira, sözleşmenin tarafı olan onaylanmış kuruluş için başvurulacak başka bir yol kalmamış ve sözleşme onaylanmış kuruluşun iradesiyle sonlandırılmıştır.

b) İş Görenin Borçları

(1) Uygunluk Değerlendirme Sürecini Gerçekleştirme Borcu

Uygunluk değerlendirmesine arz edilen ürünlerin test ve muayeneye tâbi tutularak ilgili teknik düzenlemelere uygun olup olmadığının anlaşılmasına çalışılması ve bu değerlendirmenin olumlu sonuçlanması halinde belgelendirmenin gerçekleştirilmesi iş görenin “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri bakımından en önemli borcunu teşkil etmektedir.

(2) Uygunluk Değerlendirme Sürecinde Bağımsızlık ve Tarafsızlığını Koruma Borcu

Yukarıda da belirtildiği üzere³⁴⁰, onaylanmış kuruluşlar uygunluk değerlendirme sürecini yürütürken bağımsızlık ve tarafsızlıklarını koruma borcu altındadırlar. Onaylanmış kuruluşların bağımsızlık ve tarafsızlık borcu altında bulunması belgelendirilmiş olan ürünleri kullanacak üçüncü kişilerin güvenliğini korumaya yöneliktir³⁴¹. Zira belgelendirme faaliyeti, belgelendirilecek olan ürünlere yönelik gözetim ve denetimleri içermektedir. Bu gözetim ve denetimler yoluyla da ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce uygunluğunun sağlanması söz konusudur. Bir başka deyişle üçüncü kişilerin ürüne güven duyması ürünün uygunluğuna, ürünün uygunluğu da uygunluk değerlendirme sürecinin sağlıklı bir biçimde yürütülmesine bağlıdır. Onaylanmış kuruluş, sözleşme ilişkisi çerçevesinde kendisinden ücret alma şeklinde

³⁴⁰ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, b, (3), (b).

³⁴¹ Önder, s. 71.

menfaat elde ettiği müşterinin etkisi altına girerek bağımsızlığını ve tarafsızlığını kaybederse yürüteceği uygunluk değerlendirme süreci de suiistimal edilmeye açık olacak ve bu şekilde yürütölen bir uygunluk değerlendirme süreci ile bu süreç neticesinde belgelendirilen ürüne olan güven sarsılmış olacaktır.

(3) Uygunluk Değerlendirme Sürecinde Gizliliği Koruma Borcu

Onaylanmış kuruluşlar uygunluk değerlendirme sürecini yürütürken imalatçıdan pek çok bilgi ve belgeyi talep etme ve imalatçının işyerini denetleme yetkisini haizdir. Bu yetkinin kullanılması esnasında onaylanmış kuruluşun, imalatçının ticari sır niteliğindeki birtakım bilgilerine sahip olması da olağandır. Bu bilgilerin sadece belgelendirmenin gerçekleştirilmesi amacıyla kullanılması gerekmekte olup, bilgiler başka amaçla kullanılamaz ve ifşa edilemez³⁴². Şu hâlde onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme sürecini gizliliğe riayet edecek şekilde yürütme borcu altındadırlar³⁴³. Nitekim OKY m. 7/1-h hükmünde yer alan, “*Uygunluk değerlendirme kuruluşunun personeli, yetkili kuruluşlara mevzuat gereği bilgi ve belge verme yükümlölüğü hariç olmak üzere, ilgili teknik düzenleme gereğince yürüttükleri faaliyetler sırasında edindikleri bilgilerin gizliliğini ve fikri mülkiyet hakkı kapsamındaki bilgileri korumak zorundadır*” ifadesi de bu hususu açıkça ortaya koymaktadır.

4. Belgelendirme Sözleşmesinden Kaynaklanan Hukuki Sorumluluk

a) Genel Olarak

Yukarıda belirtildiği üzere, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme faaliyetinin tarafları onaylanmış kuruluşlar ve imalatçılardır. Bu faaliyetler, anılan tarafların arasında akdedilen bir belgelendirme sözleşmesi çerçevesinde icra edilir. Şu hâlde onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında bir sözleşmesel ilişki vardır. Dolayısıyla tarafların birbirine karşı olan sorumlulukları sözleşmesel ilişki kapsamındaki borca aykırılık çerçevesinde doğacaktır. Bunun yanı sıra taraflardan birinin borca aykırılığa sebep olan fiili aynı zamanda haksız fiil teşkil ederse, zarar

³⁴² Önder, s. 72.

³⁴³ Bu yönde bkz. OKY m. 5/2-ç, m. 7/1-c (3).

görenin yarışan hakları doğacaktır³⁴⁴. Bu durumda zarar gören taraf sözleşmesel ilişki kapsamındaki borca aykırılığa veya haksız fiil hükümlerine gitmekte serbesttir³⁴⁵. Ancak sözleşmesel ilişki kapsamında borca aykırılık ve haksız fiil hükümleri aynı anda uygulama alanı bulamayacağından³⁴⁶, zarar gören taraf bakımından borca aykırılığa dayanmak daha avantajlıdır³⁴⁷. Bunun sebebi, borca aykırılığa dayanılması halinin, kusuru ispat yükünden kurtulma ve daha uzun zamanaşımı sürelerine tâbi olma gibi avantajlı durumları içermesidir³⁴⁸.

b) Onaylanmış Kuruluşun İmalatçıya Karşı Sorumluluğu

Onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme sürecini yürütürken icra ettiği belgelendirme faaliyeti esnasında imalatçıya verdiği zararlardan sorumluluğu bulunmaktadır. Bu sorumluluk, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme faaliyetini içeren sözleşmesel ilişki kapsamında doğmaktadır. Şu hâlde, onaylanmış kuruluş belgelendirme sözleşmesi kapsamındaki borçlarını kötü ifa etmesinden sorumludur.

“CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri Kanun’da düzenlenmiş tipik sözleşmelerden olmadığından, sorumluluğun kapsamı borca aykırılığa ilişkin genel hükümler olan TBK m. 112 ve devamındaki hükümlere göre belirlenecektir. Zira bu tür belgelendirme sözleşmelerinden doğan borçlar, Kanun’da düzenlenmiş tipik sözleşmelerden doğan borçlara nazaran hususiyet arz eder. Bu sebeple, bu borçlara aykırılık halinde tipik sözleşmelerin borca aykırılığa ilişkin hükümleri uygulanmamalı ve borca aykırılık halinde uygulanacak genel hüküm olan TBK m. 112 hükmü nazara alınmalıdır:³⁴⁹“*Borç hiç veya gereği gibi ifa edilmezse borçlu, kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmedikçe, alacaklının bundan doğan zararını gidermekle yükümlüdür*”. Buna göre onaylanmış kuruluş, borcun hiç veya gereği gibi

³⁴⁴ Haluk Nomer, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Gözden Geçirilmiş, Genişletilmiş 15. Bs., İstanbul 2017, s. 408.

³⁴⁵ Önder, s. 77.

³⁴⁶ Kemal Oğuzman/Turgut Öz, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, C. 1, Gözden Geçirilmiş 16. bs., İstanbul 2018, s. 434.

³⁴⁷ Oğuzman/Öz, s. 37; Nomer, s. 409.

³⁴⁸ Oğuzman/Öz, s. 37, dpn.11.

³⁴⁹ Oğuzman/Öz, s. 476.

ifa edilmemesi hallerinden sorumludur. Hiç veya gereği gibi ifa edilmeme hali ifadan beklenen menfaatin sağlanamaması anlamına gelmektedir. İmalatçının, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri kapsamında ifasının gerçekleşmesini beklediği edim fiili, uygunluk değerlendirme sürecinin sağlıklı bir biçimde yerine getirilmesi ve nihayetinde uygunluk belgesinin tarafına sağlanmasıdır. Bu bağlamda onaylanmış kuruluş, sözleşmeden doğan borçlarına aykırı davranırsa, bu davranışın sebep olduğu zararı, kendisine kusurun yüklenemeyeceğini ispat edemediği müddetçe, tazminle yükümlü olacaktır. Onaylanmış kuruluşun borca aykırı davranışına, uygunluğun sağlanmasına rağmen uygunluk belgesinin verilmesinin reddedilmesi, uygunluk için gerekli kriterlerin yerine getirilmiş olmasına rağmen ilave gereklilikler öngörülmesi, gizliliğin korunmaması veya tarafsızlığın sağlanamaması örnek olarak gösterilebilir³⁵⁰.

Onaylanmış kuruluşun borca aykırı davranışı aynı zamanda haksız fiil teşkil ediyorsa, imalatçının haksız fiil hükümlerine de başvurması olanaklıdır. Ancak, yukarıda belirtildiği üzere, sözleşmesel sorumluluğa gidilmesi daha avantajlı olacaktır.

c) İmalatçının Onaylanmış Kuruluşa Karşı Sorumluluğu

Onaylanmış kuruluşla girdiği sözleşmesel ilişki çerçevesinde hareket eden imalatçının da borca aykırı davranışından dolayı TBK m. 112 hükmü uyarınca sorumluluğu bulunmaktadır. Sözleşme gereği genellikle ücret, uygunluk değerlendirme sürecinin gerçekleştirilmesinden önce ödendiğinden³⁵¹, zarara sebep olacak borca aykırı fiilin, bilgi ve belgeleri doğru ve eksiksiz bir biçimde sağlama borcu ve uygunluğun belgelendirme sürecinde sürdürülmesi borcundan kaynaklanacağı söylenebilir.

³⁵⁰ Wallerman, s. 271; Önder, s. 80.

³⁵¹ Önder, s. 79.

B. Üçüncü Kişilere Karşı Sözleşme Dışı Hukuki Sorumluluk

1. Genel Olarak

Uygunluk değerlendirme sürecinden geçen ve “CE” işareti kendisine konulmuş olan bir ürünün alıcıları, ürünün belgelendirmeye esas olan kriterlere uygun olmamasından kaynaklanan bir sebeple zarar görürse, zararlarını belgelendirme faaliyetini yürüten onaylanmış kuruluşlardan talep edebilecekler midir? Böyle bir sorunun ortaya çıkmasında ve tartışılmasındaki temel etmen, belgelendirilen ürünleri satın alan kişilerin belgelendirme sözleşmelerinden bağımsız birer üçüncü kişi konumunda olmalarıdır. Gerçekten de belgelendirilen ürünü satın alan üçüncü kişilerle onaylanmış kuruluşlar arasında herhangi bir sözleşmesel ilişki bulunmamaktadır. Üçüncü kişilerin sözleşmesel ilişkisinin dâhilinde bulunmaması, onaylanmış kuruluşların bu sözleşmesel ilişkiye bağlı olarak gerçekleştirdikleri borca aykırılıktan ötürü üçüncü kişilere karşı sözleşmesel bir sorumluluğunun (TBK m. 112) bulunmadığı anlamına gelmektedir. Peki ama onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen edimi ihlâl eden fiiller sebebiyle zarara uğrayan üçüncü kişiler, özellikle zararlarını imalatçılardan karşılamalarına olanak olmadığı hallerde, onaylanmış kuruluşun sorumluluğuna gidemeyecekler midir?

Türk Hukukunda onaylanmış kuruluşlar bakımından tespit edebildiğimiz kadarıyla bu hususa ilişkin özel bir kanuni düzenleme veya yargısal içtihat bulunmamaktadır³⁵². Kanaatimizce, sorumluluğun niteliğinin analiz edilebilmesi bakımından, zarar tazminine arada sözleşmesel ilişki bulunmasa dâhi olanak sağlayan bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu müessesesinin incelenmesi ve bu sorumluluk türünün onaylanmış kuruluşla üçüncü kişiler arasındaki ilişkiye uygulanmasının ne derece mümkün olduğunun ortaya konması gerekmektedir. Zira bu sorumluluk türü, bilgi verenin vermiş olduğu bilgiden zarar gören üçüncü kişilere karşı

³⁵² Gerçekleştirdiğimiz araştırmalarda onaylanmış kuruluşun üçüncü kişiye karşı sorumluluğuna ilişkin kanuni bir düzenlemeye ya da mahkeme kararına rastlanmamıştır. Esasında onaylanmış kuruluşların bahsinin herhangi bir şekilde geçtiği dava sayısı da yok denecek kadar azdır. Aynı yönde bkz. Önder, s. 91.

sorumluluğunu mümkün kılmaktadır. Onaylanmış kuruluşlar da mesleki yapıları ve ifa ettikleri görev itibariyle bilgi veren konumundadır.

Fakat öncesinde, ABAD tarafından verilen emsal nitelikli *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland Kararı* değerlendirilmelidir. Zira, aşağıda belirtildiği üzere, bu karar onaylanmış kuruluşların üçüncü kişilere karşı sorumluluğuna AB'nin bakış açısı noktasında önem arz etmektedir.

2. Emsal Nitelikli Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland Kararının Onaylanmış Kuruluşların Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi

Avrupa'da Elisabeth Schmitt gibi on binlerce bayanı ilgilendiren bir sağlık skandalı meydana gelmiştir. ABAD'ın bir kararına konu olan olay şu şekilde vuku bulmuştur. Elisabeth Schmitt adlı bir kadın 2008 yılında, Fransız menşeli Poly Implant Prothèse şirketinin imalatı olan silikon jelleri içeren göğüs implantını taktırmıştır. 2010 yılında ise, Fransız piyasa gözetimi ve denetimi kuruluşlarının yaptıkları denetimlerde, anılan şirket tarafından imal edilen silikon jellerin standartlara uygun olmadığı saptanmıştır. Gerçekten de firma tarafından üretilen ve hileli bir biçimde ürüne katılan jeller kanserojen madde içermektedir. Bunun üzerine diğer bayanlar gibi Bayan Schmitt de göğüs implantlarını söktürmek zorunda kalmış ve bunun sonucu olarak da Poly Implant Prothèse şirketinin ürünlerinin uygunluk değerlendirmesini yapan onaylanmış kuruluş olan TÜV Rheinland'a karşı 40.000 Euro tutarında manevi tazminat davası açmıştır. Davanın imalatçıya değil de doğrudan doğruya onaylanmış kuruluşa karşı açılmasının sebebi, imalatçı şirketin skandalın sonra iflas etmesidir. Doğal olarak, bu durumda dava onaylanmış kuruluşa yöneltilmiştir.

İlk derece mahkemesi, onaylanmış kuruluşun belgelendirme sözleşmesi çerçevesindeki sorumluluğunun, akdedilen belgelendirme sözleşmesinin tarafı olmayan üçüncü kişileri kapsamayacağı, aksi halde sorumluluğun kapsamının son derece belirsiz bir biçimde genişleyeceği bahsiyle davayı reddetmiştir. Temyize götürülen davada temyiz mahkemesi, ilk derece mahkemesinin kararına paralel olacak şekilde, onaylanmış kuruluşun belgelendirme faaliyetinin amacının üçüncü kişileri

korumak olmadığına, kaldı ki somut olayda onaylanmış kuruluşun yeterli düzeyde haberli denetim yapmak suretiyle üzerine düşeni yerine getirdiğine ve bu sebeple de kusurlu sayılamayacağına hükmetmiştir.

Sonrasında Divan’a intikal eden davada çözümlenmesi beklenen temel bir sorun vardır. Bu, onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve gözetim faaliyetlerinin amacının üçüncü kişilerin korunması olup olmadığı ve bilhassa belgelendirme sözleşmesinin ihlâli halinde zarar gören üçüncü kişilere karşı doğrudan ve sınırlandırılmamış bir sorumluluğunun bulunup bulunmadığıdır.

Divan öncelikli olarak, zarara sebebiyet veren cihazın bir tıbbi cihaz olduğu ve bu tür cihazlara ilişkin düzenlenmiş bulunan 93/42/AET³⁵³ sayılı Yönerge’nin de bu cihazları kullanan kişilerin korunmasını amaçladığını ortaya koymuştur.

Şu hâlde genel olarak “CE” işareti sistemine ilişkin belirtilenlere paralel olacak şekilde, bu noktada da kişilerin korunmasının ön planda tutulduğunu söylemek mümkündür. Fakat üçüncü kişilerin (somut olayda tıbbi cihazları kullananların) korunmasının amaçlanması, belgelendirme faaliyetini yürüten onaylanmış kuruluşların bu kişilere karşı doğrudan doğruya (vis-à-vis) sorumlu olduğu anlamına mı gelmektedir?

Divan’ın bu soruya cevabı (AB hukuku açısından) olumsuzdur. Mahkemeye göre, her ne kadar uygunluk değerlendirme sürecinin amacı ürünlerin uygunluğunun sağlanması ve bu sayede de kişilerin zarar görmesinin engellenmesi olsa da ve uygunluk değerlendirme sürecini yürütmekle yükümlü kişiler onaylanmış kuruluşlar olsa da zarar gören tarafın, uygunluk değerlendirme süreci altındaki yükümlülüklerini ihlâl eden onaylanmış kuruluşun doğrudan sorumluluğuna gitmesi olanaklı değildir. Somut olayda 93/42/AET sayılı Yönerge’de de böyle bir sorumluluğu doğrudan doğruya öngören bir hüküm bulunmamaktadır. Zaten bahse konu Yönerge’nin, zarar gören üçüncü kişilerin onaylanmış kuruluşlardan doğrudan doğruya zarar tazminini öngören ve düzenleyen bir yapısı da bulunmamaktadır. Divan, bu şekilde oluşan zararın ancak iç hukuktaki çareler uyarınca çözümlenebileceğinin altını çizmiştir.

³⁵³ OJ L 169, 12.7.1993.

Sonuç olarak Divan’a göre, “CE” işareti sistemi çerçevesinde onaylanmış kuruluşlar belgelendirme faaliyetlerini yürütürken gerçekleştirdikleri ihlallerden kaynaklanan zararlardan dolayı zarar gören üçüncü kişilere karşı doğrudan doğruya sorumlu değildir. “CE” işareti sistemi çerçevesinde oluşturulan teknik düzenlemelerde üçüncü kişilerin korunmasının amaçlanmış olması da bu durumu değiştirmez. Ancak “CE” işareti sistemi üçüncü kişileri, iç hukuk vasıtasıyla yararlanılabilecek çarelerden alıkoymamaktadır. Bu tür çarelere başvurulması mümkündür.

Görüldüğü üzere Divan, onaylanmış kuruluşların üçüncü kişilere karşı sorumluluklarını saptama konusunda oldukça “çekimser” davranmış ve onaylanmış kuruluşları koruma yoluna gitmiştir. İç hukuk yolu üzerinden kendisine gelen bir olayı somut bir çözüm üretmeden tekrar iç hukuka havale etmesi de bunun göstergesidir. Bu hususta haklı olarak belirtildiği üzere, “*Divan’ın bu kararı analitik gücü ve netliğiyle bilinen bir karar olmayacaktır...O kadar ki verilen karar, cevaplamış olduğu sorulardan daha fazla sayıda sorunun ortaya çıkmasına sebebiyet vermektedir*”³⁵⁴.

Elbette, bu noktadaki temel soru, onaylanmış kuruluşların üçüncü kişilere karşı sorumluluğunun³⁵⁵ iç hukuktaki dayanağının ne olacağıdır. Kanaatimizce bu sorunun cevabı üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu müessesesinin içerisinde yatmaktadır. Bu sebeple, çalışmamızın bir sonraki kısmında bu sorumluluk türü ve bunun onaylanmış kuruluşların üçüncü kişilere karşı sorumluluğuna nasıl uygulanacağı açıklanmaktadır.

³⁵⁴ Wallerman, s. 270.

³⁵⁵ Genel olarak üçüncü kişinin zararının giderilmesi hususunun geniş biçimde ele alınması bakımından bkz. Haluk Tandoğan, *Üçüncü Şahsın Zararının Tazmini*, Ankara 1963.

3. Üçüncü Kişiyeye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğu Müessesesinin Onaylanmış Kuruluşların Üçüncü Kişilere Karşı Sorumluluğu Bakımından Değerlendirilmesi

a) Genel Olarak Üçüncü Kişiyeye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğu

Kural olarak borçlar hukuku kapsamında sözleşme ilişkisinin nispiliği ilkesi gereğince bir borç ilişkisinden kaynaklanan hak ve borçlar yalnızca o ilişkinin tarafları arasında hüküm ve sonuç doğurur³⁵⁶. Bu sebeple sözleşmesel ilişki kapsamında tazminat talebinde bulunmaya yetkili kişiler ve tazminat borçluları sözleşmenin taraflarıyla sınırlıdır³⁵⁷. Bu da sözleşme ilişkisinin kapsamı dışında kalan üçüncü kişinin, kural olarak, borç ilişkisine dayanarak tazminat talebinde bulunamayacağı anlamına gelmektedir.

Ancak, sözleşmenin bir tarafının sözleşme ilişkisi çerçevesinde sarf edeceği davranışlarıyla üçüncü kişi üzerinde bir güven oluşturmaya ve oluşturulan bu güvenden kaynaklı bir zararın doğduğu hallerde üçüncü kişilerin güveninin de korunması lazım gelmektedir. Bu tür bir güvene sebebiyet verecek davranışın, sözleşme tarafının sözleşmesel ilişki kapsamında verdiği bilgi³⁵⁸ olarak ortaya çıktığı durumlarda ise, üçüncü kişiyeye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu müessesesi uygulama alanı bulacaktır.

Bu sorumluluk tipinin ortaya çıkış nedeni mevcut güvenin yasal çerçevede korunmasının gerekliliği düşüncesine dayanmaktadır³⁵⁹. Buna göre kişiler, sözleşmenin kurulması aşamasında dürüst davranmakla, diğerlerinin güveninin boşa çıkmasından ve bu yüzden zarara uğramalarından kaçınmakla yükümlüdür³⁶⁰.

³⁵⁶ Teoman Akünel, “Sorumluluk Hukukunda Sözleşmenin Nispiliği Prensibinin Aşılması”, *Yargıtay Dergisi*, C. 14, S. 3, Temmuz 1988, s. 223-224; Eren, Genel Hükümler, s. 18.

³⁵⁷ Akünel, s. 224.

³⁵⁸ Bilgi verme, “belirli bir durumun varlığını objektif olarak tespit edip, bildirmek” olarak tanımlanmıştır. Bkz. Çiğdem Kırcı, *Bilgi Vermeden Dolayı Üçüncü Kişiyeye Karşı Sorumluluk*, Ankara 2004, s. 4.

³⁵⁹ Burcu Kalkan Oğuztürk, *Güven Sorumluluğu*, İstanbul 2008, s. 127.

³⁶⁰ Ahmet M. Kılıçoğlu, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Ankara 2017, s. 55.

Temel olarak bu sorumluluk tipinin fonksiyonu, üçüncü kişilerin nezdinde haklı bir güven oluşturan kişilerin, üçüncü kişilere karşı sorumlu tutulabilmelerine olanak sağlamaktır. Türk doktrinde de bu sorumluluk türü, “*bir başka kişinin güvendiği veya haklı olarak güvenebileceği bir güven olgusu yaratan kişinin bu durumdan sorumlu olması*” olarak tanımlanmıştır³⁶¹.

Bu sorumluluğun esası, bilgi verenin³⁶² verdiği bilgiye dayalı bir güven oluşmasına ve üçüncü kişilerin sözleşmeleri akdederken bu güveni temel almalarına dayanmaktadır³⁶³. Bilgi verenin verdiği bilgiler üçüncü kişide bir güven oluşturuyorsa bilgi veren ile üçüncü kişi arasında doğrudan doğruya bir güven ilişkisi kurulmuş olur³⁶⁴. Buradaki güvenin korunması düşüncesi, üçüncü kişinin sözleşmeyi bilgi veren tarafından verilen bilgiye dayanarak akdetmesinden kaynaklanmaktadır³⁶⁵.

Bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun doğması için arada sözleşmesel bir ilişkinin bulunması gerekmez³⁶⁶. Bu sebeple tarafların sözleşme kurmaya yönelmiş hususi iradelerinden bağımsız bir sorumluluk türünü teşkil eder³⁶⁷. Şöyle ki, taraflar arasında iradeleri çerçevesinde kurulacak sözleşmesel bir ilişki bulunmasa dâhi güvenin korunmasının gerekliliği karşısında taraflar birbirlerine karşı, sözleşmesel ilişkiden kaynaklanan asli ve yan edim yükümlülüklerinden farklı nitelikte olan ve koruma yükümlülükleri³⁶⁸ olarak adlandırılan yükümlülükleri

³⁶¹ Yasemin Durak, “Güven Sorumluluğu ve ‘Culpa in Contrahendo’”, *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 25, S. 1, 2017, s. 245. Benzer nitelikte tanımlar için bkz. Sami Kocabıyık, *Bağımsız Denetçilerin Üçüncü Kişilere Karşı Hukuki Sorumluluğu*, Ankara 2018, s. 209; Asuman Yılmaz, *Şirketler Topluluğuna Güvenden Doğan Sorumluluk*, İstanbul 2010, s. 23.

³⁶² Bilgi veren kişiler, “CE” işareti sistemi kapsamında, ürünün uygunluğunu objektif biçimde gösteren bilgiyi içeren uygunluk belgesini sağlayan onaylanmış kuruluşlardır.

³⁶³ Fatma Zeynep Altınır, “Bilgi Vermeden Dolayı Üçüncü Kişiye Karşı Güven Sorumluluğuna İlişkin BGE 130 III 345 No.lu Federal Mahkeme Kararının İncelenmesi”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 17, S. 1-2, 2011, s. 476; Kırca, s. 114.

³⁶⁴ Kırca, s. 112.

³⁶⁵ Kırca, s. 114.

³⁶⁶ Durak, s. 242.

³⁶⁷ Durak, s. 242.

³⁶⁸ Edim yükümünden bağımsız kanuni borç ilişkisinden doğan yüküm olan koruma yükümlülüğü, sözleşmesel ilişki kapsamında doğan hem asli hem de yan edimlerden bağımsız bir yükümlülük türüdür. Bu koruma yükümlülüğü ifanın gerçekleştirilmesini değil başkalarını sözleşmesel ilişkiden kaynaklanan edimle ilgisi olmayan zararlardan uzak tutmayı amaçlar. Bu

yüklenmektedirler. Sözleşmesel ilişkiden kaynaklanan asli ve yan edim yükümlülüklerinin aksine, koruma yükümlülükleri dayanağını dürüstlük kuralından almaktadır³⁶⁹. Dürüstlük kuralının da 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun³⁷⁰ (TMK) 2'nci maddesindeki kanuni hükümde yer alması bu sorumluluk türünün “kanuni” nitelikli olmasını sağlamaktadır³⁷¹.

Şu hâlde bu sorumluluk türü, taraf iradeleri doğrultusunda kurulacak olan sözleşmesel ilişki kapsamında doğmakta olan asli ve yan edim yükümlülüklerinden bağımsız niteliktedir ve kanuni bir borç ilişkisine³⁷² dayanmaktadır³⁷³. Dolayısıyla, bu hâlde hukuki sorumluluğun ortaya çıkması için, ortada asli edim ve yan edimleri öngören bir sözleşmesel ilişkinin bulunması gerekmez³⁷⁴.

noktada gözetilen yarar ifadan elde edilecek yarar değil zarardan uzak tutulmadan elde edilecek yarardır. Koruma yükümlülüğü bu özellikleri sebebiyle sözleşmesel ilişki çerçevesinde doğan karşılıklılığı (sinallagma) da içermez. Ayrıntılı bilgi için bkz. Rona Serozan, “‘Culpa In Contrahendo’, ‘Akdin Müspet İhlali’ ve ‘Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme’ Kurumlarının Ortak Temeli: Edim Yükümlülerinden Bağımsız Borç İlişkisi”, *İstanbul Üniversitesi Mukayeseli Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 2, S. 3, 1968, s. 108-129. Bir başka yazara göre koruma yükümlülüğü, “bir borç ilişkisi kurmaya yönelik olarak birbirleriyle sosyal temas haline girmiş olan kişilerin, birbirlerine doğru bilgi vermek, aydınlatmak ve karşı tarafın canını ve malını zarardan koruyacak tedbirleri almak şeklindeki mükellefiyetlerini ifade eder”. Bkz. Cem Baygın, “Culpa in Contrahendo ve Amerikan Hukukundaki Uygulaması”, *AÜEHFD*, C. 4, S. 1-2, 2000, s. 354. Koruma yükümlülüğü, ifa hazırlıkları döneminde başlayarak ifanın gerçekleştirilmesinde ve ifanın gerçekleştirilmesinden sonra karşı tarafı zarara uğratmamaya yönelik gerekli özeninin gösterilmesini içermektedir. Bkz. Akünal, s. 225.

³⁶⁹ O kadar ki, koruma yükümlülüklerinin varlığı, alacaklı ile borçlu arasındaki sözleşmesel ilişkinin geçerliliğine bağlı değildir. Bir başka anlatımla aradaki sözleşme ilişkisinin geçersiz olması halinde asli ve yan edim yükümlülükleri etkilenecek; ancak koruma yükümlülükleri aynen var olmaya devam edecektir. Bkz. Akünal, s. 233.

³⁷⁰ RG. 08.12.2001/24607.

³⁷¹ Yılmaz, s. 28-29.

³⁷² Edim yükümünden bağımsız kanuni borç ilişkisi, edim yükümünden bağımsız bir şekilde oluşan ve taraflar arasında karşılıklı güven nedeniyle hukuki dayanağını dürüstlük kuralında bulup yalnızca koruma yükümlülükleri içeren bir borç ilişkisi olarak da tanımlanmaktadır. Bkz. Nil Karabağ Bulut, *Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme*, İstanbul 2009, s. 70.

³⁷³ Rona Serozan, *Borçlar Hukuku Genel Bölüm*, C. 3, İstanbul 2016, s. 257; Yeşim M. Atamer, “Üçüncü Kişinin Uğradığı Zararın Sözleşmesel Sorumluluk Kurallarına Göre Tazmini”, *Yargıtay Dergisi*, C. 22, S. 1-2, Ocak-Nisan 1996, s. 105; Yılmaz, s. 28; Kalkan Oğuztürk, s. 124; Durak, s. 244.

³⁷⁴ Durak, s. 244.

Bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu, güveni sağlayan kişilerin dürüstlük kuralına aykırı bir biçimde güveni boşa çıkarması durumunda uygulanır³⁷⁵. Bu halde hâkimin dürüstlük kuralını esas alarak hukuk yaratması gerekmektedir³⁷⁶. Bunun sebebi, bilgi verenin üçüncü kişiye karşı güven oluşturmaktan kaynaklı hukuki sorumluluğunun TBK’da düzenlenmemiş olmasıdır³⁷⁷. Bu durumda ortada bir kanun

³⁷⁵ Bkz. Yargıtay 9. HD. 25.02.2010 tarih, E. 2010/4182, K. 2010/4763, Yargıtay 9. HD. 01.10.2012 tarih, E. 2012/27107, K. 2012/32372, Yargıtay 9. HD. 22.12.2009 tarih, E. 2009/38766, K. 2009/36799 (Legalbank, E. T.: 02.04.2019). Buradan da anlaşıldığı üzere güven sorumluluğunun temel kaynağı dürüstlük kuralıdır. Bkz. Yargıtay HGK. 16.01.2013 tarih, E. 2012/19-670, K. 2013/171, Yargıtay HGK. 02.06.2010 tarih, E. 2010/3-288, K. 2010/297 (Legalbank, E. T.: 02.04.2019).

³⁷⁶ Kırca, s. 114; Durak, s. 248.

³⁷⁷ Gerçekten de TBK’da üçüncü kişilere karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğuna ilişkin kanuni bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu hususta ortaya konmuş bir kanuni düzenleme teklifi doktrinde şu şekilde belirtilmiştir: “**Somut olayda sözleşme sorumluluğu ve sözleşme dışı sorumluluk şartları bulunmasa bile, bir kimse(nin) dürüstlük ilkesine göre gidermesi gereken gerçeğe aykırı bir hukuki görünüşe haklı güveni dolayısıyla bir üçüncü kişi zarar görmüş ise, hakkaniyet ilkesi kapsamında giderime hükmedilir**”. Bkz. Hüseyin Hatemi/Kadir Emre Gökyayla, *Borçlar Hukuku Genel Bölüm*, 4. bs., İstanbul 2017, s. 302. Öte yandan Alman Medeni Kanunu’nda (BGB) bu sorumluluk türünün yasal zemini bulunmaktadır. Nitekim BGB m. 241/2 hükmünde, “*borç ilişkisi, içeriği itibarıyla taraflardan her birini, diğerinin haklarını, hukuki değerlerini ve çıkarlarını gözetmekle yükümlü kılabilir*” denilmek suretiyle edim yükümünden bağımsız borç ilişkisinden kaynaklı koruma yükümlülüklerine işaret edilmiş ve aynı Kanun’un m. 311/3 düzenlemesinde yer alan “*241/2’de öngörülen yükümlülükleri içeren bir borç ilişkisi, sözleşmenin tarafı olmayan üçüncü kişilere karşı da oluşabilir. Böyle bir borç ilişkisi özellikle, üçüncü kişinin kendisine yönelik olarak yüksek düzeyde güven uyandırması ve bu yolla sözleşme görüşmelerini veya sözleşmenin kurulmasını önemli ölçüde etkilemesi halinde doğar*” şeklindeki ifade vasıtasıyla güvenden kaynaklanan sorumluluğun üçüncü kişilere karşı da doğabilecek olduğu hükme bağlanmıştır. Şu hâlde, Türk borçlar hukukunun aksine, bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu müessesesi Alman borçlar hukukunda somut olarak kendine yer edinmiş bulunmaktadır. Bkz. Yılmaz, s. 36-38.

boşluğu mevcuttur³⁷⁸. Bu boşluk hâkim tarafından güven sorumluluğu prensipleri çerçevesinde hukuk yaratma yoluyla doldurulmalıdır³⁷⁹.

Bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun hem sözleşmesel sorumluluğun hem de haksız fiil sorumluluğunun dışında kalan üçüncü bir sorumluluk türü olduğunu da belirtmek gerekir³⁸⁰. Bu durumda sorumluluğa sebebiyet veren etmen ne sözleşme ne de haksız fiildir³⁸¹. Bundandır ki, haksız fiil veya sözleşmesel sorumluluğun şartlarının mevcut olması halinde bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu uygulama alanı bulmaz³⁸².

³⁷⁸ Önemle belirtelim ki, bahse konu kanun boşluğu bilgi vermeden kaynaklanan üçüncü kişiye karşı güven sorumluluğu hususundadır. Yoksa güven sorumluluğu kurumunun bir diğer hali hukukumuzda TTK m. 209 hükmüyle kendisine yer bulmuştur. Nitekim bu maddede, şirketler topluluğunda güvenden doğan sorumluluk konusu düzenlenmiştir. Bu hükümle hâkim şirketin topluluk itibarının kullanılmasının uyandırdığı güvenden doğan sorumluluk düzenleme konusu olmuştur. Şirketler topluluğunda güvenden doğan sorumluluk hakkında bilgi için bkz. Gül Okutan Nilsson, “Şirketler Topluluğunda Güvenden Doğan Sorumluluk”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2013/2, s. 35-54; Hasan Pulaşlı, “Türk Ticaret Kanunu Tasarısına Göre Şirketler Topluluğunun Temel Nitelikleri ve Hakim Şirketin Güven Sorumluluğu”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. XI, S. 1-2, 2007, s. 268-277; Ahmet Battal, “Şirketler Topluluğunda Güvenden Doğan Sorumluluk”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 18, S. 2, Özel Sayı, 2012, s. 245-253; Halit Aker, “Türk Şirketler Hukukunda Yeni Bir Kurum: ‘Hâkim Şirketin Güvenden Doğan Sorumluluğu’ (TTK Tasarısı m. 209): İsviçre Federal Mahkemesi Kararları Işığında Bir Değerlendirme”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 57, S. 4, 2008, s. 1-97; Mustafa Yavuz, “Şirketler Topluluğunda Güvenden Doğan Sorumluluk”, *MHD*, C. 14, S. 157, 2018, s. 73-88; Gül Okutan Nilsson, *Türk Ticaret Kanunu Tasarısına Göre Şirketler Topluluğu Hukuku*, İstanbul 2009, s. 447-514; İrfan Akın, *Şirketler Topluluğu Sorumluluk Hukuku*, Ankara 2014, s. 325-240; Reha Poroy/Ünal Tekinalp/Ersin Çamoğlu, *Ortaklıklar Hukuku I*, Güncellenmiş, Yeniden Yazılmış 14. bs., İstanbul 2019, s. 491; Hasan Pulaşlı, *Şirketler Hukuku Şerhi*, C. 1, 3. bs., Ankara 2018, s. 536-543; Ünal Tekinalp, *Sermaye Ortaklıklarının Yeni Hukuku*, 4. bs., İstanbul 2015, s. 672-678; Hasan Pulaşlı, *Şirketler Hukuku Genel Esaslar*, 5. bs., Ankara 2017, s. 189-195; Oruç Hami Şener, *Teorik ve Uygulamalı Ortaklıklar Hukuku*, Gözden Geçirilmiş 4. bs., Ankara 2019, s. 193-199; Mehmet Bahtiyar, *Ortaklıklar Hukuku*, 13. bs., İstanbul 2019, s. 80.

³⁷⁹ Kırca, s. 124.

³⁸⁰ Serozan, Borçlar Genel, s. 260; Atamer, s. 106; Altınar, s. 476; Kocabıyık, s. 209; Kırca, s. 111, 121; Durak, s. 248.

³⁸¹ Kırca, s. 122.

³⁸² Önder, s. 99.

b) Üçüncü Kişiyeye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Unsurları

(1) Güvenin Sağlanmış Olması

Güven sorumluluğunun esası, zarar gören kişi üzerinde yaratılmış güvene dayanmaktadır³⁸³. Dolayısıyla, güven sorumluluğunun en önemli unsur,u güvenin sağlanmasıdır³⁸⁴. Bu noktada hukuken korunması gereken güven, objektif bir temele dayanan haklı bir güven niteliğinde olmak durumundadır³⁸⁵.

Bu bağlamda özellikle belirtilmelidir ki, güvenine korunma sağlanacak kişi iyiniyetli olmalıdır³⁸⁶. Bu açıdan, üçüncü kişinin verilen bilgiye gerçekten inanması gerekmektedir³⁸⁷. Aksi takdirde üçüncü kişinin iyiniyetli olmasından bahsedilemeyecek ve ortada korunmaya layık haklı bir güven bulunmayacaktır³⁸⁸. Üçüncü kişinin iyiniyetli olup olmadığı belirlenirken objektif özen koşulları değerlendirilmeli ve somut olayın koşulları içinde dürüst ve makul bir kişinin göstereceği özen esas alınmalıdır³⁸⁹. Bu bakımdan, üçüncü kişinin dikkatsizliği, ihmalkârlığı, tecrübesizliği gibi şahsi durumlar dikkate alınmaz³⁹⁰. Güven olgusunun gerçeği yansıtmadığını bilen veya objektif koşullar altında bilebilecek durumda olan üçüncü kişi iyiniyetli sayılmaz; bu kişi kötüniyetlidir ve güveni hukuken korunmayacaktır³⁹¹.

Güvenin korunması için, güvenin üçüncü kişinin tasarruflarında etkili olması da ayrıca aranmaktadır³⁹². Nitekim, güven sorumluluğunun gerçekleşebilmesi için bilgi

³⁸³ Durak, s. 251; Yılmaz, s. 74.

³⁸⁴ Durak, s. 252.

³⁸⁵ Yargıtay HGK. 10.02.2010 tarih, E. 2010/39, K. 2010/71; Yargıtay 9. HD. 09.12.2010 tarih, E. 2009/16, K. 2010/36877 (Legalbank, E. T.: 02.04.2019). Ayrıca bkz. Aker, s. 55; Yılmaz, s. 74; Kalkan Oğuztürk, s. 127; Altın, s. 490; Durak, s. 252.

³⁸⁶ Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 455; Yılmaz, s. 76; Kalkan Oğuztürk, s. 127.

³⁸⁷ Kalkan Oğuztürk, s. 219.

³⁸⁸ Kalkan Oğuztürk, s. 127.

³⁸⁹ Yılmaz, s. 77.

³⁹⁰ Yılmaz, s. 77.

³⁹¹ Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 458; Aker, s. 57; Yılmaz, s. 77.

³⁹² Kırca, s. 193.

verenin üçüncü kişiye karşı güven uyandıracak davranışlarda bulunması, üçüncü kişinin de sözleşmeyi akdederken bu davranışları temel alması gerekmektedir³⁹³. Bir başka anlatımla, güven sorumluluğunun doğması bakımından sadece güven oluşturacak davranışların gerçekleştirilmesi yetmez; aynı zamanda güven olgusunun fiilen üçüncü kişi tarafından bilinmesi ve bu olgunun üçüncü kişinin davranışlarının sebebini oluşturması gerekir³⁹⁴.

Ayrıca belirtmelidir ki, bazı hallerde bilgi veren, bilgiyi verdiği esnada kullandığı sınırlandırıcı birtakım ifadeler vasıtasıyla bilginin kontrol edilmediğini veya bazı hususların verilen bilgi çerçevesinde değerlendirilemeyeceğini önceden bildirmiş olabilir. Bu tür bir durumda bilgi verenin güven sorumluluğundan bahsedilemez. Zira bu halde sorumluluk için gerekli olan güven sağlama unsuru oluşmamıştır³⁹⁵. Üçüncü kişi bu halde verilen bilgiye makul bir kişi olarak güvenemeyerek farkı yollardan bilgi edinmeye çalışır³⁹⁶. Bu sebeple aralarında verilen bir bilgiye dayalı güven ilişkisinin oluştuğundan ve dolayısıyla da güven sorumluluğuna gidilebileceğinden bahsedilemez.

(2) Hukuki İşlem Alanına Katılma

Üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun doğabilmesi, bu sorumluluğa sebebiyet verecek işlemi gerçekleştiren bilgi verenin, üçüncü kişilerin gerçekleştireceği hukuki işlem alanına dâhil olmasına bağlıdır³⁹⁷. Bu açıdan hukuki işlem alanına katılma, bilgi verenin, verdiği bilginin üçüncü kişilerin kararlarına etki ederek onların bir hukuki işlem gerçekleştirmesini sağlamaktaysa söz

³⁹³ Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 459; Kırca, s. 117.

³⁹⁴ Yılmaz, s. 75; Kırca, s. 117. Tam bu noktada güven sorumluluğunun culpa in contrahendo sorumluluğundan ayrıldığı belirtilmiştir. Zira güven sorumluluğunda, culpa in contrahendo sorumluluğundan farklı olarak, bilgi verenin yanlış bilgiyi kusuruyla vermesi yetmemekte, ilaveten bilgi verenin verdiği bilgilerle üçüncü kişilerin davranışlarını etkileyip etkileyemeyeceğini öngörebilmesi aranmaktadır. Bkz. Durak, s. 250. Güven sorumluluğu müessesesinin culpa in contrahendodan bağımsız olduğu görüşü için ayrıca bkz. Kalkan Oğuztürk, s. 160.

³⁹⁵ Durak, s. 252.

³⁹⁶ Durak, s. 252-253.

³⁹⁷ Kırca, s. 197.

konusu olacaktır³⁹⁸. Yoksa, özel alanda veya hatır için verilen bilgiler güven sorumluluğuna sebebiyet vermeyecektir³⁹⁹. Bu noktada örneğin, bir belgelendirme sözleşmesi çerçevesinde belgelendirilmiş ürüne güvenerek sözleşme akdeden üçüncü kişinin bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğuna başvurması mümkün iken, onaylanmış kuruluşun yetkilisi ile gerçekleştirilen bir sohbet esnasında edinilen bilgiye dayalı olarak güven sorumluluğuna başvurulması mümkün olmayacaktır. Zira ilk halde, mesleki konuma dayalı olarak gerçekleştirilen bir görev kapsamında üçüncü kişinin sözleşme yapmasına etki edecek nitelikte bilgi sağlanması durumu; ikinci halde ise, özel sosyal yaşam alanı çevresinde hatır veya benzeri bir ilişkiye dayanarak bir bilgi verilmesi söz konusudur.

(3) Öngörülebilirlik

Sözleşmesel ilişkinin dışında kalan kişilere karşı, sözleşmesel ilişkiden kaynaklanan bir edim ihlâli sonucu güven sorumluluğu vasıtasıyla sorumluluk mümkün ise de bu durum sorumluluğun sınırsız bir biçimde genişleyebileceği anlamına gelmemektedir⁴⁰⁰. Bilgi veren kişinin, ne sayıda sözleşmesel ilişkinin dışında kalan üçüncü kişilere karşı sorumlu olacağı hususu önemlidir. Bu noktada bilgi veren kişinin sorumluluğunun sınırı onun öngörüsüdür. Bu açıdan eğer bilgi veren sözleşmesel ilişkinin dışındaki üçüncü kişilere karşı sorumlu olacaksa, verdiği bilgilerin üçüncü kişilerin yerine getirecekleri tasarruflarda rol oynayacağını öngörebilir durumda olmalıdır⁴⁰¹. Başka bir anlatımla bilgi verenin, verdiği bilginin üçüncü kişi tarafından temel alınacağını bilmesi veya bilmesinin gerekmesi şartı vücut bulmalıdır⁴⁰². Bu bakımdan belirtilmelidir ki, bilgi verenin bilgiden istifade edecek kişileri doğrudan doğruya tanınması gerekmemektedir⁴⁰³. Ancak her halükârda verilen

³⁹⁸ Kırca, s. 197.

³⁹⁹ Kırca, s. 198.

⁴⁰⁰ Kırca, s. 118.

⁴⁰¹ Nilsson, Güven Sorumluluğu, s. 37; Kocabıyık, s. 214. Ancak bu şekilde bilgi veren sorumlu tutulacağı kişilerin sayısını bilebilecek duruma gelmektedir. Bkz. Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 462.

⁴⁰² Kırca, s. 118-119.

⁴⁰³ Altınır, s. 477; Kocabıyık, s. 214.

bilgilerin üçüncü kişilere yönelmiş olması lazımdır⁴⁰⁴. Bu da öncelikle bilgi verenin doğrudan temas kurarak üçüncü kişilere bilgileri göndermiş olması ile mümkündür⁴⁰⁵. Bu tür bir yönelimin olmadığı halde ise, hazırlanan bilginin niteliği ve hazırlanış amacına göre bilginin üçüncü kişiye yönelmiş olup olmadığı saptanmalıdır⁴⁰⁶.

(4) Özel Bağlantının Bulunması⁴⁰⁷

Bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu ancak özel bir bağlantının bulunması durumunda söz konusu olabilir⁴⁰⁸. Özel bağlantı, hukuk sùjelerinin arasında sözleşmesel ilişki kadar olmasa da tesadüfen gerçekleşmiş ilişkilerin⁴⁰⁹ ötesinde belirli bir yoğunluğa sahip olan özel ilişki anlamına gelmektedir⁴¹⁰. Burada, kişiler arasındaki ilişki sözleşmesel ilişki düzeyinde değildir; ancak tesadüfi olarak da nitelendirilemez. Taraflar arasındaki bu özel ilişki birbirlerinin menfaat alanlarına fazlaca dâhil olmaları anlamına gelir⁴¹¹. Sadece, bu şekilde bir özel bağlantının varlığı sayesinde taraflar birbirlerine karşı (haksız fiilde olduğu gibi) alelade kişiler olmaktan çıkar ve aralarındaki koruma yükümlölükleri etkin hâle gelir⁴¹². Söz konusu edim yükümünden bağımsız borç ilişkisinden kaynaklanan koruma yükümlölüklerinin etkin olması tarafların arasında alelade bir sosyal temasın varlığının ötesinde bir temasın bulunmasını gerektirir⁴¹³. Ancak bu şekilde taraflar arasındaki güven somut ve

⁴⁰⁴ Bu bakımdan bilginin tesadüfen üçüncü kişilerin eline geçmesi veya bilginin sadece sözleşmenin diğer tarafına yönelmiş olması halinde üçüncü kişiye karşı sorumluluk söz konusu olmayacaktır. Bkz. Kocabıyık, s. 214.

⁴⁰⁵ Kocabıyık, s. 214.

⁴⁰⁶ Kocabıyık, s. 214.

⁴⁰⁷ Güvenin sağlanmasını özel bağlantı unsurunun bir ön koşulu olarak nitelendiren görüş için bkz. Kocabıyık, s. 212.

⁴⁰⁸ Fahri Erdem Kaşak, “İsviçre Federal Mahkemesi’nin Güven Sorumluluğunun Tâbi Olduğu Zamanaşımı Süresine İlişkin 13.5.2008 Tarihli (BGE 134 III 390) Kararı”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. XVII, S. 1-2, 2013, s. 1808.

⁴⁰⁹ Hukuki ilişkilerin tesadüfen gerçekleşmesi haksız fiil hallerinde söz konusu olur. Bu noktada da haksız fiil sorumluluğu ile güven sorumluluğu ayrılmaktadır.

⁴¹⁰ Serozan, Borçlar Genel, s. 254; Yılmaz, s. 24, 77; Kocabıyık, s. 213; Durak, s. 254; Kırca, s. 119.

⁴¹¹ Kırca, s. 119.

⁴¹² Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 460.

⁴¹³ Bu temas, doktrinde “işlemsel temas” olarak adlandırılmaktadır. Bkz. Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 460.

korunmaya layık haklı bir güven halini alacaktır⁴¹⁴. Böylece de taraflar arasında sorumluluğun doğmuş olmasını sağlayacak özel bağlantı kurulmuş olacaktır. Bu bağlamda örneğin, satın alınacak ürünün uygunluk değerlendirilmesini yapacak kişi statüsünde olan onaylamış kuruluşların verecekleri bilgi, bu mesleki konumları nedeniyle sözleşmenin diğer tarafı kadar üçüncü kişileri de etkileme gücüne⁴¹⁵ sahip olduğundan ve üçüncü kişiler sözleşmeleri akdederken bu hususu gözetebileceklerinden artık bu iki tarafın birbirlerine karşı alelade kişiler olduğundan bahsedilemez. Dolayısıyla, onaylanmış kuruluşlar ile üçüncü kişiler arasındaki bağlantının tesadüfi ve rastlantısal bir bağlantıdan öte nitelikli ve özel bir bağlantı olduğu söylenebilecektir.

Belirtilmelidir ki, bilgi verenle üçüncü kişi arasında çok yoğun ve karşılaşmayı gerektiren bir bağlantının da bulunması gerekli değildir⁴¹⁶. Bu bakımdan, zarar gören bilgi verenle hiç karşılaşmamış olsa dâhi kişisel güven şartı gerçekleşebilir⁴¹⁷. Bu açıdan bilgi verenin, üçüncü kişinin akdettiği sözleşmenin görüşmelerine veya sözleşmenin meydana gelme evrelerine bizzat katılmış olması gerekli değildir⁴¹⁸. Bilgi verenle üçüncü kişi arasında doğrudan temasın kurulmadığı hallerde dâhi güvenin sağlanmış olması şartının yerine gelmesi, bilgi verenle üçüncü kişi arasındaki özel bağlantının oluşmasını sağlar⁴¹⁹.

Yineleyelim ki, her ne kadar bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu kural olarak sözleşmesel ilişki kapsamında bu ilişkinin taraflarının birbirine karşı riayet etmekle yükümlü olduğu kuralları ifade etmekteyse de sorumluluk, yukarıda belirtildiği üzere, sözleşmesel ilişkinin tarafları ile sınırlı değildir⁴²⁰. Bu doğrultuda, bilgi verenle üçüncü kişi arasındaki özel bağlantı, bilgi verenin üçüncü kişinin tasarruflarını etkileyeceğini bilerek veya bilmesi gerekecek şekilde bilgiyi sağlaması

⁴¹⁴ Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 460.

⁴¹⁵ Mesleki konumun özel bir güven oluşturulmasını kolaylaştırdığı yönünde bkz. Kocabıyık, s. 213.

⁴¹⁶ Kocabıyık, s. 213.

⁴¹⁷ Kırca, s. 188.

⁴¹⁸ Kalkan Oğuztürk, s. 159.

⁴¹⁹ Altıner, s. 490.

⁴²⁰ Durak, s. 254.

ve üçüncü kişinin de bu sağlanan bilgi çerçevesinde hareket ederek tasarruflarda bulunması yoluyla gerçekleşir⁴²¹. Böylece edim yükümünden bağımsız borç ilişkisinin kapsamı üçüncü kişileri de içine alacak şekilde genişlemiş olur⁴²².

c) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Üçüncü Kişilere Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Uygulanması

(1) Genel Olarak

Onaylanmış kuruluşlar ile üçüncü kişilerin arasındaki durum değerlendirildiğinde, ilk bakışta akla üçüncü kişilerin belgelendirme sözleşmesinin tarafı olmadığı ve bu sebeple bu sözleşmeden kaynaklanan edimlerin gerektiği gibi yerine getirilmemesi halinde onaylanmış kuruluşların sözleşme dışında bulunan üçüncü kişilere karşı sorumluluğunun bulunmayacağı gelebilir. Ne var ki, ortada hukuk düzenince korunması gereken bir durum varken bu şekilde sorumluluğa tâbi olunmaması hakkaniyete aykırıdır.

Zira, onaylanmış kuruluşlara karşı tazminat davası açılmaması üçüncü kişilerin zararlarını tazmini noktasında aleyhte bir durumdur. Yukarıda verilen emsal olayda⁴²³ da kusurlu olan şirket skandalın ortaya çıkmasından sonra iflas etmiş ve bu sebeple üçüncü kişiler zararlarını onaylanmış kuruluştan karşılamak istemişlerdir. Özellikle ürünün geniş bir müşteri çevresinde kullanıldığı bu tür durumlarda imalatçının zararı tek başına karşılayamayacağı aşikardır. Bu sebeple tazminat sorumluluğuna ürünü değerlendiren onaylanmış kuruluşlar da dâhil edilmelidir.

(2) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Üçüncü Kişilere Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Uygulanmasının Gerekliliği

Yukarıda belirtildiği üzere güven sorumluluğu, bilgi verenin bilgi verme işleminin üçüncü kişilerde haklı bir güveni yaratması ve üçüncü kişilerin ürünleri satın alırken bu güveni esas almalarından kaynaklanmaktadır. Bu durumda üçüncü kişiler,

⁴²¹ Kırca, s. 119-120.

⁴²² Altıner, s. 490; Kırca, s. 120.

⁴²³ Bkz. yuk. II. Bölüm, II, B, 2.

sözleşmesel ilişkinin dışında kalmış olsalar bile yaratılan haklı güvene aykırılıktan doğan zararın tazminini istemek imkanına sahip olacaktır.

Kanaatimizce, onaylanmış kuruluşların da bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu kapsamında üçüncü kişilere karşı sorumlu tutulması gerekmektedir. Zira onaylanmış kuruluşlar her şeyden önce temel gereklere uygunluğun değerlendirmesi ve gözetimini gerçekleştirmektedirler. Temel gereklerin insan, hayvan, bitki yaşam ve sağlığının ve çevrenin korunması için gerekli olan asgari güvenlik seviyesini içeren güvenlik kuralları olduğu saptanmıştır⁴²⁴. Şu hâlde onaylanmış kuruluşların görevi, ürünlerin sağlık ve güvenlik bakımından tehlike arz edip etmediğini değerlendirmek ve bu sayede piyasada güvenli ürünlerin yer almasına olanak sağlamaktır. Onaylanmış kuruluşların, ürünün temel gerekleri karşıladığını onaylaması halinde imalatçıya bir uygunluk belgesini sağlaması ve imalatçının da bunun akabinde “CE” işaretiyle birlikte değerlendirmeyi yapan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını ürüne koyması söz konusudur. Bu durumda, ürünün temel gereklere uygun olduğuna ilişkin onaylanmış kuruluşun değerlendirmede bulunduğu, ürün üzerindeki kimlik kayıt numarasından kolaylıkla anlaşılabilir haldedir. Bu şekilde, ürünü almak isteyen üçüncü kişinin üründe “CE” işaretiyle birlikte onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasının da bulunmasından anlayacağı şey, aldığı ürünün profesyonel kuruluşlarca değerlendirmeye tâbi tutulup, sağlık ve güvenlik bakımından tehlike arz etmediğinin ortaya çıktığıdır. Böylelikle “CE” işaretini taşıyan bir ürünü alma durumunda olan kişide belirgin bir biçimde haklı güven oluşacaktır. Örnek olarak, sağlık ve güvenlik bakımından açık bir şekilde riskli olan tıbbi cihazlar veyahut asansörler gibi ürünleri alacak kişiler kaçınılmaz olarak bu ürünlerde “CE” işaretinin olmasını arayacak ve bu ürünlerde bulunan “CE” işareti sebebiyle haklı bir biçimde ürünlerin sağlıklı ve güvenli olduğuna güvenerek sözleşme akdedecektir.

Şu hâlde, üründe “CE” işaretinin bulunması üçüncü kişiler tarafından gerçekleştirecekleri sözleşmelerde temel alınacak ve sözleşmeler bu doğrultuda akdedilecektir. Ürünün temel gereklere uygun olduğu onaylanmış kuruluşlar

⁴²⁴ Ayrıntılı bilgi için bkz. yuk. I. Bölüm, I, C, III, a.

tarafından değerlendirildiğinden, üçüncü kişilerin sözleşmenin akdedilmesinde temel alacağı güven, onaylanmış kuruluşlar tarafından oluşturulmaktadır. Bu sebeple de onaylanmış kuruluşlar, üçüncü kişilerde oluşan haklı güven sebebiyle oluşan zararı tazmin etmek durumundadırlar.

(3) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Uygulanması Bakımından Üçüncü Kişiye Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğunun Unsurların Değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluşlar güven sorumluluğuna tâbi tutulurken yukarıda anılan güven sorumluluğunun unsurlarının bulunup bulunmadığı değerlendirilmelidir.

(a) Güvenin Sağlanmış Olması Bakımından

Sorumluluğun uygulanması için, onaylanmış kuruluşun sağlamış olduğu uygunluk belgesi vasıtasıyla vermiş olduğu bilginin üçüncü kişilerde haklı bir güven uyandırması ve bu kişilerin bu güveni temel alarak sözleşme akdetmeleri gerekmektedir. Yukarıda açıklandığı üzere, onaylanmış kuruluşların gerçekleştirdiği uygunluk değerlendirmesi sonucu sağladığı uygunluk beyanı sayesinde satın alınacak ürünlerin sağlık ve güvenlik bakımından gerekli seviyede olduğuna ilişkin bilgi üçüncü kişilere verilmiş olmaktadır. Bunu sembolize eden “CE” işaretini üründe gören üçüncü kişilerde de doğal olarak ürünün güvenli olduğuna dair haklı bir güven oluşacak ve ürünün satın alınmasında bu güven etkili rol oynayacaktır.

(b) Hukuki İşlem Alanına Katılma Bakımından

Üçüncü kişilerin haklı güven çerçevesinde akdedecekleri sözleşmeler bir hukuki işlem niteliğinde olduğundan ve verilen bilgi bu sözleşmenin akdedilmesine etki ettiğinden bilgi veren konumundaki onaylanmış kuruluşların üçüncü kişilerin hukuki işlem alanına katılma şartı yerine gelmiş olacaktır.

(c) Özel Bağlantının Bulunması Bakımından

Onaylanmış kuruluşların verdiği bilgileri temel alarak hareket eden ve bu sebeple zarar gören kişi ile onaylanmış kuruluşlar arasında haksız fiil sorumluluğundaki rastlantısal bağlantıdan daha nitelikli bir bağlantının bulunacağı da açıktır. Zira üçüncü kişi, üzerinde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasının

bulunduğu üründen, ürünün onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinden geçtiğini anlayabilmekte ve bu olguyu temel alarak ürünü satın alabilmektedir. Bu durumda satın alınan üründen doğan zararın rastlantısal olduğu iddia edilemez. Ortada sözleşmesel ilişki kadar olmasa da bir rastlantıdan çok daha yoğun bir özel bağlantı bulunmaktadır⁴²⁵.

(d) Öngörülebilirlik Bakımından

Somut bir olayda onaylanmış kuruluşun üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu uyarınca sorumlu tutulup tutulmayacağı belirlenirken dikkate alınacak en önemli unsur öngörülebilirliktir. Zira bu unsur, onaylanmış kuruluşların sorumluluğunun çerçevesinin belirlenmesinde önemli rol oynayacaktır.

ABAD'ın, "CE" işareti sisteminin onaylanmış kuruluşlara sayısı belli olmayan üçüncü kişilere karşı sınırsız bir biçimde sorumlu olmanın yolunu AB hukuku bağlamında açmadığı ve sistemin de böyle bir amacının bulunmadığı yönünde bir görüşünün bulunduğu belirtilmişti. Divan'ın içtihadına konu olayda, kanserojen madde ihtiva eden silikon jellerden dolayı sadece Fransa'da 30.000'den fazla kadın etkilenmiştir⁴²⁶. Dünya çapında ise bu rakamın 300.000'e kadar ulaştığı tahmin edilmektedir⁴²⁷. Bu noktada çalışmamız bakımından değerlendirilmesi gereken husus, ürünü değerlendiren tek bir onaylanmış kuruluşun, bu kadar fazla sayıdaki kişiye karşı sorumlu tutulup tutulamayacağı ve bunun hakkaniyete uygun düşüp düşmeyeceğidir. Onaylanmış kuruluşların üçüncü kişilere karşı sorumlulukları saptanırken makul ve çerçevesi belli bir sorumluluğun ortaya konması gerekmektedir⁴²⁸. Bu açıdan onaylanmış kuruluşlarla verilen bilgiden zarar gören üçüncü kişilerin menfaatleri arasında hakkaniyetli bir dengenin sağlanması lazım gelmektedir.

Bu noktada belirtilmelidir ki, kural olarak, üçüncü kişiye karşı bilgi vermekten kaynaklanan güven sorumluluğunun öngörülebilirlik unsuru kapsamında bilgi verenin

⁴²⁵ Yılmaz, s. 30. Oysaki haksız fiil sorumluluğu, çoğu kez herhangi bir ilişkisi olmayan tarafların arasında rastlantısal bir biçimde meydana gelen bir fiilin sonucudur.

⁴²⁶ Bkz. https://en.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Proth%C3%A8se (E. T.: 01.03.2019).

⁴²⁷ Bkz. <http://www.bbc.co.uk/news/mobile/health-16391522> (E. T.: 11.03.2019).

⁴²⁸ Kocabıyık, s. 209.

verdiği bilgiye güvenen herkese karşı sorumluluğu bulunmamaktadır⁴²⁹. Bu bağlamda, zararın tazminini talep edecek kişilerin sınırlandırılmasının gerekeceği ortadadır. Bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu bakımından sorumluluğunun sınırlandırılması bilgi verenin öngörüsü ile bağlantılıdır. Bu öngörü bilgi verenin, yaptığı açıklamaların üçüncü kişilerce gerçekleştirilecek işlemlere etki edip etmeyeceğini hesaba katması anlamına gelmektedir⁴³⁰. Burada bilgi verenin üçüncü kişiye karşı sorumlu olacağını objektif olarak öngörebilmesi aranmaktadır⁴³¹. Şu hâlde üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun doğabilmesi için bilgi verenin, verdiği bilginin üçüncü kişinin hukuki işlem gerçekleştirmeye yönelik kararında etkili olacağını objektif olarak bilmesi veya bilebilecek durumda olması gerekmektedir⁴³².

Bilginin üçüncü kişilerce hukuki işlem gerçekleştirme kararlarında temel alındığının öngörülüp öngörülemediği belirlenirken, bilginin üçüncü kişiye *yönelmiş* olmasına bakılır⁴³³. Kural olarak verilen bilginin yönelmiş olması, bilgi alanın⁴³⁴ bilgi verene, verilen bilginin üçüncü kişilere bildirileceğinin açıkça bildirildiği durumlarda gerçekleşir⁴³⁵. Ancak bilgi verenle bilgi alan arasında bu hususun belirlenmemesi de söz konusu olabilir. Böyle bir durumda bilginin üçüncü kişilere yönelmiş olup olmadığı, niteliğine bakılarak belirlenir⁴³⁶.

Bunun belirlenmesi noktasında ise, bilgi verilmesinin altında yatan temel amaç irdelenmelidir. Başka bir ifadeyle, bilginin üçüncü kişiye yönelmiş olup olmadığı saptanırken bilginin verilmesiyle amaçlanan şey dikkate alınmalıdır. Bilgi sadece bilgi

⁴²⁹ Kırca, s. 199.

⁴³⁰ Kırca, s. 199.

⁴³¹ Bilgi verenin öngörmesi, onun üçüncü kişileri somut olarak bilmesi veya belirleyebilmesi anlamına gelmemektedir. Başka bir anlatımla bilgi veren, üçüncü kişilerin ad ve sayılarını bilmek zorunda değildir; sayılarını belirleyebilmesi yeterlidir. Bkz. Kırca, s. 199-200.

⁴³² Kırca, s. 200.

⁴³³ Kırca, s. 200.

⁴³⁴ Bilgi alan kişiler, “CE” işareti sistemi kapsamında imal ettikleri ürünleri belgelendirilmiş olan imalatçılardır.

⁴³⁵ Kırca, s. 200.

⁴³⁶ Kırca, s. 200.

alan ve bilgi veren arasındaki tekil hukuki işleme yönelik olarak sağlanmışsa burada yönelim yoktur. Ancak bilginin verilmesinde üçüncü kişilerin bu bilgiyi temel almaları gözetilmişse veya bu husus objektif olarak gözetilebilecek durumdaysa yönelimin varlığından bahsetmek gerekir.

Peki bilgi veren statüsünde olan onaylanmış kuruluş bakımından bu husus nasıl değerlendirilmelidir? Bir başka deyişle, onaylanmış kuruluşların verdiği bilgilerin üçüncü kişilere yönelik yönelmediği; yöneldiyse ne kadarına yöneldiği tespit edilirken neye dikkat edilmelidir? Yönelimin gerçekleşmesinin saptanmasında kriter olarak kullanılan bilginin verilmesi amacı onaylanmış kuruluşlar için ne olabilir?

Bu soruların cevabı onaylanmış kuruluşların verdikleri bilginin niteliği ve bu kuruluşların hukuki statüleriyle doğrudan bağlantılıdır.

Öncelikle belirtilmelidir ki, onaylanmış kuruluşların durumu, bilgi verenin sorumluluğunda klasik biçimde örnek olarak gösterilebilecek olan, bir taşınmazla ilgili değerlendirmede bulunan bir uzman kişiden veya bir ortaklığın mali durumu ile ilgili rapor hazırlayan yeminli mali müşavirden tamamen farklıdır. Bu kişilerin verdiği bilgilerin yönelmesini hedeflediği kişiler -somut olarak taşınmaz veya pay mülkiyetini iktisap edecekler- belirli ve öngörülebilirdir. Bilginin kime yönelik kime yönelmediği konusundaki değerlendirme daha açıktır.

Onaylanmış kuruluşlar ise, uygunluk değerlendirmesini, yukarıda anılan bu tür kişilerin aksine, ilgili bütün üçüncü kişilere yönelecek şekilde bilgi sağlamak suretiyle yürütürler. Bu durum şu şekilde açıklanabilir: Oyuncaklar gibi tehlike seviyesinin düşük olduğu ürün gruplarında bu kuruluşların müdahalesinin öngörülmemiş olması bir yana, tehlike arz eden ürün gruplarında bulunan çok sayıda ürünün piyasada yer alması, onaylanmış kuruluşların gerçekleştireceği uygunluk değerlendirmesine ve onayına bağlıdır. Bu uygunluk onayı “CE” işareti ile sembolize edilmekte ve ilgili bütün üçüncü kişilere ilan edilmektedir. “CE” işaretini alan üründe onaylanmış kuruluşun dört haneli kimlik kayıt numarası ayrıca yer almakta ve bu husus da ilgili bütün üçüncü kişilere ilan edilmiş olmaktadır. Zaten “CE” işareti sisteminin (ürünlerin serbest dolaşımını sağlamak haricindeki) temel amacı budur: Tek bir işaret üzerinden ürünün ilgili güvenlik kurallarına uygun olduğunu veya kısaca güvenli olduğunu

ilgililere göstermek. Pek tabiidir ki, bu noktada ilgiliden kasıt, belgelendirme sözleşmesinin tarafları olamaz. Amaçlanan şey ürünlerin alıcısı konumunda olan ilgili bütün üçüncü kişilere ürünün güvenli olduğunu göstermektir⁴³⁷.

Şu hâlde “CE” işareti, kendisini taşıyan ürünlerin tehlike arz etmediğine dair haklı bir güveni ilgili bütün üçüncü kişilere açıkça gösteren bir işarettir. Bu işareti gören üçüncü kişi, işaretin ürün güvenliği üzerindeki rolünü temel alarak haklı bir güven doğrultusunda sözleşme akdedecektir.

Kanaatimizce, “CE” işaretinin bu önemli fonksiyonundan dolayı, bu işaretin ürüne konulmasına vesile olan onaylanmış kuruluşların bu süreçteki sorumluluklarını sorumluluk çevresi bakımından sınırlandırmak pek mümkün değildir. Zira, bilgiyi veren onaylanmış kuruluşun bu bilgiyi sağlamasının temel amacı belgelendirme sözleşmesinin dışında kalan bütün üçüncü kişilerin ürünün güvenliğine ilişkin bilgi sahibi olmasıdır. Ürünlerde böyle bir sembolün kullanılmasının esas amacı budur. Hal böyle iken, onaylanmış kuruluşların verdiği bilgilerin ilgili bütün üçüncü kişilere yönelmiş olduğu gerçeği yadsınamayacaktır.

Ayrıca belirtilmelidir ki, onaylanmış kuruluşların neredeyse tamamı tüzel kişi tacir statüsündedirler. Bu da onların basiretli iş adamı gibi davranma yükümlülüğü altında olduklarını göstermektedir (TTK m. 18/2). Basiretli iş adamı statüsünde olan tacir normal bir hukuk süjesinin gösterdiği özenin çok daha üzerinde bir özen göstermek durumundadır. Böyle bir özen yükümlülüğü altında bulunan onaylanmış kuruluşların, bilgileri sağlarken, “CE” işareti sisteminin üçüncü kişileri ürün güvenliği konusunda bilgilendirmeye dayalı olduğunu ve üçüncü kişilerin de bu sebebe dayanarak gerçekleştirecekleri hukuki işlemlerde onaylanmış kuruluşların bilgilendirmelerini temel alacaklarını bilmediklerinden veya bilebilecek durumda olmadıklarından söz edilemez.

⁴³⁷ Her ne kadar “CE” işareti, üzerinde bulunan ürünün güvenliğine dair karineyi göstermekteyse de profesyonel test ve deney kuruluşlarının müdahâlesinin bulunması ve bunun ürün üzerinden anlaşılması ortada haklı olarak güvenilecek oldukça güçlü bir karinenin bulunduğu göstergesi olmaktadır.

Son tahlilde bir onaylanmış kuruluş, görevli olduğu bir ürün grubuna ait bir ürün hakkında üçüncü kişileri zarara uğratabilecek şekilde uygunluk belgesi/bilgi sağlamışsa, bu onaylanmış kuruluşun zarara uğrayan her bir bireyin somut durumunu öngördüğünü veya öngörebilecek durumda olduğunu kabul etmek gerekir. Bu da - pratik olarak- sorumluluk çevresinin sınırlandırılmayacağı anlamına gelmektedir. Sağlık ve güvenlik gibi çok önemli bir alanda ürünlerin piyasada yer almasından önce değerlendirme ve gözetim faaliyeti yürütmekle yetkilendirilmiş yegâne kuruluş olarak görev ifa eden onaylanmış kuruluşların bu durumlarından kaynaklanan ağır özen yükümü de zaten bunu gerektirir.

(4) Onaylanmış Kuruluşların Sorumluluğuna Uygulanması Bakımından Üçüncü Kişilere Karşı Bilgi Vermeden Kaynaklanan Güven Sorumluluğuna Dayalı Tazminatın Şartlarının Değerlendirilmesi

(a) Genel Olarak

Bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun sözleşmesel sorumluluktan farklı sorumluluk türü olduğu belirtilmişti. Bu da sözleşmesel sorumluluğun şartlarının mevcut olması halinde bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğundan ötürü tazminatın istenemeyeceği anlamına gelmektedir. Fakat bu durum, somut olayda sadece güven sorumluluğunun şartlarının uygulama alanı bulacağı hallerde bu sözleşmesel sorumluluk şartlarının tamamen göz ardı edileceği anlamına gelmez. Tam aksine, bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu çerçevesinde tazminat borcu doğarken sözleşmeye aykırılıktan kaynaklanan tazminat şartları -niteliğe uygun düştüğü ölçüde- uygulama alanı bulur⁴³⁸. Bunun sebebi bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun sözleşmesel ilişki bulunmayan taraflar arasında -edim yükümünden bağımsız da olsa- bir borç ilişkisi yaratmasıdır. Şu hâlde bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu, aralarında sözleşmesel ilişki tesis edilmemiş olan taraflar arasında sözleşmesel ilişkinin taraflarında olduğu gibi bir borç ilişkisi yaratmaktadır.

⁴³⁸ Serozan, s. 261.

Belirtilen bu sebepler göstermektedir ki, üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu sözleşmesel sorumlulukla aynı şey olmasa da sözleşmesel sorumluluğa önemli ölçüde yakınlık arz etmektedir. Bu sebeple bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunda tazminatın şartları saptanırken, sözleşmeye aykırılıktan doğan tazminatın şartları, bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun niteliğine uygun düştüğü ölçüde uygulanmalıdır. Bu bağlamda tazminatın doğabilmesi için, sözleşmesel sorumlulukta olduğu gibi ortada kusurun, zararın ve illiyet bağının varlığı aranmalıdır.

(b) Kusur

Üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu kusursuz sorumluluğu öngörmez. Bu sorumluluk tipi kusura dayalı bir sorumluluk halidir. Bir başka deyişle onaylanmış kuruluştan uygunluk değerlendirme faaliyetinin icrası yoluyla üçüncü kişilerde yol açtığı zararın tazmininin istenebilmesi için, bahse konu kuruluşların yükümlülüklerini kusurlu bir biçimde ihlâl etmiş olmaları gerekmektedir⁴³⁹. Onaylanmış kuruluşun kastının, ağır veya hafif ihmâlinin bulunması sorumlu tutulması için gerekli ve yeterlidir⁴⁴⁰.

Üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunda kusurun rolü ve ispatı açısından sözleşme sorumluluğunu düzenleyen hükümlerin esas alınması gerektiği açıklanmıştı. Sözleşme sorumluluğunda olduğu gibi onaylanmış kuruluşların güven sorumluluğunda da onaylanmış kuruluşun kendi kusursuzluğunu ispat etmesi⁴⁴¹ gerekecektir⁴⁴². Hakkaniyete uygun olan durum da budur. Zira, duruma göre uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştiği yer ile doğrudan hiçbir ilgisi bulunmayan bir yerde ürünü alan üçüncü kişilerden, uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştiği test ve laboratuvar merkezlerinde belgelendirme sözleşmesinin ifası

⁴³⁹ Kırca, s. 206.

⁴⁴⁰ Yılmaz, s. 87.

⁴⁴¹ Nitekim, sözleşme sorumluluğunda kusura ilişkin olarak TBK m. 112 hükmünde “*Borç hiç veya gereği gibi ifa edilmezse borçlu, kendisine hiçbir kusurun yüklenemeyeceğini ispat etmedikçe, alacaklının bundan doğan zararını gidermekle yükümlüdür*” denilmek suretiyle bu duruma işaret edilmiştir.

⁴⁴² Önder, s. 145; Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 450.

bakımından ne tür ihlallerin gerçekleştiğini tespit ettirme yoluyla onaylanmış kuruluşların kusurlarını ispat etmeleri beklenemez. Şu hâlde edimin ifasında kusurun bulunmadığını onaylanmış kuruluşların kendisi ispatlayacaktır.

Kusur, üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğundan doğan tazminat sorumluluğunun bir şartıdır. Bu sebeple onaylanmış kuruluşlar kusursuz olduklarını ispat ederlerse tazminat sorumluluğundan da kurtulacaklardır. Zira borç ilişkisinde edimini ihlâl eden kişi ancak kusursuzluğunu ispat ederse tazminat sorumluluğundan kurtulabilir⁴⁴³. Burada onaylanmış kuruluşun edimi olan uygunluk değerlendirmesinin yürütülmesinde gerekli özenin (*due diligence*) gösterilip gösterilmediğine bakılır. Yükümlülük ihlâlinde gerekli özenin gösterilip gösterilmediği makul ve dürüst bir edim yükümlüsünün benzer işlerde göstereceği özendir⁴⁴⁴.

Bu çerçevede bir onaylanmış kuruluşun özen yükümlülüğü, aynı şartlar altında diğer onaylanmış kuruluşlardan gösterilmesi beklenen özeni içerir. Ancak gerek mesleki konumları itibarıyla gerekse çok büyük oranda tüzel kişi tacir olmaları sebebiyle onaylanmış kuruluşlardan beklenen özen seviyesinin yüksek olacağı ortadadır. Bu noktada onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme modülleri⁴⁴⁵ altında verilmiş uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilme usullerini tamamen takip ederek doğru biçimde uyguladıklarını ve buna rağmen zararın ortaya çıktığını ispat ederek sorumluluktan kurtulabilirler. Onaylanmış kuruluştan beklenen gerekli bütün özenin gösterilmesi halinde dâhi önlenemeyecek bir zarar mevcutsa kusurluluk halinden bahsedilemez⁴⁴⁶.

⁴⁴³ Fikret Eren, *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 22. bs., Ankara 2017, s. 1086.

⁴⁴⁴ Eren, *Genel Hükümler*, s. 1087.

⁴⁴⁵ Bkz. yuk. I. Bölüm, II, B, 1, c.

⁴⁴⁶ *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland* kararında da Divan, imalatçı şirketin ürün güvenliğini tespit edilmesi güç bir sahtekârlık yoluyla ihlâl ettiğini ve onaylanmış kuruluşun gerekli bütün özeni göstermesi halinde dâhi bu sahtekârlığı saptayamayacağını belirterek onaylanmış kuruluşa izafe edilecek bir kusurun bulunmadığına karar vermiştir. Şu hâlde onaylanmış kuruluşun tespit etmesi beklenemeyecek güvenlik kusurlarının ortaya çıkması durumunda kusurluluk hâlinde söz edilemeyecektir.

(c) Zarar

Onaylanmış kuruluşların üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğu kapsamında tazminat sorumluluğunun bulunması, üçüncü kişilerin zarara uğramasına bağlıdır. Bu halde üçüncü kişilerin hukuki değerlerinde meydana gelen bütün zararlar tazmin ettirilebilir⁴⁴⁷. Zarardan kasıt ise, malvarlığında kişinin iradesi dışında meydana gelen eksilmedir⁴⁴⁸. Bu eksilme, zarar veren olay meydana geldikten sonraki malvarlığının haliyle zarar hiç meydana gelmemiş olsaydı malvarlığının göstereceği durum arasındaki farktır⁴⁴⁹. Bu bakımdan bilgi veren onaylanmış kuruluşun üçüncü kişiye karşı tazmin etmesi gereken zarar, doğru bilgi verilseydi uğranılmayacak olan zarardır⁴⁵⁰. Bir başka deyişle, güveninden dolayı zarar gören kişinin malvarlığı durumu, verilen bilgiye hiç güvenilmemiş olsaydı ne durumda olacak idiyse o hâle getirilmek durumundadır⁴⁵¹. Zararı ispatlayacak kişi, zarar gören ve bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğuna dayanarak tazminat talebinde bulunan üçüncü kişidir⁴⁵².

(d) Uygun İlliyet Bağı

Onaylanmış kuruluşların üçüncü kişiye karşı bilgi vermeden kaynaklanan güven sorumluluğunun doğabilmesi için verilen yanlış bilgi ve verilen yanlış bilgi çerçevesinde üçüncü kişiler nezdinde doğan zarar arasında uygun bir illiyet bağı bulunmalıdır. Bu bakımdan zarara uğrayan üçüncü kişi gerçek durumu bilseydi zarara sebebiyet verecek işlemi gerçekleştirmeyecekti denilebiliyorsa uygun illiyet bağı mevcuttur⁴⁵³. Dolayısıyla, güven uyandıran davranış hiç gerçekleşmemiş olsaydı

⁴⁴⁷ Atamer, s. 120.

⁴⁴⁸ Eren, Genel Hükümler, s. 1078.

⁴⁴⁹ Eren, Genel Hükümler, s. 1078-1079.

⁴⁵⁰ Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 463; Yavuz, s. 79; Kırca, s. 204; Yılmaz, s. 86. Güven sorumluluğunda zararı oluşturan fiili güveni sağlayanın işlemediğine; aksine, davranışa güvenen kişinin kendi fiiliyle kendisine zarar verdiğine; kendi fiiliyle kendisine zarar vermeden ötürü başka bir kişinin sorumlu tutulmasının ise bu fiile başka kişinin güven oluşturacak davranışlarıyla sebebiyet vermesi olduğuna ilişkin görüş için bkz. Aker, s. 65.

⁴⁵¹ Pulaşlı, Güven Sorumluluğu, s. 269.

⁴⁵² Yılmaz, s. 86.

⁴⁵³ Önder, s. 144; Kırca, s. 205; Yılmaz.

zarara sebebiyet verecek işlem yine de gerçekleştirilecek idiyse artık illiyet bağı kesilmiş olacaktır⁴⁵⁴. Uygun illiyet bağı saptanırken bilgiye güvenenin hukuki işlemi gerçekleştirmeye yönlendiren sebeplerin tespit edilmesi gerekecektir; ki bu oldukça güçtür. Özellikle, üçüncü kişilerin hukuki işlemi gerçekleştirmelerinde edindikleri bilginin yanı sıra başkaca etkenler rol oynayabilir. Bu durumda bu etkenlerin, verilen bilgi ile zarar arasındaki uygun illiyet bağını kesmeyecek nitelikte olması gerekmektedir⁴⁵⁵. Bunun için verilen bilginin esas alınması, hukuki işlem gerçekleştirmede temel rol oynaması önemlidir. Somut olarak ifade edilmesi gerekirse, üçüncü kişi, onaylanmış kuruluşların sağladığı uygunluk belgesine dayalı olarak ürüne konulan “CE” işaretinin sağlık ve güvenliği sembolize eden yapısına güvenip, sırf bu özellik dolayısıyla sözleşme akdediyorsa uygun illiyet bağından bahsedilebilir. Zira bu halde üçüncü kişi, ürünün “CE” işareti taşıyor olmasına rağmen güvenli olmadığını bilseydi sözleşmeyi hiç akdetmeyecekti denilebilmektedir. Bunun sebebi de üçüncü kişinin sözleşmeyi akdetmeye yönelik iradesinin temelinde ürünün üzerinde bulunan “CE” işaretinin sembolize ettiği sağlık ve güvenlik seviyesinin bulunması ancak esasında ürünün bu şartları sağlamamasıdır. Buna karşılık, zarar gören üçüncü kişi yanlış bilgiyi bilmesine rağmen başkaca sebeplerle yine de tasarrufu gerçekleştirecek idiyse nedensellik bağından söz edilemeyecektir⁴⁵⁶. Zira bu halde, üçüncü kişinin tasarrufuna temel alınan unsur onaylanmış kuruluşa verdiği bilgiden dolayı duyulan güvenin kendisi değildir.

⁴⁵⁴ Nilsson, Şirketler Topluluğu, s. 459.

⁴⁵⁵ Kırca, s. 205.

⁴⁵⁶ Yılmaz, s. 87.

SONUÇ

AB içerisinde uygulanan ve 1/95 sayılı OKK kararı sonucunda Türkiye’de de uygulanmakta olan “CE” işareti sistemi çerçevesinde, günümüz itibarıyla, otuzdan fazla ürün grubunda yer alan ürünler piyasaya arz edilmeden önce “CE” işaretini almak durumundadır. Bu kadar geniş bir alanda uygulama alanı bulan ve bu kadar fazla çeşit üründe yer alan “CE” işaretinin hukuki boyutunun ortaya konulması elzemdir. Nihayetinde “CE” işaretinin yanlış bir hukuki tanımlamaya tâbi tutulması, yanlış hükümlerin uygulanmasına sebebiyet verebilecektir.

“CE” işareti Türk hukuk doktrinde esaslı bir biçimde ele alınmamış ve yapılan kısa değerlendirmeler yoluyla bir garanti markası olduğu görüşü öne sürülmüştür. Öncelikle belirtilmelidir ki, “CE” işaretine ilişkin bir nitelendirme yaparken, işareti düzenleyen -başta CEY olmak üzere- temel enstrümanlara ilişkin değerlendirilmede bulunulması gerekirdi. Tespit edebildiğimiz kadarıyla işarete ilişkin garanti markası nitelendirmesi yapan yazarların hiçbirisi anılan düzenlemelere yollamada bulunmamıştır.

Çalışmamızda “CE” işaretinin, iddia edildiği gibi bir garanti markası olup olmadığı saptanırken, garanti markasını düzenleyen SMK hükümleri ile “CE” işaretini düzenleyen mevzuat karşılaştırılarak bir sonuca varılmaya çalışılmıştır. Bu kapsamda, “CE” işaretinin bazı yönlerinin garanti markasına benzediği, ancak önemli pek çok yönünün de garanti markasıyla örtüşmediği ortaya konmuştur.

Garanti markası, teknik şartnamesinde gösterilen usul ve esaslara uygun olacak şekilde ve marka sahibinin denetimi altında kullanılmaktadır. “CE” işaretinin kullanılması bakımından benzer bir durum söz konusudur. “CE” işaretinin ürüne konulmasından önce uygunluk değerlendirme süreci ve işaret ürüne konulduktan sonra gerçekleştirilen piyasa gözetimi ve denetimi yoluyla, işaretin kullanılmasına ilişkin değerlendirme ve denetlemeler yapılması söz konusudur. Bu değerlendirme denetimler ise, işaretin konulması usul ve esaslarını içeren teknik düzenlemeler uyarınca yapılmaktadır. O hâlde, “CE” işareti bakımından uyulması gereken usul ve esasların varlığı ve bunlara uygunluğun denetimi söz konusudur. Bir başka anlatımla,

garanti markasında olduğu gibi “CE” işareti açısından da kontrol olgusundan söz edilebilecektir.

“CE” işaretinin belirli yönleri ise garanti markasıyla bağdaşmamaktadır. Bu yönler, çalışmamızda karşılaştırmalı bir şekilde analiz edilmiştir.

Bunlardan ilki sicil ve tescil olgularına ilişkindir. Garanti markası bakımından tescil zorunlu olmamakla birlikte tescil yapılmadan SMK’da öngörülen korumadan yararlanılabilmesi mümkün değildir. Bu kapsamda garanti markası, Türk Patent ve Marka Kurumu nezdinde tutulan marka siciline bir kişi adına tescil edilir. “CE” işareti açısından ise herhangi bir sicile tescil söz konusu değildir. Bir başka anlatımla, ülkemizde pek çok farklı ürün üzerinde yıllardan beri kullanılagelen işaret, marka veya garanti markası olarak tescil edilmemiştir.

Garanti markasının bir sahibi bulunmaktadır. Nitekim garanti markası, bir veya birden fazla gerçek veya tüzel kişi adına tescil edilmektedir. Fakat, garanti markaları bizzat sahiplerince kullanılamaz; sahibinin izniyle bir başkasına kullandırılır. Böyle bir yetkilendirme yapılmadan gerçekleşen kullanımlar marka hakkına tecavüz teşkil eder. Şu hâlde garanti markasının bir sahibi bulunmaktadır ve garanti markası ancak onun tarafından sağlanan yetkiye dayanarak kullanılabilmektedir. “CE” işareti bakımından ise yürürlüğe sokulan düzenlemeler yoluyla “CE” işaretini oluşturan kurum AB’dir. Ancak AB tüzel kişiliği, hukuki statüsü itibarıyla SMK anlamında marka sahibi konumuna gelecek nitelikte değildir. Ayrıca “CE” işaretinin ürüne konulması bakımından imalatçıya serbesti sağlanmıştır. İmalatçının, ilgili kuralları yerine getirdiği takdirde, işareti ürüne koymadan önce herhangi bir kurumdan izin alması söz konusu değildir.

Hukukumuzda garanti markası kullanımı ihtiyaridir. Garanti markasının kullanımı, ürünlerin piyasada yer alması için zorunlu olmamakla beraber ürünlerin tercih edilebilirliğini artırmaktadır. Öte yandan “CE” işareti, ürünlerin piyasada yer alması açısından zorunluluk olarak öngörülmüştür.

Garanti markasının temel işlevi garanti etmek üzerinedir. Buradaki garanti, esas itibarıyla mal veya hizmetlerin teknik şartnamede belirtilen nitelikte olduğuna

ilişkindir. Bu şekilde garanti markası, tüketiciler üzerinde ürünün garanti edilen özellikleri açısından bir güven yaratmaktadır. “CE işaretinin ise ürüne ilişkin garanti fonksiyonu bulunmamaktadır. Bir kalite işareti olmayan “CE” işareti, üzerinde bulunduğu ürünün ilgili teknik düzenlemede öngörülen kurallara uygun olarak üretildiğine ilişkin imalatçının kendi beyanını sembolize etmektedir. İşaret yoluyla salt imalatçının taahhüdünün gösterilmesi, ürüne ilişkin herhangi bir hususun garanti edilmediğinin göstergesidir.

Garanti markasının birtakım yollarla sona ermesi mümkündür. Nitekim, garanti markası devamlılık arz eder biçimde teknik şartnameye aykırı kullanılırsa ve bu hususta gerekli önlemler marka sahibi tarafından alınmazsa markanın iptali söz konusu olur. “CE” işaretinin ise iptaline karar verilemez. “CE” işareti piyasada güvenli ürünlerin yer almasını hedefleyen bir sistemin parçası olduğundan, kullanımında aykırılık hâlinde kendisini taşıyan ürünler belli yaptırımlara tâbi tutulur. Ancak “CE” işaretinin kendisine yönelik bir yaptırım uygulanması durumu mevcut değildir. Daha öz bir ifadeyle, uygunsuzluğun yaptırımını işaret değil, işareti taşıyan ürüne yöneliktir.

Garanti markası on yıllık koruma süresine tâbidir. On yıllık sürenin dolması ve yenileme talebinde bulunulmaması hâlinde garanti markasından doğan hak sona ermektedir. Ayrıca garanti markasından tamamen veya kısmen vazgeçilmesi de mümkündür. “CE” işareti açısından ise, öngörülen tek süre, on yıl boyunca AT uygunluk beyanını saklama yükümlülüğüdür. Bu yükümlülüğün yerine getirilmemesi hâlinde “CE” işaretinin sona ermesi söz konusu değildir.

Anılan bütün bu özellikler, “CE” işaretinin bu kadar farklılığa rağmen garanti markası sayılamayacağını göstermektedir. Ayrıca garanti markası kavramıyla ilişkili olup sahibine bir menfaat sağlamakta iken; “CE” işareti yükümlülük kavramıyla ilişkilidir. Zira bu işaret sistemi, imalatçıya ürününü piyasaya arz etmeden önce yerine getirmesi gereken birtakım yükümlülükler yüklemektedir. Dolayısıyla “CE” işareti sahibine bir hak bahşeden bir garanti markası değil, ürün güvenliğine ilişkin belirli aşamaları yerine getirmiş olan imalatçının bu durumunu gösteren sade bir güvenlik sembolü niteliğindedir.

“CE” işaretinin marka veya garanti markası olmaması karşısında, ihlâl durumunda SMK uygulanmayacak; onun yerine somut uygunsuzluk hâlinin niteliğine uygun düşen haksız rekabet hükümleri uygulama alanı bulacaktır.

“CE” işareti, bu işareti konu edinen bir belgelendirme sözleşmesi çerçevesinde gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme süreci sonucunda ürüne konulur. Bu sebeple bu tür belgelendirme sözleşmelerinin hukuki nitelendirilmesinin yapılması önem arz etmektedir.

“CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmeleri tam iki tarafa borç yükleyen birer işgörme sözleşmeleridir. Ancak, TBK’da yer alan tipik işgörme sözleşmeleri olan eser, hizmet ve vekalet sözleşmelerine nazaran farklılık göstermektedirler. Nitekim bu tür belgelendirme sözleşmeleri, bağımlılık unsurunu içermemesi ve işgörme edimi borçlusunun sadece tüzel kişi olabilmesi bakımından hizmet sözleşmesinden; işgörme edimi borçlusunun sonucu garanti etmemesi bakımından eser sözleşmesinden ve ücretin zorunlu unsur olması bakımından vekalet sözleşmesinden ayrı düşmektedir. Şu hâlde, “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmelerinin, kısmen veya tamamen Kanun’da düzenlenmiş sözleşme tiplerinde bulunmayan unsurlardan meydana geldiği ortadadır. Bu sebeple de bu tür belgelendirme sözleşmeleri kendine özgü yapısı bulunan tipte sözleşmelerdir. Bunun sonucu olarak bu sözleşmelere ilişkin uygulanacak sorumluluk hükümleri TBK 112 vd. hükümleri olacaktır. Zira bu tür sözleşmelerden kaynaklanan edimler, tipik sözleşmelerden kaynaklanan edimlerden farklıdır. Dolayısıyla da borca aykırılık hâlinde tipik sözleşmelerin borca aykırılığa ilişkin hükümleri değil, genel hüküm niteliğindeki TBK m. 112 uygulanmalıdır.

“CE” işareti sistemi, imalatçılar, onaylanmış kuruluşlar ve belgelendirilmiş ürünlerin alıcısı olan üçüncü kişileri kapsamaktadır. Onaylanmış kuruluşlar ile imalatçı arasındaki ilişki “CE” işaretini konu edinen belgelendirme sözleşmesi kapsamında çözümlenmektedir. Onaylanmış kuruluşlarla üçüncü kişiler arasında ise sözleşmesel bir ilişki bulunmamaktadır. Ancak bu durum, belgelendirme sözleşmesinden kaynaklanan edimlere aykırılık sebebiyle zarar gören üçüncü kişilerin, zararlarını onaylanmış kuruluşlardan tazmin edemeyecekleri anlamına gelmemektedir.

Onaylanmış kuruluşlar, üçüncü kişilere karşı bilgi vermeden kaynaklanan hukuki sorumluluk müessesesi uyarınca sorumlu tutulmalıdırlar. Zira onaylanmış kuruluşlar, gerçekleştirdikleri belgelendirme faaliyeti vasıtasıyla ürünlere “CE” işareti verilmesine sebep olmaktadır. “CE” işareti de üzerinde bulunduğu ürünün güvenli olduğuna dair bilgiyi, üçüncü kişilerde haklı bir güven oluşmasına sebebiyet verecek şekilde sağlamaktadır. Dolayısıyla, bu haklı güvenin zedelenmesi yoluyla oluşan zarar tazmin edilmelidir. Bu noktada bir diğer sorun, ne kadar sayıda kişiye karşı onaylanmış kuruluşların sorumlu olması gerektiğidir. “CE” işareti, ilgili bütün kişilere ürünün güvenli olduğunu gösteren bir işaret olduğundan, bu işaretin ürüne konulmasını sağlayan onaylanmış kuruluşlar da “CE” işaretine güvenerek satım sözleşmesi akdeden bütün alıcılara karşı ayrı ayrı sorumlu tutulmalıdır.

KAYNAKLAR

- ABACIOĞLU VİSKUŞENKO, Melis; “Markalar ile İlgili Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Yer Alan Değişiklikler”, *FMR*, 2018/1, s. 55-86.
- AKER, Halit; “Türk Şirketler Hukukunda Yeni Bir Kurum: ‘Hâkim Şirketin Güvenden Doğan Sorumluluğu’ (TTK Tasarısı m. 209): İsviçre Federal Mahkemesi Kararları Işığında Bir Değerlendirme”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 57, S. 4, 2008, s. 1-97.
- AKIN, İrfan; *Şirketler Topluluğu Sorumluluk Hukuku*, Ankara 2014.
- AKÜNAL, Teoman; “Sorumluluk Hukukunda Sözleşmenin Nispiliği Prensibinin Aşılması”, *Yargıtay Dergisi*, C. 14, S. 3, Temmuz 1988, s. 222-237.
- ALTENSTETTER, Christa; “*Medical Device Regulation and Nanotechnologies: Determining the Role of Patient Safety Concerns in Policymaking*”, Nanotechnology Mini-Symposium, *Law & Policy*, C. 33, S. 2, Nisan 2011, s. 227-255.
- ALTINER, Fatma Zeynep; “Bilgi Vermeden Dolayı Üçüncü Kişiye Karşı Güven Sorumluluğuna İlişkin BGE 130 III 345 No.lu Federal Mahkeme Kararının İncelenmesi”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 17, S. 1-2, 2011, s. 473-496.
- ARAL, Fahrettin/AYRANCI, Hasan; *Borçlar Hukuku: Özel Borç İlişkileri*, 10. bs., Ankara 2014.
- ARKAN, Sabih; *Ticari İşletme Hukuku*, yirmi dördüncü bs., Ankara 2018 (Arkan, Ticari İşletme).
- ARKAN, Sabih; *Marka Hukuku*, C. 1, Ankara 1997 (Arkan, Marka I).
- ARKAN, Sabih; *Marka Hukuku*, C. 2, Ankara 1998 (Arkan, Marka II).
- ARSLAN, Özge; *Marka Hakkının Sona Ermesi*, Ankara 2019.

- ATAMER, Yeşim M.; “Üçüncü Kişinin Uğradığı Zararın Sözleşmesel Sorumluluk Kurallarına Göre Tazmini”, *Yargıtay Dergisi*, C. 22, S. 1-2, Ocak-Nisan 1996, s. 99-132.
- AYHAN, Rıza/ÇAĞLAR, Hayrettin; *Ticari İşletme Hukuku Genel Esaslar*, 11. bs., Ankara 2018.
- BAĞRIAÇIK, Atilla/YAVUZ, Suat/ERBIYIK, Hikmet; *Belgelerle Uygulamalı Ürünlerin Avrupa Birliğine Giriş Pasaportu CE İşareti Nedir? Nasıl Uygulanır?*, İstanbul 1998.
- BAHADIR, Zeynep; *Markanın Hükümsüzlüğü ve İptali*, Ankara 2018.
- BAHTİYAR, Mehmet; *Ortaklıklar Hukuku*, 13. bs., İstanbul 2019.
- BARRON, Mark R.; “Creating Consumer Confidence or Confusion- The Role of Product Certification Marks in the Market Today”, *Marquette Intellectual Property Law Review*, C. 11, S. 2, 2007, s. 413-442.
- BATTAL, Ahmet; “Şirketler Topluluğunda Güvenden Doğan Sorumluluk”, *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 18, S. 2, Özel Sayı, 2012, s. 245-253.
- BAYGIN, Cem; “Culpa in Contrahendo ve Amerikan Hukukundaki Uygulaması”, *AÜEHFD*, C. 4, S. 1-2, 2000, s. 345-377.
- BINDING, Jörg/HEUSCHKE, Ulrich, “Market Surveillance in the People's Republic of China”, Symposium on Comparing Risk Regulation in China and the EU, *European Journal of Risk Regulation*, C. 3, S. 4, 2012, s. 489-506.
- BİLGİLİ, Fatih/DEMİRKAPI, Ertan; *Ticaret Hukuku Bilgisi*, 14. bs., Bursa 2018.
- BOZBEL, Savaş; *Fikri Mülkiyet Hukuku*, İstanbul 2015.
- BOZER, Ali/GÖLE, Celal; *Ticari İşletme Hukuku*, Güncellenmiş ve Genişletilmiş 5. bs., Ankara 2018.
- BOZGEYİK, Hayri; “Garanti Markasının Marka Hukukundaki Yeri ve Benzer Kavramlarla İlişkisi”, *İÜHFM*, C. LXXVI, S. 2, 2013, s. 91-102.

- BOZKURT, Enver/ÖZCAN, Mehmet/KÖKTAŞ, Arif; *Avrupa Birliği Hukuku*, 3. bs., 2006.
- BRACK, Antoni; “A Disadvantageous Dichotomy in Product Safety Law - Some Reflections on Sense and Nonsense of the Distinction Food-Nonfood in European Product Safety Law”, *European Business Law Review*, C. 20, S. 1, 2009, s. 173-198.
- BRUYNE, Jan De; “A Conceptual and Comparative Analysis of the Obligations of Third-Party Certifiers”, *Ohio Northern University Law Review*, C. 44, S. 2, 2018, s. 203-262.
- BÜYÜKAY, Yusuf; *Eser Sözleşmesi*, 2. bs., Ankara 2014.
- CAN, Mustafa Erdem; “ISO Standartlarının ve Türk Standartlarının Hukukumuzdaki Yeri ve Önemi”, *Legal Hukuk Dergisi*, C. 7, S. 82, Ekim 2009. s. 3134-3148.
- CANPOLAT, Önder; “Üretici ve Sorumluluğu”, *Ankara Barosu Dergisi*, 2013/2, s. 369-398.
- CHOWDHURY, Nupur/WESSEL, Ramses A.; “Conceptualising Multilevel Regulation in the EU: A Legal Translation of Multilevel Governance”, *European Law Journal*, C. 18, S. 3, Mayıs 2012, s. 335-357.
- ÇOŞĞUN, Gizem; *Sınai Mülkiyet Kanunu Kapsamında Markanın Kullanılması*, Ankara 2018.
- ÇAĞLAR, Hayrettin; “Sınai Mülkiyet Kanununun Marka Hukuku Alanında Getirdiği Önemli Yenilikler”, *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 3, S. 1, Ocak 2017, s. 139-154.
- ÇEŞMECİOĞLU, Senem; *CE Rehberi*, İstanbul 2004.
- ÇOLAK, Uğur; *Türk Marka Hukuku*, 4. bs., İstanbul 2018.
- DG ENTERPRISE & INDUSTRY – UNIT C1; *Introduction to Conformity Assessment and Conformity Assessment Procedures of the New Legal Framework (as laid down in decision 768/2008 of the new legal framework)*, Brüksel 2009.

- DU, Michael M.; “The Regulation of Private Standards in the World Trade Organization”, *Food and Drug Law Journal*, C. 73, S. 3, 2018, s. 432-464.
- DURAK, Yasemin; “Güven Sorumluluğu ve Culpa in Contrahendo, *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. 25, S. 1, 2017, s. 239-288.
- EĞDİRİCİ SÖNMEZ, Ayper; *Avrupa Pazarında Ürününüzün Pasaportu: CE Uygunluk İşareti*, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi Araştırma ve Geliştirme Başkanlığı, Ankara 2001.
- EPÇELİ, Sevgi; *Marka Hukukunda Karıştırılma İhtimali*, İstanbul 2006.
- EREN, Fikret; *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, 4. bs., Ankara 2017 (Eren, Özel Hükümler).
- EREN, Fikret; *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 22. bs., Ankara 2017 (Eren, Genel Hükümler).
- FRY, Baylie M.; “A Reasoned Proposition to a Perilous Problem: Creating a Government Agency to Remedy the Emphatic Failure of Notified Bodies in the Medical Device Industry”, *Willamette Journal of International Law and Dispute Resolution*, C. 22, S. 1, 2014, s. 161-198.
- GALLAND, Jean-Pierre; “The difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies”, *European Journal of Risk Regulation*, C. 4, S. 3, Mart 2013, s. 365-373.
- GÜMÜŞ, Mustafa Alper; *Borçlar Hukuku Özel Hükümler*, 2. bs., İstanbul 2017.
- GÖKÇEN, Görkem; *Markanın Hükümsüzlüğü ve Hukuki Sonuçları*, Ankara 2017.
- HANCHER, Leigh/FÖLDES, Maria Eva; “Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices in the European Union: The Legal Challenges”, Symposium on the EU's New Medical Devices Regulatory Framework, *European Journal of Risk Regulation*, C. 4, S. 4, 2013, s. 429-436.
- HATEMİ, Hüseyin/GÖKYAYLA, Kadir Emre; *Borçlar Hukuku Genel Bölüm*, 4. bs., İstanbul 2017.

- KALKAN OĞUZTÜRK, Burcu; *Güven Sorumluluğu*, İstanbul 2008.
- KARA, Elif; *Türk Marka Hukukunda Gerçek Hak Sahipliği İlkesi*, İstanbul 2018 (Kara, Gerçek Hak).
- KARA, Elif; “Marka Devrinde Tescilin Hukuki Niteliği ve Sonuçları”, *Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi*, C. 10, S. 39, 2014, s. 73-133 (Kara, Marka Devri).
- KARABAĞ BULUT, Nil; *Üçüncü Kişiyi Koruyucu Etkili Sözleşme*, İstanbul 2009.
- KARAHAN, Sami; “Garanti Markası”, *Prof. Dr. Fırat Öztan'a Armağan*, C. 1, s. 1201-1225.
- KAŞAK, Fahri Erdem; “İsviçre Federal Mahkemesi’nin Güven Sorumluluğunun Tâbi Olduğu Zamanaşımı Süresine İlişkin 13.5.2008 Tarihli (BGE 134 III 390) Kararı”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. XVII, S. 1-2, 2013, s. 1803-1811.
- KILIÇOĞLU, Ahmet M.; *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Ankara 2017.
- KIRCA, Çiğdem; *Bilgi Vermeden Dolaylı Üçüncü Kişiyi Karşı Sorumluluk*, Ankara 2004.
- KOCABIYIK, Sami; *Bağımsız Denetçilerin Üçüncü Kişilere Karşı Hukuki Sorumluluğu*, Ankara 2018.
- KOLAT, Duygu; Güvensiz Ürün Bilgilerinin Kamuoyuyla Paylaşılması, *Anahtar Dergisi*, S. 299, Kasım 2013, s. 10-13.
- KÖLÜK, Nihat/DİLSİZ, İrfan/KARTAL, Cafer S.; *Kalite Güvencesi ve Standartları*, 7. bs., Ankara 2012.
- KÖSE, Hasan; *CE Uygunluk İşareti*, Ankara 2005.
- İMİRLİOĞLU, Dilek; *Marka Hukukunda Ayırt Edicilik ve Markanın Ayırt Ediciliğinin Zedelenmesi*, 2. bs., Ankara 2018.
- LANG, Michael; “Beyond Fitbit: A Critical Appraisal of Optical Heart Rate Monitoring Wearables and Apps, Their Current Limitations and Legal

- Implications”, *Albany Law Journal of Science & Technology*, C. 28, S. 1, 2017, s. 39-72.
- LOBMAYR, Bernhard; “An Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System”, *European Journal of Risk Regulation*, C. 1, S. 2, 2010, s. 137-150.
- LOHBECK, David; *CE Marking Handbook: A Practical Approach to Global Safety Certification*, Boston 1998.
- MERAN, Necati; *Marka Hakları ve Korunması*, Güncellenmiş ve Gözden Geçirilmiş 4. bs., Ankara 2015.
- NEWBERY, Frank; “Construction Products Regulation Comes into Force”, *Construction Law Journal*, 2013, s. 446-450.
- NILSSON, Gül Okutan; “Şirketler Topluluğunda Güvenden Doğan Sorumluluk”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2013/2, s. 35-54 (Nilsson, Güven Sorumluluğu).
- NILSSON, Gül Okutan; *Türk Ticaret Kanunu Tasarısına Göre Şirketler Topluluğu Hukuku*, İstanbul 2009 (Nilsson, Şirketler Topluluğu).
- NOMER, Haluk; *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, Gözden Geçirilmiş, Genişletilmiş 15. bs., İstanbul 2017.
- NOYAN, Erdal/GÜNEŞ, İlhami; *Marka Hukuku*, 5. bs., Ankara 2015.
- OĞUZMAN, M. Kemal/BARLAS, Nami; *Medeni Hukuk*, 20. bs., İstanbul 2014.
- OĞUZMAN, Kemal/ÖZ, Turgut; *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, C. 1, Gözden Geçirilmiş 16. bs., İstanbul 2018.
- ÖNDER, Mehmet Fahrettin; *Standardizasyona Bağlı Belgelendirmelerden Doğan Hukuki Sorumluluk*, Ankara 2016.
- PASLI, Ali; *Uluslararası Antlaşmaların Türk Marka Hukukunun Esasına İlişkin Etkileri*, İstanbul 2014.

- POROY, Reha/TEKİNALP, Ünal/ÇAMOĞLU, Ersin; *Ortaklıklar Hukuku I*, Güncellenmiş, Yeniden Yazılmış 14. bs., İstanbul 2019.
- PULAŞLI, Hasan; “Türk Ticaret Kanunu Tasarısına Göre Şirketler Topluluğunun Temel Nitelikleri ve Hâkim Şirketin Güven Sorumluluğu”, *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. XI, S. 1-2, 2007, s. 259-277 (Pulaşlı, Güven Sorumluluğu).
- PULAŞLI, Hasan; *Şirketler Hukuku Şerhi*, C. 1, 3. bs., Ankara 2018 (Pulaşlı, Şerh, C.1).
- PULAŞLI, Hasan; *Şirketler Hukuku Genel Esaslar*, 5. bs., Ankara 2017 (Pulaşlı, Şirketler Hukuku).
- REÇBER, Kamuran; *Avrupa Birliği Hukuku ve Temel Metinleri*, Bursa 2012.
- RUHİ, Canan/RUHİ, Ahmet Cemal; *Eser Sözleşmesi ve Eser Sözleşmesinden Kaynaklanan Davalar*, Ankara 2018.
- SAVAŞ, Halil; “Avrupa Birliği Standardizasyon Kurumları ve CE İşareti”, *C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*, C. 4, S. 2, 2003, s. 121-140.
- ŞENER, Oruç Hami; *Ticari İşletme Hukuku*, Ankara 2016.
- SEROZAN, Rona; “‘Culpa In Contrahendo’, ‘Akdin Müspet İhlali’ ve ‘Üçüncü Kişiyi Korumaya Etkili Sözleşme’ Kurumlarının Ortak Temeli: Edim Yükümlerinden Bağımsız Borç İlişkisi”, *İstanbul Üniversitesi Mukayeseli Hukuk Araştırmaları Dergisi*, C. 2, S. 3, 1968, s. 108-129 (Serozan, Bağımsız Borç).
- SEROZAN, Rona; *Borçlar Hukuku Genel Bölüm*, C. 3, İstanbul 2016 (Serozan, Borçlar Genel).
- SMITH, Colleen; “Scouting for Approval: Lessons on Medical Device Regulation in an Era of Crowdfunding from Scanadu's Scout”, *Food and Drug Law Journal*, C. 70, S. 1, 2015, s. 209-235.
- SULUK, Cahit/KARASU, Rauf/NAL, Temel; *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Güncellenmiş 2. bs., Ankara 2018.

- SULUK, Cahit; “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Getirdiği Yenilikler”, *TFM*, 4(1), 2018, s. 91-109.
- ŞAHİN CANER, Ayşenur; “Garanti Markaları Nedeniyle Sorumluluk”, *Prof. Dr. Mustafa Dural’a Armağan*, İstanbul 2013, s. 356-388.
- ŞENER, Oruç Hami; *Teorik ve Uygulamalı Ortaklıklar Hukuku*, Gözden Geçirilmiş 4. bs., Ankara 2019.
- TANDOĞAN, Haluk; *Üçüncü Şahsın Zararının Tazmini*, Ankara 1963.
- TEKİNALP, Ünal; “Gümrük Birliğinin Türk Hukuku Üzerinde Etkileri”, *İÜHFM*, C. LV, 1996, s. 27-86 (Tekinalp, Gümrük Birliği).
- TEKİNALP, Ünal; *Sermaye Ortaklıklarının Yeni Hukuku*, 4. bs., İstanbul 2015 (Tekinalp, Sermaye Ortaklıkları).
- TEKİNALP, Ünal; “Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Öne Çıkan Yenilikleri”, *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*, Ankara 2017, s. 5-84 (Tekinalp, Sınai Mülkiyet).
- TEKİNALP, Ünal; *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Güncelleştirilmiş ve Genişletilmiş 5. bs., İstanbul 2012 (Tekinalp, Fikri Mülkiyet).
- TİMUR, R. Tansel; “Ulusal ve Uluslararası Mevzuatta Klas Kuruluşları”, *İstanbul Barosu Dergisi*, C. 86, S. 2, 2012, s. 116-151.
- TRICKER, Ray; *CE Conformity Marking and New Approach Directives*, Oxford 2004.
- ULLRİCH, Carsten; “Standards for Duty of Care: Debating Intermediary Liability from a Sectoral Perspective”, *Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law*, C. 8, S. 2, 2017, s. 111-127.
- ULTAN, Mehlika Özlem; “Hukuki Kişilik Kavramı ve Avrupa Birliği’nin Tüzel Kişiliği Yapısı”, *Demokrasi Platformu*, S. 35, 2014, s. 171-190.

- UYANUSTA, Esra; *Kalite Altyapısı: Standardizasyon, Akreditasyon ve Uygunluk Değerlendirmesi*, İktisadi Kalkınma Vakfı, İstanbul 2006 (Uyanusta, Kalite Altyapısı).
- UYANUSTA, Esra; *Avrupa Birliğinde Piyasa Gözetimi ve Denetimi Mekanizmaları ve Türkiye*, İktisadi Kalkınma Vakfı Yayınları No: 189, İstanbul 2005 (Uyanusta, Piyasa Gözetimi).
- ÜLGEN, Hüseyin/HELVACI, Mehmet/KENDİGELEN, Abuzer/KAYA, Arslan/NOMER ERTAN, Füsun; *Ticari İşletme Hukuku*, beşinci tıpkı bs., İstanbul 2015.
- VERBRUGGEN, Paul/VAN LEEUWEN, Barend; “The Liability of Notified Bodies under the EU’s New Approach: The Implications of the PIP Breast Implants Case”, *European Law Review*, 2018, s. 394-409.
- VİNCK, Imgard/HULSTAERT, Frank/VAN BRABANDT, Hans/NEYT, Mattias; “Market Introduction of Innovative High Risk Medical Devices: Towards a Recast of the Directive concerning Medical Devices”, *European Journal of Health Law*, C. 18, S. 5, 2011, s. 477-490.
- WALLERMAN, Anna; “Pie in the Sky When You Die: Civil Liability of Notified Bodies under the Medical Devices Directive: Schmitt”, *Common Market Law Review*, C. 55, S. 1, s. 265-278.
- WENDE, Susanne; “The CE Marking as a Passport to the European Market”, *IEEE Consumer Electronics Magazine*, Ekim 2015, s. 125-137.
- YASAMAN, Hamdi; *Marka Hukuku*, C. 3, İstanbul 2008 (Yasaman, Marka).
- YASAMAN, Hamdi; “Marka Hukukuna İlişkin Temel Yenilikler”, *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*, Ankara 2017, s. 125-172 (Yasaman, Temel Yenilikler).
- YASAMAN, Hamdi/ALTAY, Sıtkı/AYOĞLU, Tolga/YUSUFOĞLU, Fülürya/YÜKSEL, Sinan; *Marka Hukuku*, 556 Sayılı KHK Şerhi, C. 2, İstanbul 2004.

YAVUZ, Mustafa; Şirketler Topluluğunda Güvenden Doğan Sorumluluk”, *MHD*, C. 14, S. 157, 2018, s. 73-88.

YILMAZ, Asuman; *Şirketler Topluluğunu Güvenden Doğan Sorumluluk*, İstanbul 2010.

YILMAZ, A. Lerzan; *Marka Olabilecek İşaretler ve Mutlak Tescil Engelleri*, Güncelleştirilmiş 2. bs., 2017 İstanbul.

ZEVKLİLER, Aydın/GÖKYAYLA, Kadir Emre; *Borçlar Hukuku Özel Borç İlişkileri*, 17. bs., Ankara 2017.



İNTERNET KAYNAKLARI

<https://dictionary.cambridge.org>

<http://www.bumko.gov.tr>

<http://www.tdk.gov.tr>

<https://ec.europa.eu>

<http://www.ce-marking.org>

<http://online.turkpatent.gov.tr>

<https://www.ticaret.gov.tr>

<https://en.wikipedia.org>

<http://www.bbc.co.uk>