

KKD Yönetmeliği
2016/425 (EU)



KKD Direktifi ve KKD Yönetmeliği

Kişisel Koruyucu Donanımların
belgelendirmesi
Geçmişten günümüze

Beyaz Bülten

Yürürlükteki **KKD Direktifine** bir bakış

İlk Yeni Yaklaşım Direktiflerinden biri olan KKD Direktifi neredeyse 20 yıllık bir geçmişe sahip. KKD'lerin geliştirilmesi ve pazara sunulmasına ilişkin güncel teknoloji ve süreçleri yansıtabilmek amacıyla bu direktifin yerini KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) alıyor. Bu beyaz bülten, yapılan bu değişikliği, zaman çizelgelerini ve kimlerin söz konusu yönetmelikten etkileneceğini anlamanıza yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır. Yönetmelik 12 Şubat 2016 tarihinde kabul edildi ve bu tarihten 20 gün sonra Official Journal'da (Avrupa Birliği Resmi Gazetesi) yayımlandı. Böylece, Üye Devletler ve Onaylı Kuruluşların yeni yönetmeliğin yürürlüğe girişine hazırlanmalarına vakit tanıyan iki yıllık geçiş dönemi başlamış olacak.

KKD Yönetmeliği zorunlu olup yönetmelik kapsamına giren her türlü ürün bu yönetmeliğe tabidir. Dolayısıyla, KKD sektöründe faaliyet gösteriyorsanız yasal olarak bu yönetmeliğe uymakla yükümlüsünüz.

Avrupa'da **KKD standartlarının** geçmişi

KKD Direktifi ilk olarak Avrupa Konseyi tarafından 21 Aralık 1989'da kabul edilmişti. 1992 (SI 1992/3139) tarihli Kişisel Koruyucu Donanım (EU Direktifi) Yönetmelikleri olarak Birleşik Krallık yasalarına aktarılmış ve "Birincil Yönetmelikler" olarak adlandırılmıştı. Bu Yönetmelikler 10 Aralık 1992'de kabul edilmiş ve 1 Ocak 1993'te yürürlüğe girmişti.

Avrupa EN (European Norm) spesifikasyonları ve CE işareti uygulamaya konulmadan önce ayrı ayrı üye devletler çeşitli KKD standartları geliştirmişti. Avrupa genelinde belirli bir standardizasyona ihtiyacın ortaya çıkmasıyla beraber, EN standartları yazılmaya başlandı.

Uyumlaştırılmış Standartlar olarak bilinen bu standartlar, Official Journal (OJ) adlı bir belgede listelenmektedir. Bu belgeye şu adresten erişilebilir: www.eur-lex.europa.eu. Bir ürün OJ'de listelenen bir standarda uygunsa Direktifin Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekliliklerini karşılıyordur. İlişkili herhangi bir standardın bulunmadığı ve dolayısıyla OJ'de yer almadığı yenilikçi ürünler yine de teknik spesifikasyon yolu izlenerek KKD Direktifi uyarınca belgelendirilebilmektedir.

Avrupa standartlarının performans düzeylerini belirleme konusunda etkili olduğu küresel olarak kabul edilen bir gerçek olup, bu standartlar kendi ürün standartlarına sahip olmayan birçok ülke tarafından kullanılmaktadır.

KKD Direktifi neden değiştiriliyor?

İlk Yeni Yaklaşım Direktiflerinden biri olan KKD Direktifi neredeyse 20 yıllık bir geçmişe sahip. KKD'lerin geliştirilmesi ve pazara sunulmasına ilişkin güncel teknoloji ve süreçleri yansıtabilmek amacıyla bu direktifin güncellenmesi gerekmektedir.

AYeni Yönetmelik, yeni teknolojileri yansıtanın yanı sıra tüketici güvenliğini pekiştirecek ve şirketler arasında adil rekabet olanağını güvence

altına alacak şekilde tasarlanmıştır. Ayrıca, bu direktifin son yıllarda revizyondan geçirilen diğer direktiflerle uyumlu hale getirilmesi de önem taşımaktadır. Değişiklikler, eski direktifin mevcut durumda artık bir direktif olmaktan çıkarılarak bir Yönetmelik olarak yeniden yürürlüğe konulacağı anlamına gelmektedir. Bu durum, yeni Yönetmeliğin her Üye Devletin ulusal mevzuatına aktarılmak zorunda olmayacağı anlamına gelmektedir.

(Direktif tüm AB ülkelerinin belirli bir tarihe kadar ulaşması gereken bir hedefi belirleyen bir yasama tasarrufudur. Ancak, ülkeler bu süreci nasıl yürütecekleri konusunda serbesttir. Bunun aksine, Yönetmelik ise bağlayıcı bir yasama tasarrufudur ve aynı ulusal mevzuatlara gerek duyulmaksızın AB genelinde bir bütün olarak uygulanmalıdır.)



KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) ile gelen **başlıca değişiklikler** nelerdir?

Yönetmelik 12 Şubat 2016'da kabul edildi, 31 Mart 2016'da yayımlandı ve 21 Nisan 2016'da Official Journal'da yayımlandı. Bu gelişmeyle birlikte, Üye Devletler ve Onaylı Kuruluşların yeni Yönetmeliğin yürürlüğe girişine hazırlanmalarına vakit tanıyan iki yıllık geçiş dönemi başlamış oldu. Önerilen bazı değişiklikler şu şekildedir:

- Kulak koruması kategorisinin Kategori II yerine Kategori III KKD olarak değiştirilmesi

- Can yelekleri kategorisinin Kategori II yerine Kategori III KKD olarak değiştirilmesi
- Her KKD ile birlikte Uygunluk Beyanının veya en azından bu beyana erişilebilecek bir web bağlantısının temin edilmesi
- Zorunlu maksimum beş yıllık belge geçerliliği
- İthalatçıların ve dağıtıcıların sorumlulukları tanımlanmıştır.
- Özel KKD'ler Yönetmelik kapsamında ele alınmıştır.

Yönetmeliğin **kapsamı**

Mevcut Direktif, 2018'de bir Yönetmelik olarak yeniden yayımlandığında Yönetmeliğin kapsamı "Bu Yönetmelik KKD'ler için geçerlidir" ifadesiyle belirtilecektir. Yönetmelikte kullanılan tanımlar:

"Kişisel koruyucu donanım" (KKD):

a bir kişinin sağlığı veya güvenliğiyle ilişkili bir veya daha fazla tehlikeye karşı koruma sağlamak amacıyla söz konusu kişi tarafından vücuda takılarak veya elle tutularak kullanılacak şekilde tasarlanan ve üretilen donanım

b (a) maddesinde tanımlanan donanıma yönelik olarak tasarlanan ve söz konusu donanımın koruma işlevini yerine getirebilmesi açısından önem taşıyan birbiriyle değişimli olarak kullanılabilen bileşenler (örn. filtreler)

c (a) maddesinde tanımlanan donanıma yönelik bağlantı sistemleridir; bu bağlantı sistemleri vücuda takılarak veya elle tutularak kullanılmayan, bunun yerine söz konusu donanıma harici bir ağıza veya güvenilir bir ankraj noktasına bağlamak için tasarlanan, kalıcı olarak sabitlenecek şekilde tasarlanmamış ve kullanımdan önce sabitleme çalışması gerektirmeyen bağlantı sistemleridir.

KKD Yönetmeliği aşağıdaki özellikleri taşıyan KKD'ler için geçerli değildir:

- a** silahlı kuvvetler tarafından veya yasa ve düzenin korunmasında kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış;
- b** spor faaliyetlerine yönelik KKD'ler hariç olmak üzere, kişisel savunmada kullanılmak üzere tasarlanmış;
- c** aşağıdakilere karşı koruma sağlamak üzere özel kullanım için tasarlanmış;
 - i** aşırı şiddetli olmayan atmosferik koşullar;
 - ii** bulaşık yıkama sırasında nem ve su;
- d** gemi veya uçaklarda kullanılan KKD'ler;
- e** motosiklet ve moped sürücü ve yolcularına yönelik kask ve vizörler.

Peki Őimdi ne olacak?

Tüm KKD reticileri halihazırda sahip oldukları tüm mevcut belgeleri belirlemeli ve Yönetmelik geçiş döneminin baŐlamasıyla beraber bu belgelerin geerliliŐinin ne zaman sona ereceŐini tespit etmelidir. Dolayısıyla, bu deŐiŐiklikleri yakından takip etmeniz ve kuruluŐunuz üzerindeki etkilerine hazırlanmanız önemlidir. Bu durum, ithalat ve distribütörler için de geçerlidir.

Bu aŐamada aŐaŐıdaki hususları göz önünde bulundurmanız gerekmektedir:

- Yeni CE belgelerinde ilgili durumlarda standartlara atıfta bulunulması gerektiŐinden, halihazırda geri çekilmiş eski standartlara göre onaylı olan tüm ürünlerin en son güncel sürümlere göre test edilmesi gerekecektir.
- Mevcut rn portföyünü inceleyip ürünlerin en son güncel ürün spesifikasyonlarına uygun olduğundan emin olun.

- Can yeleği veya kulak koruma donanımı gibi kategorisinde deŐiŐiklik olacak ürünleri pazara sunuyorsanız, söz konusu sınıflandırma deŐiŐikliŐinin ne gibi etkiler doĐuracaŐını tespit edin ve sürekli gözetim sisteminin uygulamaya konulmasına ihtiyaç duyulup duyulmayacaŐını belirleyin.
- Bir distribtrseniz yönetmelikte sizi doğrudan etkileyecek bazı unsurlar bulunduğunu unutmayın, zira sattığınız KKD'lerin yeni yönetmeliğe uygun olduğundan emin olmanız gerekecektir.

Tüm üreticilere ve tedarik zincirlerine ilişkin yükümlülükler

KKD Yönetmeliği zorunlu olup yukarıda belirtildiği gibi yönetmelik kapsamına giren her türlü ürün bu yönetmeliğe tabidir. Dolayısıyla, KKD sektöründe faaliyet gösteriyorsanız yasal olarak bu yönetmeliğe uymakla yükümlüsünüz. Önceden, KKD Direktifinde odak noktası pazara

rn sunan reticilerdi; ancak yeni yönetmelik yürürlüğe girdiğinde tüm tedarik zinciri sürece dahil olacaktır. Buna göre, yönetmelik yürürlüğe girdiğinde ithalatlar, distribütörler veya tedarik ve dağıtım

zincirinde yer alan herkes, KKD'lerin standardın gerekliliklerine uygun olduğundan ve yalnızca yönetmeliğe uygun ürünleri pazara sunduklarından emin olmak için gerekli tüm önlemleri almakla yükümlü olacaklardır.



KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) ile ilgili **farklı KKD kategorilerine** ilişkin açıklama

| PPE Kategorisi | Etkinlik | Eski KKD Direktifi 89/686/EEC | Yeni KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) |
|---|--|-------------------------------|--|
| Kategori I Basit KKD | Ürünün pazara sunulması | Üreticilerin kendi beyanları | Modül A (Ek IV) Üreticilerin kendi beyanları |
| Kategori II Ara KKD ve Kategori III Karmaşık KKD | İlk ürün onayı | Madde 10 CE Belgesi | Modül B (Ek V) CE Belgesi Modül C (Ek VI) |
| Kategori III Yalnızca karmaşık KKD | Test yoluyla sürekli gözetim | Madde 11A | Modül C2 (Ek VII) |
| veya | | | |
| Kategori III Yalnızca karmaşık KKD | Fabrika denetimi yoluyla sürekli gözetim | Madde 11B | Modül D (Ek VIII) |

Kategori I – Basit KKD

Bu kategorideki KKD'ler kullanıcıları minimum düzeydeki risklere karşı korumak amacıyla tasarlanmaktadır. Örnekler:

- yüzeysel mekanik yaralanma
- suyla veya zayıf etkili temizlik maddeleriyle temas
- 50°C'nin altındaki sıcak yüzeylerle temas
- güneş ışığına maruz kalma nedeniyle (güneşin gözlemlenmesi sırasındaki maruz kalma hariç) gözlerin zarar görmesi
- aşırı şiddetli olmayan atmosferik koşullar.

Kategori II – Ara KKD

Kategori II; Kategori I ve III'te listelenenlerin dışındaki riskleri kapsamaktadır.

Bu kategoriye örneğin şu ürünler dahildir:

- Koruyucu gözlükler
- Endüstriyel baretler ve darbe başlıkları
- Yüksek görünürlük sağlayan uyarı giysiler

Kategori III – Karmaşık KKD

Bu kategoriye giren KKD'ler 'yalnızca sağlık üzerinde meydana gelebilecek geri dönüşü olmayan zararlar veya ölüm gibi çok ciddi sonuçlara neden olan riskleri kapsar'

Bu riskler aşağıdakileri içerir:

- sağlığa zararlı maddeler ve karışımlar
- yeterli oksijen bulunmayan ortamlar
- zararlı biyolojik ajanlar
- iyonlaştırıcı radyasyon
- en az 100°C'lik bir hava sıcaklığına benzer etkiler yaratan yüksek sıcaklıktaki ortamlar
- 50°C veya daha düşük bir hava sıcaklığına benzer etkiler yaratan düşük sıcaklıktaki ortamlar
- yüksekte düşme; elektrik çarpması ve gerilim altında çalışma
- boğulma
- el tipi zincirli testerelelere bağlı kesikler
- yüksek basınçlı su jetleri
- mermi yaraları veya bıçak yaraları
- zararlı gürültü

Erken hazırlık önemlidir

Bu değişikliklere şimdiden hazırlanmaya başlayarak yeni Yönetmeliğin KKD sektörü üzerindeki ciddi etkilerine karşı daha donanımlı olabilirsiniz.

Hazırlanmaya başlarken:

- **Mevcut ürün portföyünüzü inceleyerek geri çekilmiş eski standartlara göre test edilmiş ürünleri tespit edin.** Bu ürünleri en son spesifikasyonlara göre test ettirmek için gerekli hazırlıkları yapmaya başlayın.

- **Pazara işitme koruması donanımı veya can yeleği sunuyorsanız sınıflandırmadaki değişikliğe nasıl uyum sağlayacağınızı düşünün.** BSI Kitemark, hem mevcut KKD Direktifi hem de yürürlüğe girecek yeni yönetmelikler uyarınca tüm gözetim gerekliliklerini karşılamınızı sağlar.

- **Bulaşık eldiveni ve fırın eldiveni gibi ürünlerin üreticisi veya distribütörü iseniz yeni yönetmeliğe nasıl uyum sağlayabileceğinizi öğrenmek için bizimle iletişime geçin.**

KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) ile ilgili çizelgeler

Önemli tarihler

- KKD Direktifi 89/686/EEC 21 Nisan 2018 tarihinden itibaren yürürlükten kalkacaktır.
- KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) 21 Nisan 2018 tarihinden itibaren yürürlüğe girecektir.
- Üye Devletler 21 Nisan 2019'dan önce eski KKD Direktifi 89/686/EEC kapsamına giren ürünlerin pazarlanmasına engel olmamalıdır.
- 89/686/EEC sayılı Direktif kapsamında verilen CE belgeleri, sürelerinin daha önce dolmaması kaydıyla 21 Nisan 2023'e kadar geçerliliğini koruyacaktır.



Geçerlilik dönemleri

KKD Yönetmeliğine göre, Tıbbi Cihazlar ve Deniz Donanımları Direktiflerine benzer şekilde CE Belgeleri beş yıllık bir süreyle geçerli olacaktır. Yenileme işlemi ile ilgili olarak Yönetmelikte şu ifade kullanılmaktadır: Üretici, KKD'nin güncel teknolojiler ışığında ilgili temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini karşılamaya devam ettiğinden emin olmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda üretici, Onaylı Kuruluştan CE belgesini gözden geçirmesini istemelidir:

- a ürün veya belgelerde değişiklik yapılması durumunda
- b standartlarda, EHSR'de veya güncel teknolojilerde değişiklik olması durumunda
- c en geç onayın geçerlilik süresi dolmadan önce Üretici, CE belgesinin geçerlilik süresi sona ermeden en erken 12 ay önce ve en geç 6 ay önce olmak üzere başvurusunu sunacaktır.

KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) ile İthalatçılar İçin Getirilen Yükümlülükler

Yeni KKD Yönetmeliği ithalatçılara birtakım sorumluluklar getirmektedir, bunlardan bazıları şu şekildedir;

- İthalatçılar yalnızca uyumlu KKD'leri pazara sunacaktır.
- İthalatçılar pazara KKD sunmadan önce üretici tarafından ilgili uygunluk değerlendirmesi prosedürlerinin yürütülmüş olduğundan emin olmalıdır.
- İthalatçı KKD'nin uygun olmadığını düşünüyorsa veya bu yönde düşünmek için makul gerekçelere sahipse söz konusu ürünü pazara sunmamalıdır. Ayrıca, ithalatçı üreticiyi ve pazar gözetimi konusunda yetkili makamları da bu konuda bilgilendirmelidir.
- İthalatçılar KKD'nin üzerinde kendi adlarını, kayıtlı ticari adlarını veya tescilli ticari markalarını ve kendileriyle iletişime geçilebilecek posta adres bilgilerini belirtmelidir.
- İthalatçılar KKD kendi sorumlulukları altındayken saklama ve taşıma koşullarının ürünün uygunluğunu tehlikeye atmadığından emin olmalıdır.
- İthalatçılar, AB uygunluk beyanının bir nüshasını pazar gözetiminden yetkili makamlara sunmak üzere KKD pazara sunulduktan sonra 10 yıl süreyle saklamalı ve teknik belgeleri talep edilmesi durumunda yetkili makamlara sunmak üzere hazır bulundurmamalıdır.
- İthalatçılar, bir ulusal yetkili makamın makul talebi üzerine, KKD'nin uygunluğunu kanıtlamak için yetkili makamın anlayabileceği bir dilde hazırlanmış, basılı veya elektronik formattaki gerekli tüm bilgi ve belgeleri söz konusu yetkili makama sağlamalıdır.

KKD Yönetmeliği 2016/425 (EU) ile Distribütörler İçin Getirilen Yükümlülükler

Yeni KKD Yönetmeliği distribütörlere birtakım sorumluluklar getirmektedir, bunlardan bazıları şu şekildedir;

- Distribütörler pazara KKD sunarken bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun hareket etmelidir.
 - Distribütörler pazara KKD sunmadan önce ürünün CE işaretini taşıdığından ve gerekli talimatların KKD'nin pazara sunulduğu ülkedeki son kullanıcılar tarafından anlaşılabilir bir dilde ürünle birlikte verildiğinden emin olmalıdır.
 - Distribütörler KKD kendi sorumlulukları altındayken saklama ve taşıma koşullarının ürünün uygunluğunu tehlikeye atmadığından emin olmalıdır.
 - Pazara sundukları KKD'nin bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya bu yönde düşünmek için makul gerekçelere sahip olan distribütörler ürünü geri çekmeli veya geri çağırmalıdır.
- Ayrıca, KKD'nin bir risk teşkil ettiği durumlarda, distribütörler uygunsuzluğa ve alınan düzeltici önlemlere ilişkin bilgiler başta olmak üzere gerekli bilgileri ulusal yetkili makamlara derhal bildirmelidir.

Güvenlik ve kalite birincil öncelik olduğunda BSI Kitemark™ çözüme güvenin



KKD'nizin kalitesini ortaya koymanın yollarını arıyorsanız ve bağımsız bir üçüncü tarafın onayı ile ürününüzün rakip ürünler arasında ön plana çıkmasını istiyorsanız, BSI Kitemark aradığınız çözümü size sunacaktır. BSI Kitemark ile onaylanan tüm modeller en son standartlara göre zorlu testlerden geçmektedir. Üretim sırasında kaliteyi kontrol etmek amacıyla uzmanlarımız

kendi laboratuvarlarımızda ve düzenli fabrika denetimlerimiz sırasında üretime yönelik testleri gerçekleştirirler. BSI Kitemark isteğe bağlı olarak sunulan bir çözümdür, yalnızca BSI tarafından sunulmaktadır ve son kullanıcılara ilgili ürünün performansı ve kalitesi açısından güvence sağlamaktadır. EN 166 göz koruması, EN 397 endüstriyel

güvenlik baretleri ve EN 149 filtreli yüz maskeleri vb. birçok KKD standardına yönelik bir dizi BSI Kitemark programı bulunmaktadır. BSI Kitemark işaretini almaya hak kazanan bir ürün, özellikle de Kategori III KKD ürünleri söz konusu olduğunda, yürürlükteki Direktif ve yeni Yönetmelik kapsamındaki tüm sürekli gözetim gerekliliklerini karşıladığını gösterir.

BSI'in desteği

Değişiklik sürecinde BSI size nasıl yardımcı olabilir?

Önerilen değişiklikleri takip etmeye devam ederek Avrupa Komisyonu ek bilgi yayımladıkça tüm müşterilerimizi gelişmelerden haberdar edeceğiz. Bu bilgileri web sitemizden yayımlamanın yanı sıra düzenli güncel bilgi akışları göndereceğiz. Değişikliklerin meydana getirebileceği etkileri önceden öğrenebilmeniz için Belgelendirme Yöneticilerimiz,

Test Mühendislerimiz ve diğer iş arkadaşlarımız değişikliklerden sürekli olarak haberdar edilecektir.

BSI bir Onaylı Kuruluşur; KKD Standartlarımızın kapsamını inceleyebilirsiniz.



Onaylı Kuruluşun (BSI) rolü

BSI, KKD Direktifi ve diğer sayısız AB Direktifi ile ilgili faaliyetler yürüten bir Onaylı Kuruluşur. Kapsamlı bir hizmet portföyüne sahip bir kuruluş olarak; baş koruması, göz koruması, giysi, eldiven, solunum cihazları, ayakkabı ve can yeleği gibi kişisel koruyucu donanımlar ve diğer birçok donanım ile ilgili olarak Madde 10 (CE Belgesi), Madde 11A (yıllık testler yoluyla sürekli gözetim) ve Madde 11B (yıllık fabrika denetimleri yoluyla sürekli gözetim) ile tanımlanan prosedürleri

yürütebiliyoruz. CE belgeleri düzenlemenin yanı sıra tüm dünya çapında sürekli gözetim faaliyetleri yürütüyor ve mümkün olan durumlarda yerel olarak hizmet sunabiliyoruz. BSI, Birleşik Krallık'ta; Onaylı Kuruluş, KKD Direktifi Madde 10, 11A veya 11B uyarınca uygunluk değerlendirmesi

prosedürlerinden birini veya birden fazlasını yürütmek üzere İş, Yenilik ve Yetenekler Politikaları Bakanlığı (BIS) tarafından tayin edilen bir kuruluşur. Tüm Onaylı Kuruluşlara ilişkin bilgiler ve bu kuruluşların onay kapsamı Avrupa web sitesinde yayımlanmaktadır.

Lütfen bizimle iletişime geçin, ekibimiz size memnuniyetle yardımcı olacaktır.

Telefon: +90 216 445 90 38
E-posta: bsi.eurasia@bsigroup.com
Web Sitesi: bsigroup.com/tr



T: +90 216 445 90 38
E: bsi.eurasia@bsigroup.com

Bu dokümanda yer alan ticari markalar (örneğin BSI logosu veya "KITEMARK" sözcüğü) Birleşik Krallık ve dünya genelindeki başka ülkelerde Birleşik Krallık Ulusal Standartlar Kurumunun sahip olduğu tescil edilmiş ve tescil edilmemiş markalardır.