

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

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

Tıbbi Cihazlara ilişkin Birleşik Krallık Kuralları:

Mevzuat:

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

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

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

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

Piyasaya Arza ilişkin Kurallar:

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

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

1 Ocak 2021 itibarıyla, BK piyasasına arz edilecek tüm tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının MHRA'ya kaydettirilmesi gerekecektir. Farklı sınıflandırmalar altında yer alan tıbbi cihazlara farklı mühletler (4-8-12 aylık süreler) tanınacak olup BK piyasasına arz edilecek tıbbi cihazın tabi olduğu sınıflandırmaya göre mühletin kontrol edilmesi gerekmektedir.

Kayıt gereklilikleri kapsamında söz konusu mühletler geçiş döneminin bitiminden sonra geçerli olacaktır.

1 Mayıs 2021 tarihinden itibaren (geçiş döneminin bitiminden 4 ay sonra) MHRA'ya kayıtlı olması gereken cihazlar:

- vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar
- Sınıf III tıbbi cihazlar
- Sınıf IIb vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar
- A listesi in vitro tıbbi tanı cihazları

1 Eylül 2021 tarihinden itibaren (Geçiş döneminin bitiminden 8 ay sonra) MHRA'ya kayıtlı olması gereken cihazlar:

- Sınıf IIb vücuda yerleştirilemeyen medikal cihazlar
- Sınıf IIa tıbbi cihazlar
- B listesi in vitro tıbbi tanı cihazları
- Kişisel test in vitro tıbbi tanı cihazları

1 Ocak 2022 tarihinden itibaren (Geçiş döneminin bitiminden 12 ay sonra) MHRA'ya kayıtlı olması gereken cihazlar (12 aylık mühlet, halihazırda MHRA'ya kayıt yapılması gereken cihazlar için geçerli olmayacaktır):

- Sınıf I tıbbi cihazlar
- Genel in vitro tıbbi tanı cihazları

- BK piyasasına tıbbi cihaz arz etmek isteyen BK dışında yerleşik üreticilerin, BK'da yerleşik bir sorumlu kişi ataması gerekecektir.

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

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-from-1-january-2021>

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

Motorlu Taşıtların Tip Onaylarına Dair Birleşik Krallık Kuralları:

Mevzuat:

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

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

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

Tip Onaylarına ilişkin Kurallar:

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

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

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

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

Kimyasallar Alanına ilişkin BK Düzenlemeleri:

Mevzuat:

BK'nın bağımsız kimyasal düzenleme çerçevesi olan BK REACH, 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren uygulamaya geçecektir.

BK'da kimyasal üreten, satışa sunan veya dağıtan herkesin BK REACH kurallarına uyması gerekecektir.

BK REACH, AB REACH'in aşağıda belirtilen amaç ve ilkelerini koruyacaktır:

- "veri yoksa pazar da yok" ilkesi
- hayvan testleri üzerine "son çare" ilkesi
- çalışanlar için bilgiye erişim
- ihtiyatlılık ilkesi.

Kimyasallara ilişkin Kurallar:

- BK REACH uyarınca, üreticiler ve ithalatçıların BK pazarına giren kimyasalları kaydettirme yükümlülükleri vardır. Mevcut durumda, AB REACH'e kayıtlı Birleşik Krallık'ta yerleşik şirketler, kayıtlarını AB / AEA merkezli bir kuruluşa aktarmadan artık AEA pazarına satış yapamayacaktır.
- İşletmeler, AB / AEA ve BK pazarına erişmek için AB ve BK REACH sistemlerinde ve mevcut tedarik zincirlerindeki rollerini gözden geçirmelidir.
- BK'da yerleşik şirketlerin AB REACH kayıtları, *grandfathering* yoluyla doğrudan BK REACH'e aktarılacaktır.
- Mevcut AB REACH kayıtlarının BK'da yerleşik sahipleri, 30 Nisan 2021 tarihine kadar Sağlık ve Güvenlik İdaresine (*Health and Safe Executive/HSE*) temel bilgileri sağlayarak *grandfathering* sürecine devam edebileceklerdir.
- Kayıt sahipleri, *grandfathering* sürecini 28 Ekim 2021 tarihinden itibaren 2, 4 veya 6 yıl içinde, tonaj bant son tarihlerine bağlı olarak tamamlamalıdır.
- Mevcut durumda, AB / AEA ülkesinden kimyasal ithal eden BK alt kullanıcıları (AB REACH kaydı olmayan) satın aldıkları maddelerin geçerli bir BK REACH kaydı kapsamında olduğundan emin olmalıdır.
- Hâlihazırda, AB / AEA'da yerleşikler tarafından tutulan bir kayda dayanan işletmeler, şu anda olduğu gibi, 1 Ocak 2021'de maddeleri ithal etmeye devam edebilir. Ancak kimyasalın BK REACH amaçları için kayıt ettirilmesini sağlamak için müteakip önlemleri almaları gerekecektir.
- BK alt kullanıcıları, 27 Ekim 2021 tarihine kadar, AB / AEA'dan madde ithal etmeye devam etme niyetlerini Alt Kullanıcı İthalat Bildirimi (DUIN) kullanarak HSE'ye bildirmelidir. Daha sonra ki aşamada, 28 Ekim 2021 tarihinden itibaren 2, 4 veya 6 yıl içinde yeni bir kayıt HSE'ye sunulmalıdır.

- Alternatif olarak, BK alt kullanıcıları AB / AEA tedarikçilerini BK'da yerleşik bir Tek Temsilci (OR) atamaya veya kaynaklarını BK'da kayıtlı bir tedarikçi ile değiştirmeye teşvik edebilir.
- Bir kimyasalın AB / AEA'da yerleşik bir Tek Temsilci tarafından tutulan bir kayıt kapsamına girmesi ve ardından BK'ya satılması durumunda DUIN'e bildirilmesi mümkün olacaktır.

Yetkiler

- BK bağımsız bir düzenleyici sistem işleteceği için, BK alt kullanıcıları 1 Ocak 2021'den itibaren AB / AEA'daki şirketlere yönelik AB REACH yetkilendirme kararlarına güvenemeyecektir.
- Tam yetkilendirme sürecinden geçmiş mevcut tüm yetkiler, BK REACH tarafından tanınacaktır.
- Yeni yetki başvuruları ve AB / ECHA onayını bekleyen yetkiler BK REACH'e sunulmalıdır.

BK REACH'e Uyum

- Çevrimiçi "BK REACH'e Uyum" hizmeti 1 Ocak 2021'de faaliyete başlayacak olup işletmeler, hizmeti şu amaçlarla kullanabilecektir:
 - BK'daki mevcut AB kayıtlarının doğrulanması ("grandfathering"),
 - alt kullanıcı ithalat bildirimlerinin sunulması,
 - yeni madde kayıtlarının sunulması,
 - yeni ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme (PPORD) bildirimlerinin sunulması.
- İşletmeler;
 - "grandfathering" olarak bilinen BK'da tutulan mevcut ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmeyi doğrulamak için,
 - Yeni yetkilendirme başvurusu, mevcut yetkilerin tahsisi ve yetkili kullanımların alt kullanıcı bildirimleri dahil olmak üzere herhangi bir yetkilendirme konusu hakkında bilgi sağlamak için HSE ile işbirliği yapmalıdır.

Konuya ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

https://www.gov.uk/guidance/how-to-comply-with-reach-chemical-regulations?utm_source=613460fe-fbec-4ce9-992c-ca7bdb6abacc&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=immediate

<https://www.hse.gov.uk/brexit/chemicals-brexit-guidance.htm>

<https://www.hse.gov.uk/brexit/reach-guidance.htm>

Geçiş dönemi sonrası **biyosidaller** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

<https://www.hse.gov.uk/brexit/biocides.htm>

Geçiş dönemi sonrası **CLP tüzüğü** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

<https://www.hse.gov.uk/brexit/clp.htm>

Geçiş dönemi sonrası **PIC tüzüğü** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

<https://www.hse.gov.uk/brexit/pic.htm>

Geçiş dönemi sonrası **Pestisitler ve Bitki Koruma Ürünleri-PPP Tüzüğü** kapsamında geçerli olacak kurallara ilişkin daha detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantı adresinden ulaşılabilir:

<https://www.hse.gov.uk/brexit/regulating-pesticides.htm>