

AVRUPA BİRLİĞİ TEKNİK MEVZUATI, ULUSLARARASI STANDARDLAR VE AB NORMLARI*

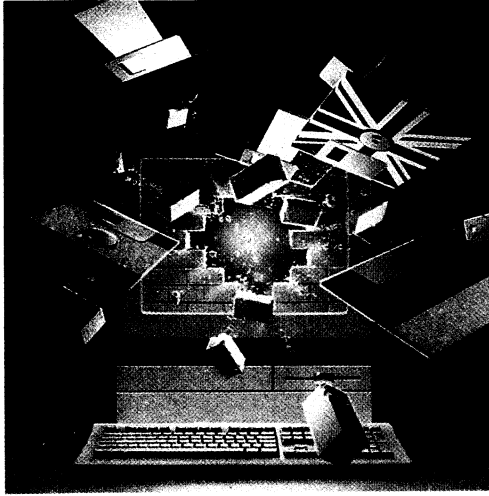
E. Fezal Akın
CE Consultancy Europe-EURACON

1. Giriş

Bilindiği gibi; Avrupa Topluluğu'nun temellerinin atıldığı Roma Andlaşması ile Avrupa Topluluğu'na üye ülkeler arasında malların serbest dolaşımı ilkesi getiriliyordu. Ancak yine aynı andlaşmada, bu ilkenin bazı istisnalarının da olabileceği ve kamu güvenliği, insan, hayvan ve bitki sağlığı ve güvenliği ile kamu düzeni gibi nedenlerin haklı kıldığı ithalat ve ihracat kısıtlamalarına engel olunamayacağı belirtiliyordu. Ancak

üye devletler korumacılık nedeniyle bu konuyu öylesine istismar ettiler ki, malların serbest dolaşımı ilkesi neredeyse teoriden pratiğe geçmeden yok olma tehlikesiyle karşılaştı. Bu durumu ortadan kaldırmak amacıyla yoğunlaşan çalışmalar sonucu Klasik Yaklaşım olarak anılan "Tek Elden Harmonizasyon" yaklaşımı geliştirildi. Bu yaklaşım, "Ulusal Düzenlemeler Arasındaki Farklılıklar Nedeniyle Ortaya Çıkan Teknik Engellerin Kaldırılması için Genel Program" olarak üye devletler tarafından kabul gördükten sonra, mevzuat düzeyindeki teknik kurallarla eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılması yoluna gidildi. Fakat uyumlaştırmada da önemli sorunlarla karşılaşıldı. Öncelikle, uyumlaştırma aracı olarak kullanılan Roma Andlaşması'nın 100. Maddesindeki, "Üye devletler oybirliği ile direktif çıkarır" ibaresi, çıkar gruplarının taviz vermek istememeleri ve sinsi bir korumacılık nedeni ile direktif çıkarma çalışmalarını çok güçleştirdi.

Teknik ayrıntılar üzerinde çok uzun süre tartışılıyor ve normlardaki farklılıklar önemli sorunlar yaratıyordu. Hızla gelişen teknoloji sonucu ortaya çıkan yeni teknik düzenleme ve standard ihtiyacı bu güçlükleri daha da artırdı. 1969-1978 arasında çıkarılması gereken 300 direktiften ancak



100 tanesi çıkarılabildi ve bu 100 direktiften 13 tanesi traktör direktifi idi. Klasik yaklaşımın en önemli diğer bir eksiği de üye devletler arasında test ve belgelerin karşılıklı tanınması ile ilgili herhangi bir çalışmanın olmaması idi. Bu eksikliklerin giderilmesini teminen Avrupa Topluluğu bünyesinde "Karşılıklı Tanıma İlkesi" geliştirildi ve "Her yıl binlerce ortak norm saptamak ve herşeyi uyumlaştırmaya çalışmak yerine norm ve belgeleri

Karşılıklı Tanıma'nın" daha verimli sonuçlar doğuracağı konusunda görüşbirliğine varıldı. Bu noktadan hareketle, Avrupa Birliği'nde Karşılıklı Güven İlkesinin uygulanması gerçekleşerek, bir üye ülkede kanuni olarak üretilen ve pazarlanan ürünlerin, uygulanan normlar değişik olsa bile bütün ülkelerde serbestçe satılabilmesi sağlandı. Bunu temin için çıkarılan ve 7 Mayıs 1985'te "Beyaz Kitap"la Topluluk üyelerine sunulmuş oybirliği ile kabul edilen Yeni Yaklaşım, "Avrupa Topluluğunda malların serbet dolaşımını kısıtlayan tüm teknik engellerin kaldırılması amacıyla standardizasyon konusunda geliştirilen farklı bir yöntem" olarak tanımlanabilir. 7 Mayıs 1985 tarihli Konsey kararı ile, Yeni Yaklaşımın konusunu Teknik Uyumlaştırma ve Standardizasyon oluştururken, bunun tamamlayıcısı olarak da kontroller ve belgelendirme ile ilgili olarak da "Global Yaklaşım" geliştirildi. Yeni Yaklaşım'a göre, ürünlerin AB standardına uyma zorunluluğu olmamakla birlikte sanayi mallarının üretiminde temel gerekler olarak güvenlik, sağlık, çevre ve tüketicinin korunmasına özen gösterilecek ve bu malların piyasaya arzı Avrupa Birliği Konseyi Direktifleri ile düzenlenecektir. Çeşitli ürünlerin hangi koşullar altında üretilerek satılabileceğini tanımlayan bu direktifler "Yeni Yaklaşım Direktifleri" olarak da tanımlanmaktadır.



Bu direktifler, hazırlanmış olan EN standartlarına genel atıf yapmak yöntemi ile ürün sınıfları ve risk tipleri açısından geniş kapsamlı olarak hazırlanmakta ve geniş bir sanayi ürün yelpazesini kapsamaktadır. Üreticilerin, direktiflerin şartlarını sağlayabilmelerine yol göstermek amacıyla Avrupa çapında standartlar hazırlanmaktadır. Uyumlaştırılmış Avrupa Standardları olarak adlandırılan bu standartlar, Avrupa Birliği ülkelerindeki ulusal standartların bir araya getirilerek düzenlenmesi şeklinde olmaktadır. Avrupa Standardları (EN Normları), Avrupa Standardlar Enstitüsü olan CENELEC (Elektrik ürünleri), ETSI (Telekomünikasyon ve enformasyon teknolojileri) ve CEN (Diğer ürünler) tarafından ulusal standardizasyon kuruluşları ile işbirliği yapılarak hazırlanmaktadır.

Yeni Yaklaşım çerçevesinde üreticiler, standartların gereklerini yerine getirip getirmemekte serbesttirler. Yani standartlara uymak zorunlu değildir, standartlar yol göstericidirler. EN standartları, ürünlerin geliştirilmesi ve üretimi için teknik bilgileri içermektedir ve direktiflerde belirtilen zorunlu gereklerin genişletilmiş, ayrıntılandırılmış şeklidir. Kısaca söylemek gerekirse, Avrupa Birliği direktifleri ürünlerin nelere uyması gerektiğini, EN standartları ise bu uygunluğun nasıl elde edilebileceğini içerir.

II- AB'de Standardizasyon ve AB Normları

Çok çeşitli tarifleri yapılan standardizasyon; madde, mamul, metod ve hizmetleri belirli şartlara ve esaslara dayanarak bir örnek hale koymak işlemidir. Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı'nın (ISO) tanımına göre "Standardizasyon, herhangi bir faaliyetle ilgili bulunan bütün tarafların katkı ve işbirliği ile ekonomik bir fayda sağlamak üzere belirli kuralları koyma ve bu kuralları uygulama" işlemidir.

Standard ise yetkili kılınan ve bu yetkileri milli veya uluslararası bir standardizasyon teşkilatı tarafından kabul edilen, ve yaygın olarak bir kereden fazla kullanılan; madde, mamul ürün ve hizmetler için kuralları, yöntemleri veya ürünlerin/mamullerin, üretim ve imalat metodlarının ilgili proseslerin karakteristiklerini tespit eden ve ilgili bütün tarafların işbirliği ile hazırlanan teknik bir dökümandır. Bu teknik döküman aynı zamanda; proses veya üretim/imalat metodunda uygulanan terminolojiyi, semboller, ambalajlama, markalama veya etiketleme gereklerini kapsamına alabilir veya sadece bunlardan biri ile ilgili olabilir. GATT ve AT, standartları, uygulanmaları ihtiyari olan dökümanlar olarak kabul etmektedir.

Teknik kural ve standartlar, imalatın/üretimin rasyonelleştirilmesi, kalitenin iyileştirilmesi ve doğal çevrenin korunması amaçlarına yönelik olup, yetkili kılınan milli ve uluslararası kurum/kuruluşlarca hazırlanan mecburi veya ihtiyari teknik araçlardır.

Bu noktada üzerinde önemli durulması gereken konulardan biri de Kalite ve Kalite Güvencesi Sistemleridir.

Kalite daha önceleri sadece "müşteri talebi" olarak algılanırken, son zamanlarda üreticinin her tür sorununu halleden ve "üretici tarafından talep edilen" bir kavram haline gelmiştir. Gerçekten de gerek ISO-9000 Kalite Güvencesi Sistemleri gerekse henüz ülkemizde yaygın olarak algılanmamış olan Toplam Kalite Yöntemi, Reengineering, JIT gibi kavramlar, üretimin etkinliğini ve verimliliğini arttırmaya yönelik sistemler yaratmaktadır. Diğer pek çok gelişmiş sanayi ötesi toplumda olduğu gibi Avrupa Birliği'nde de Kalite Güvence Sistemlerinin kullanılması yasal bir zorunluluk olmamasına rağmen, teknik engellerin ortadan kaldırılmasına yönelik olarak büyük kolaylıklar sağlamaktadır.

Söz konusu standartların AB mevzuatı açısından önemi, AB direktiflerinde bu standartlara atıf yapılmış olmasından kaynaklanmaktadır. Yeni Yaklaşım Direktiflerinde atıf yapılan standartların kullanılması ihtiyari olmakla birlikte Eski Yaklaşım çerçevesindeki direktiflere atıfta bulunulan standartların kullanılması mecburidir.

Standartlar ülkeler arasında farklılıklar göstermektedir ve AB'nin önündeki büyük engellerden biri olarak görülen bu farklılıklar da, Birliğe ait tek bir standardın oluşturulması gereğini ortaya koymuştur. Bu amaçla Birliğin ilgili kuruluşları olan CEN, CENELEC ve ETSI aracılığıyla Avrupa normları oluşturulmaktadır. EN (European Norms) Avrupa Normlarının hazırlanması, mevcut üye ülkelerin standartlarının (ISO: Uluslararası Standardlar Organizasyonu, DIN: Almanya, NF: Fransa, UNI: İtalya BS: İngiltere vs) birlikte incelenerek günün gereksinimleri de göz önünde bulundurularak (güvenlik, sağlık, çevre tüketicuyu koruma) gözden geçirilmesi ve yeniden oluşturulmasıdır.

Avrupa Standardlarının geliştirilmesi yönünde Komisyonun attığı diğer bir adım da Yeşil Kitap'ın çıkarılmasıdır. Yeşil Kitap Ocak 1991'de basılmıştır. Kitap'ta standartların uyumlaştırılması konusunun olumlu ve olumsuz yönleri ele alınmakta, standartların saptanması sisteminde değişiklik yapılması önerilmektedir.

Standardizasyon konusunda ikinci önemli yön de test etme ve sertifika verme sistemidir. Yeni Yaklaşım Direktifleri, imalatçıların temel emniyet koşullarına uyduklarını belgelendirmelerini zorunlu kılmaktadır. 1985'te alınan bu kararla belgelendirmeyi firmalar kendileri de yapabilmektedirler. Burada amaç belgelendirmenin çeşitli yollarla yapılabilmesini sağlamaktır. Tasdik edilmiş bir standarda değil de sadece temel koşullara uyan bir mamul söz konusu olduğunda üçüncü tarafların tasdikine başvurulur. Yani standarda uyulmuşsa onay alınmasına gerek yoktur.

30 Aralık 1990 tarih, 90683 sayılı Konsey kararıyla standartlara uygunluğu saptama yöntemleri belirlenmiştir. Kararda, her bir yöntemin hangi standartlar için kullanılacağı, bu yöntemle hangi koruma niteliklerine bakılacağı saptanmıştır. Yöntemler arasında imalatçının



malını kendi belgelendirmesi olduğu gibi, tip incelemesi, ürün testi ya da kalite garantisi gibi çok ayrıntılı alanlar da vardır. Fakat “eski yaklaşım” direktiflerinin öngördüğü uygunluk testlerinden biri olan “üretim öncesi tasdik” yöntemi de hala geçerlidir. Yine de imalatçılar ticari amaçlı ürünlerde üretim kalitesinin bağımsız kurumlarca tasdik edilmesini tercih etmektedirler. Zira, satıcılar, tüketicilerin aldıkları malın kaliteli olduğuna inanmalarını istemektedirler. Aslında bir malın standartlara uygunluğu her zaman kaliteli olması anlamına gelmez. Temel koşullara ve teknik standartlara uygun olan bir mamul bazen oldukça düşük kaliteli olabilmektedir. Alıcının aradığı ise, malın kalitesinin yüksekliğidir. İşte bu noktada firmanın kendi uygunluk belgesini vermesi artık pek de geçerli olmamaktadır. Örneğin, ilk çıkan Oyuncaklar Direktifinde firmanın kendi uygunluk belgesi yeterli sayılmaktayken daha sonra çıkan Oyuncaklar Direktifinde önemli sayıda ürün için üçüncü tarafların sertifikası aranmaktadır.

Kalite testi yapan ve sertifika veren tüm kuruluşların Topluluk genelinde tanınması gereklidir. Aksi takdirde üçüncü tarafın verdiği belgenin bir anlamı olmaz. Bir çok üye ülkede, malın niteliğine uygun çeşitli test etme ve belgelendirme hizmeti sunulmaktadır. Üye ülkeler hem komisyona, hem de diğer üye ülkelere, güvenilirliğini tasdik ettikleri kurumların adlarını bildirmek zorundadır.

Topluluk dışındaki ülkelerin mallarına, GATT standartlarına ve Topluluğun temel koşullarına uyduğu sürece ayırım yapılmamaktadır. Üçüncü ülke mallarına verilen test sertifikalarının geçerli olabilmesi için, üçüncü ülke sertifika veren kurumunun teknik uzmanlığa sahip olması gerekir. Bu konu halen Komisyonda görüşülmektedir. Yapılan önerilerden biri, üye ülkenin tasdik edilmiş sertifika veren kuruluşunun üçüncü ülkedeki bir sertifika kuruluşunu kendi adına yetkili kılmasıdır. Esas yapılması gereken iki ülkenin test eden ve sertifika veren kurumlarını karşılıklı tanıyan anlaşmalar yapmalarıdır.

III. Avrupa Birliği'nde Teknik Düzenlemeler

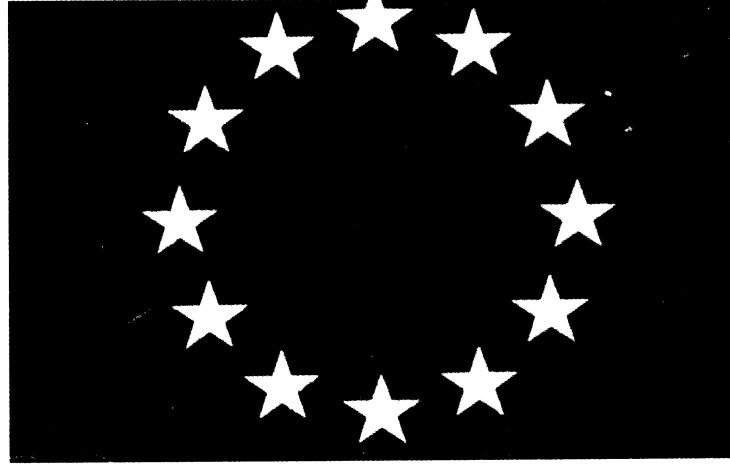
Avrupa Birliği'nde teknik düzenlemeleri ve mevzuatı üç ana grup altında incelemek mümkündür. Bu gruplar Klasik Yaklaşım Dönemi, Yeni Yaklaşım Dönemi ve Global Yaklaşımdır.

Daha önce de değinildiği gibi, Avrupa'da mevzuat hukuki kaynağını Avrupa Topluluğu'nu kuran Roma Andlaşması'ndan almaktadır.

Roma Andlaşması'nın 30. Maddesi şu şekildedir: “Aşağıdaki hükümler (md 31-37) saklı kalmak kaydıyla, ithalattaki miktar kısıtlamaları ile eş etkili tüm önlemler üye devletler arasında yasaklanmıştır.”

Bu maddede istisna olarak yer alan Madde 36 ise şu şekildedir:

“Kamu güvenliği, insan, hayvan ve bitki sağlığı ve güvenliği ve kamu düzeni gibi nedenlerin haklı kıldığı ithalat veya



ihracat yasaklarına ya da kısıtlamalarına engel olunamaz.”

1970'li yılların olumsuz koşulları ve Roma Andlaşması'nın 30. Maddesinden kaynaklanan gümrük vergileri ve miktar kısıtlamaları uygulamalarına başvurmama ilkesi, teknik kural ve standartların Üye Ülkelerce amaçlarının dışında kullanımına, başka bir deyişle teknik engellerin oluşumuna zemin hazırlamıştır.

Yani korumacılık nedeniyle Roma Andlaşması 36. Maddeye sığan üye devletlerin maddeyi istismar etmeleri sonucu Roma Andlaşmasının temel ilkesi olan Malların Serbest Dolaşımı gerçekleştirilememiş ve üye ülkeler teknik engellerin ardına sığınarak korumacılık politikalarını sürdürmüşlerdir.

Avrupa Topluluğu fikrinin doğmadan ölmesine engel olabilmek için “Ticarette Teknik Engellerin Kaldırılması”na yönelik çalışmalar sonucu, üye ülkeler arasında teknik uyumun gerçekleşmesi gereği ortaya çıkmış, bu doğrultuda, Roma Andlaşmasının 100. Maddesindeki Mevzuatın Oybirliği kuralına göre uyumlaştırılması hükmüne teknik kurallarda dahil edilmiştir. Daha başka bir deyişle ticarette teknik engellerin kaldırılması amacıyla Komisyon, AB'de üretilen tüm ürünlerin harmonize edilmesini kararlaştırmıştır. Tek elden harmonizasyon ilkesi, ulusal düzenlemeler arasındaki farklılıklar nedeniyle ortaya çıkan teknik engellerin kaldırılması için genel bir program şeklinde uygulanmıştır.

AB'de mevzuat uyumlaştırmasında hukuk aracı olarak AB Direktifleri seçilmiştir. AB Direktiflerinden eski Yaklaşım Direktifleri çoğunlukla (55 adet) Motorlu Taşıt Araçları ile ilgilidir ve her ürün için bir direktif mevcuttur. Yeni Yaklaşım direktifleri ise, Klasik Yaklaşımdaki gibi tek tek ürünleri ele almamakta ve ürün gruplarına göre hazırlanmaktadır. Yeni Yaklaşım Direktiflerinde bir ürün grubunda bulunması gereken temel gereksinimler belirlenmekte ve bunlar da genel hatlarıyla ifade edilmektedir. Bu direktifler Avrupa Standartlarının (EN) kullanılmasını zorunlu kılmakla birlikte, standartlara atıf yapmakta ve standartlara uygun üretim yapıldığında direktiflerdeki temel gereksinimlere uyulduğu varsayılmaktadır. Yeni Yaklaşım Direktifleri pek

çok sayıda ürünle ilgili olabileceği gibi, bir ürün de birden fazla direktif kapsamında olabilir. Bu durumda ilgili direktiflerin tümünün gereklerini yerine getirmek zorunludur.

Yeni Yaklaşım çerçevesinde hazırlanan ve uygulamaya konulan direktiflere uygun üretim yapılması ve bu uygunluğun "CE İşareti" ile belgelenmesi zorunludur. Ancak Yeni Yaklaşım Direktifleri dışında kalan alanlarda CE İşareti kullanılması söz konusu değildir.

Klasik Yaklaşım Direktifleri çerçevesinde düzenlenmiş olan Otomotiv ve Yan Sanayi mevzuatında ise direktiflere uygun olarak üretilen ürün tip onayından geçtikten sonra belgelenebilmekte ve "e işareti" ile piyasaya sürülebilmektedir. Otomotiv ve Yan Sanayine ilişkin bir başka düzenleme sistemi de Avrupa Ekonomik Komisyonu Regülasyonlarıdır.

Gerçekte, Avrupa Birliğinde "Tip Onayı Sistemi" idari ve teknik mevzuattan oluşmakta olup, idari mevzuat 06.02.1970 tarih ve 70/156/EEC sayılı "Tip Onayı Direktifi" ile yürürlüğe girmiştir (Bu direktif 18.06.1992 tarih ve 92/53/EEC sayılı direktif ile yeniden düzenlenmiştir). Teknik mevzuat ise Birleşmiş Milletler Avrupa Ekonomik Komisyonu'nun 20.03.1958 tarihli Cenevre Andlaşması ile ve andlaşmanın ekleri olarak düzenlenen ECE Regülasyonlarını esas alan, EEC Direktifleri ile düzenlenmektedir.

ECE Regülasyonları her tür teknolojik gelişme ve sosyal ihtiyaç dikkate alınarak sürekli yenilenmekte, değiştirilmekte ve her değişiklik ek olarak yayınlanmaktadır. Şu anda 95 ECE Regülasyonu ve ikisi idari olmak üzere toplam 55 EEC direktifi mevcuttur.

ECE Regülasyonlarının temelini oluşturan Cenevre andlaşmasına taraf olan otuzdan fazla sayıda ülke, uygulamayı kabul ettikleri Regülasyonlarla ilgili olarak ülkeler bazında yapılacak tip onaylarını karşılıklı olarak tanımaktadırlar. Bu Regülasyonlar isteğe bağlı olarak uygulanmaktadır. Regülasyonlardaki değişiklikler, ancak regülasyonu kabul eden üye ülkelerin onayı ile yürürlüğe girer ve yeni bir Regülasyon en az iki üye ülkenin BM Genel Sekreteri'ne onay vermesi ve hiçbir üye ülkeden itiraz gelmemesi koşulu ile yürürlüğe girer.

Türkiye 30.06.1994 tarihinde Cenevre andlaşmasına taraf olmakla birlikte, henüz taraf olma kararının yürürlüğe girmesi mümkün olmamıştır.

Bunlar dışında, daha önce sözü edilen 92/53 EEC Direktifi ile "Otomobillerde Tip Onayı" işlemleri, AB'ne üye ülkelerde uyumlaştırılmıştır. Bu direktif 01.01.1996 tarihi itibarıyla zorunlu hale gelecektir.

Şu anda Avrupa Birliği'ndeki eğilim, Yeni Yaklaşımın giderek daha da çok geçerli olacağı ve daha çok sayıda ürünü kapsayacağı şeklindedir. Mevcut sistemde 19 Yeni Yaklaşım

Direktifi vardır ve 15 direktifin hazırlıkları sürdürülmektedir.

Yeni Yaklaşım Direktiflerinin temel ilkelerini de şu şekilde özetlemek mümkündür:

a) Standartlara atıf ile ürünlerin tek tek standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak tek bir direktif ile asgari güvenlik koşulları sağlanılmaya çalışılmaktadır. Yeni Yaklaşım Direktifleri ürünlere göre değil, ürünlerin kullanım amaçlarına göre hazırlanmıştır.

b) Direktiflerin belirlediği temel güvenlik gereklerine uyan ürünlerin üretimi ve piyasaya sunumu için gerekli olan teknik özelliklerin düzenlenmesini CEN1, CENELEC 2 ve ETSI yapar (Standardizasyon konusunda yetkili kurumlar).

c) Bu teknik özellikler zorunlu değildir ve ihtiyari standard konumunu korurlar (Standardlar İhtiyari, Direktifler Zorunludur).

d) Yetkililer, EN'e (uyumlaştırılmış Avrupa Standardları) uygun olarak üretilen ürünlerin, direktifler tarafından belirtilen temel gereklerle uygunluğu varsayımını kabul etmek zorundadırlar.

Avrupa Birliği Mevzuatı çerçevesinde 300 direktif çıkarılacağı düşünülmektedir. Daha önce de değinildiği gibi şu ana kadar 19 Yeni Yaklaşım direktifi çıkarılmıştır ve 15 direktif ile ilgili çalışmalar da hızla sürdürülmektedir. Çıkarılan direktiflerden en önemlilerinden bazıları Alçak Gerilim Cihazları, Basit Basıncılı Kaplar, Elektromanyetik Uyumluluk, Makinalar ve İnşaat Malzemeleri ile ilgili direktiflerdir (Tam list için bkz. Ek:3).

Yeni Yaklaşım Direktiflerinde uygunluk değerlendirme prosedürleri belirlenir ve ürünün tanımı yapılır. Söz konusu ürün, AB ülkelerinde aynı özellikler için aynı uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçer. Bu prosedürlerin de aynı şekilde belirlenip belgelendirilmesi gerekir.

Yeni Yaklaşım direktifleri çerçevesinde Avrupa Birliğinde kullanılmış olan çok sayıda işaret yerine Avrupa Birliği Direktiflerine uygunluğu belirten tek bir Avrupa Birliği İşareti geliştirilmiştir. Bu İşaret CE İşaretidir.

Önceleri CE, "Conformite Europeenne", yani Avrupa'ya Uygunluk kelimelerinin baş harflerinden oluşan bir simge şeklinde uygulanmış, daha sonraları ise "Community Europe" yani Avrupa Toplulukları, kelimelerinin baş harflerinden oluşmasının daha anlamlı olacağı konusunda görüş birliğine varılmıştır.

Bir direktif altında toplanan tüm ürünler için CE İşareti şarttır ve CE İşareti bir ürünün belirlenen sağlık, güvenlik, tüketicinin ve çevrenin korunması gereklerine uygun olduğunu gösteren bir Avrupa Birliği İşaretidir.

Gerçekten de CE İşareti, sınırların aşılması için bir araç ve

bir nevi pasaporttur ancak Kalite Belgesi değildir, ürünün kalitesi ile ilgili hiç bir bilgi taşımaz. Ürünü CE İşareti veren tüm üreticilerin geçerli olan temel gereksinimleri karşıladıkları varsayılır. Bu İşareti taşıyan hiç bir ürün diğer üye ülkeler tarafından geri çevrilemez. CE İşaretinin temelinde, üreticinin ürettiği ürünün ilgili direktiflere uygunluğunu sağlaması ve kontrol etmesi yatar. Bunun sonucu olarak da, CE İşaretini üretici, ürün üzerine kendisi uygular.

CE İşaretini veren yetkili bir kuruluş, Avrupa Birliği'ndeki ülkelerde de Avrupa Birliği dışındaki ülkelerde de yoktur. Avrupa Birliği'nde Onaylanmış Kuruluşlar bulunmaktadır. Ancak, bu kuruluşlar, direktiflerde belirtilen durumlarda, yüksek risk taşıyan ürünler için uygunluk değerlendirmesi işlemlerini yürütürler.

Bunun dışında kalan ürünler için, üreticiler uygunluk çalışmalarını yaptıktan sonra, CE İşaretini ürünleri üzerinde kullanırlar. Yani, CE İşareti yetkili bir kuruluş tarafından verilmez. Üreticiler, ürünleri üzerinde CE İşaretini kendileri kullanırlar. CE İşareti, sadece direktiflerde belirtilen şartlara uygunluk sağlandığında ürünler üzerinde kullanılabilir. Bu nedenle, ürünün özelliklerine göre mevcut direktifler incelenmeli ve hangi direktif veya direktiflerin geçerli olacağına yanlışsız karar verilmelidir. Ürün üzerinde yer alan CE İşareti, ilgili bütün direktiflere uygunluğu gösterir.

Bir çok ürün, güvenlik açısından düşük riskli ürün gruplarında yer almaktadır. Bu nedenle, üretici uygunluk çalışmalarını yaptıktan sonra bir beyanat yayınlayarak, ürünün zorunlu güvenlik, sağlık, çevre ve tüketici koruma şartlarına uyduğunu belirtir ve CE İşaretini ürünlerin üzerinde kullanır. Diğer ürünler için, yani yüksek riskli ürünlerde, üreticinin beyanati yeterli olmamaktadır. Bu durumda, ürünlerin üçüncü kuruluşlarca incelenmesi ve test edilmesi gerekmektedir.

Uygunluk prosedürlerinin daha kolay izlenebilmesi amacıyla, AB'nde modüler sistem hazırlanmıştır. A'dan H'ye kadar çeşitli risk gruplarında 8 modülün yer aldığı bu sistemde, üreticiye hangi yolu izlemesi gerektiği, hangi kuruluşların devreye girmesi gerektiği hakkında bilgi verilmektedir (Bkz. Ek :4) Her direktif için değişik modüller geçerli olabilmektedir. Örnek olarak, Makina Direktifi için A ve B modülleri, MEC ve Oyuncaklar için A, B ve C, aktif vücuda yerleştirilebilen tıbbi cihazlar için A, B, D, F, ve H modülleri.

Yeni Yaklaşımın en önemli tamamlayıcılarından biri de Global Yaklaşım olarak adlandırılan ve ürünün güvenliği ile kalitesini sağlamaya yönelik önlemleri içeren eğilimdir. Global Yaklaşım çerçevesinde, hem ürünün kendi kalitesini hem de üretici ve satıcıların, test laboratuvarlarının, belgeleme ve kontrol kurumlarının yetkileri ve kaliteleri kontrol edilmekte, böylelikle de ürünün güvenliğinin gerçek anlamda sağlanması mümkün olabilmektedir. Genel anlamıyla Global Yaklaşım, Test ve Belgelendirme mekanizmalarına ilişkin düzenlemeleri içerir.

Teknik Düzenlemeler Başlığı altında ürün sorumluluğu konusu da önem taşımaktadır. Yeni Ürün Sorumluluğu Yasasından önce, herhangi bir üründen doğan bir zarar meydana geldiğinde kullanıcı zararın bu ürün sebebiyle ortaya çıktığını ispatlamak zorundaydı. Ancak, Yeni Ürün Sorumluluğu Yasası'na göre, ilgili üründen dolayı bir kaza olursa veya Avrupa Birliği ülkelerinden biri, ürünü, CE İşaretinin gereklerine uymadığını, yani yeterince güvenli olmadığını iddia ederse üretici kendisinin bütün önlemleri aldığını ve riskli durumun ürünün yanlış kullanımdan veya yapılan uyarılara uyulmadığından dolayı olduğunu ispatlamak zorundadır.

Buna göre, üretici ürünün bütün sorumluluğunun kendisinde olduğunu göz önüne alarak eksiksiz ve yanlışsız olarak CE İşaretinin gereklerinden biri olan Teknik Dosyayı hazırlar. Üründen kaynaklanan bir zarar meydana geldiğinde, Avrupa Birliği'nde oluşturulan komisyon, hazırlanan Teknik dosyayı inceler ve karar verir. Üretici hazırladığı bu Teknik Dosyayı ilgili ürünün üretildiği en son tarihten itibaren 10 yıl süre ile saklamak ve istenildiğinde incelenmek üzere yetkililere sunmak ile yükümlüdür.

Sonuç olarak, Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği eşliğinde olan Türkiye için tüm bu teknik düzenlemelerin yakinen takibi büyük önem taşımaktadır. Bilindiği gibi 6 Mart 1995 Ortaklık Konseyi Kararının 8. Maddesinde Türkiye'nin tüm Teknik Mevzuatını beş yıllık bir geçiş süreci sonunda Avrupa Birliği Teknik Mevzuatıyla uyumlu hale getireceği hükmü yer almaktadır. Elbette ki bu beş yıllık geçiş süreci, gerekli hazırlıkların zamanında yapılabilmesi amacıyla yöneliktir ve aşamalar içermektedir. Bununla ilgili olarak otomotiv alanında uyum takvimi hazırlanmış olup, diğer alanlarda da benzeri çalışmalar sürdürülmektedir.

KAYNAKÇA

1. CE Consultancy Europe-Euracon; Ekim 1995, "CE İşareti-İhracatta Pasaport"
2. CBI, August 1994, "The Unification of Europe Harmonizing Technical regulations"
3. AKIN E. Fezal; Nisan 1995, Birlik Dergisi; "Yeni Yaklaşım direktifleri ve CE İşareti"
4. Prof.Dr. ALPAR Cem, AKIN E. Fezal; Mayıs 1995, KOSGEB "Gümrük Birliği Sürecinde Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler"
5. CEN; 1994, The New Approach, "Legislation and Standards on the Free Movement of Goods in Europe"
6. AKIN E. Fezal; 3-4 Kasım 1995, TMMOB, Makina Mühendisleri Odası, IV. Otomotiv ve Yan Sanayi Sempozyumu, "Avrupa Birliğinde Standardizasyon ve Teknik Düzenlemeler"
7. CEN; Edited by Jacques Abecassis; The Technical Programme 1995-1996, "Standards for Access to the European Market"
8. "Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararı" 6 Mart 1995, Karar No: 95/1

***TMMOB Türkiye Sanayi Kongresi'nde tebliğ olarak sunulmuştur. (1-2 Aralık 1995, Milli Kütüphane)**

1. Alçak gerilim direktifi
2. Basit basınçlı kaplar (Azot, Oksijen)*
3. Oyuncakların emniyeti**
4. İnşaat malzemeleri**
5. (EMC) Elektromanyetik uyumluluk
6. Makina emniyeti**
- (asansörler, emniyet parçaları)
7. Şahsi koruma teçhizatı
8. Otomatik olmayan tartı aletleri**
9. Vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar**
10. Gaz yakan aletler**
11. Telekomünikasyon terminal ekipmanları**
12. Sıcak su kazanları (verimlilik)**
13. Tıbbi cihazlar**
14. Uydu yer istasyonu ekipmanları
15. Sivil amaçlı patlayıcı maddeler
16. Gezi yatları
17. Hava ulaşımı yönetimi ekipman ve sistemleri
18. Isıtma ve soğutma ekipmanları
19. Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipman ve koruyucu malzemeler

.....

* Bir yeni yaklaşım direktifi olmamakla birlikte, 93/68/EEC sayılı konsey direktifi ile CE işareti ile ilgili şartlarda dahil edilmek üzere 1/1/95 tarihinden geçerli olmak üzere bu çerçeveye alınmıştır.

** 93/68/EEC ile 1/1/95 tarihinden geçerli olmak üzere değiştirilmiştir. (Geçiş dönemi sonu 31/12/96)

TÜRK

A. Üretim iç Kontrolü	B. Tip İncelemesi		G. Birim (Ürün) Doğrulanması	H. Tam Kalite Güvencesi
Üretici Teknik belgelerin ulusal yetkilerin incelenmesi için hazır bulundurulur Aa Onaylanmış kuruluşun incelenmesi	Üretici yetkili kuruluşu • Teknik belgeler • Tip tanımlarını verir Onaylanmış Kuruluş • Esas şartlara uygunluğun doğru olduğunu kanıtlar • Gerekli ise testler yapar • AT tip sertifikası verir		Üretici • Teknik belgeleri incelemek için verir.	Üretici • Tasarım için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir. Onaylanmış Kuruluş: • Kalite sistemini inceler. • Tasarımı doğrular (1) • EC tasarım sertifikası verir.
A. Üretici • Esas şartlara uygunluk • CE işaretini ürüne sabitleştir	C. Tipe uygunluk Üretici • Esas şartlara uygunluk • CE işaretini ürüne sabitleştir	D. Üretim kalite güvencesi EN29002 Üretici • Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi (KS) işletir • Onaylanmış tipe uygunluk deklare eder • CE işaretini ürüne tespit eder	E. Ürün kalite güvencesi EN29003 Üretici • Muayene ve testler için onaylı bir kalite güvence sistemi (KS) işletir. • Onaylanmış tipe veya esas şartlara uygunluk deklare eder • CE işaretini ürüne tespit eder	F. Ürün doğrulanması Üretici • Onaylanmış tipe veya esas şartlara uygun deklare eder. • CE işaretini ürüne tespit eder
A.a Onaylanmış Kuruluş • Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) • Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (1)	Onaylanmış Kuruluş • Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) • Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (2)	Onaylanmış Kuruluş • Kalite sistemini onaylar • Kalite sisteminin gözetimini yapar	Onaylanmış Kuruluş • Kalite sistemini onaylar • Kalite sisteminin gözetimini yapar	Onaylanmış Kuruluş • Esas şartlara uygunluğu doğrular. • Uygunluk sertifikası verir.
Onaylanmış Kuruluş • Kalite sistemini (KS) uygular • CE işaretini ürüne tespit eder	Onaylanmış Kuruluş • Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi (KS) işletir. • Uygunluk deklare eder. • CE işaretini ürüne tespit eder		Onaylanmış Kuruluş • Kalite sistemini (KS) uygular • CE işaretini ürüne tespit eder	Onaylanmış Kuruluş • Kalite sistemini (KS) uygular • CE işaretini ürüne tespit eder

(1) Bazı karamameler ek koşullar gerektirebilir.

KK 4