

AVRUPA BİRLİĞİ İÇİNDE MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI VE TİCARETTE TEKNİK ENGELLER

Klasik, Yeni ve Global Yaklaşım Politikaları

Avrupa Topluluğunu kuran Roma Antlaşması, Topluluk içinde malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla gümrük vergisi ile birlikte miktar kısıtlamaları ve eş etkili bütün tedbirleri ortadan kaldırmıştır. Ancak, aynı antlaşma üye devletlerin genel ahlak, kamu düzeni, insan, hayvan ve bitki sağlığı ve güvenliği gibi nedenlerin haklı kıldığı ithalat ya da ihracat yasaklaması veya kısıtlaması getirmelerine engel oluşturamayacağını da hükme bağlamıştır. Üye ülkelerin antlaşmanın bu hükmünü bir korumacılık vasıtası haline getirmeleri üzerine Topluluk kurumları, ulusal düzenlemeler arasındaki farklılıklar nedeniyle ortaya çıkan teknik engellerin kaldırılması için genel bir program ortaya koymuştur.

Klasik Yaklaşım olarak bilinen bu program, mevzuat düzeyindeki teknik kurullarla eş etkili standartların tamamen uyumlaştırılmasını hedeflemiştir. Ancak her üye devletin kendi ulusal düzenlemelerinin uyumlaştırma direktiflerinde yer almasını talep etmesi sonucu, söz konusu direktifler en ince ayrıntılara inilerek hazırlanmış ve hızla gelişen teknolojiye ayak uyduramamıştır. Bunun üzerine Topluluk, Klasik Yaklaşım programından vazgeçerek Yeni Yaklaşım politikasını yürürlüğe koymuştur. Bu politika, ürünlerin diğer ülke piyasalarında herhangi bir kısıtlamayla karşılaşmaksızın sürülebilmesi ilkesiyle ürün standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak genel bir teknik doküman oluşturulmasını sağlamıştır. Yeni Yaklaşım politikası test ve belgelendirme işlemlerinin de sisteme dahil edilmesini öngören Global Yaklaşım ile desteklenmiştir.

Global Yaklaşım ile güvenli ürünlerin piyasaya arzı amacıyla ortak kurallara göre üretilen ürünlerin uygunluk değerlendirme işlemlerinin de (test, muayene ve belgelendirme) Topluluk üyelerince ortak kurallar çerçevesinde yapılması amaçlanmıştır.

Yeni ve Global Yaklaşım direktifleri çerçevesinde, ürünlere ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinin mevzuatı yürüten kuruluşlarca “onaylanmış kuruluş” olarak görevlendirilecek uzman ve güvenilir kuruluşlara yaptırılması öngörülmüştür. Onaylanmış kuruluşların akredite edilmiş test, muayene, belgelendirme kuruluşları arasından seçilmesi hukuki bir zorunluluk olmamakla birlikte söz konusu kuruluşların Avrupa Birliği'nde (AB) tanınması ve geçerliliği açısından akreditasyon son derece önemli bir süreçtir.

TÜRKİYE'DE CE İŞARETİ KULLANIMI İLE İLGİLİ MEVCUT HUKUKİ DURUM

Türkiye ile AB arasında 01.01.1996 tarihinde imzalanarak yürürlüğe giren 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ile iki taraf arasında Gümrük Birliği tesis edilmiştir. Söz konusu kararın 8-11. maddeleri teknik mevzuat uyumu ile ilgili olup 8. Maddenin birinci fıkrası, Türkiye'nin Kararın yürürlüğe girmesinden itibaren 5 yıl içinde AB teknik mevzuatını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil etmesi gereğini hükme bağlamıştır. 1/95 sayılı OKK'de belirtilen mevzuatın listesi ile Türkiye'nin bunları uygulama koşulları ise 21.05.1997 tarihli 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile belirlenmiştir.

Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın koordinasyonunda yürütülen çalışmalar neticesinde söz konusu Topluluk mevzuatını uyumlaştıracak olan kamu kuruluşları 29.04.1997/22974 tarih-sayılı

Resmi Gazete’de yayımlanan 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile belirlenmiştir. Mevzuat uyumu ile görevlendirilen kamu kurumları, uyum çalışmalarının büyük bir bölümünü tamamlamıştır.

Mevzuatımıza adapte edilen teknik mevzuatın hukuki altyapısını oluşturmak üzere, 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 11.07.2001/24459 tarih-sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olup, 11 Ocak 2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir. “Çerçeve Kanun” olarak da bilinen bu Kanuna istinaden hazırlanan “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik”, “CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik” ve “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik” 17.01.2002/24643 tarih-sayılı Resmi Gazete’de, “Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye İle AB Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik” ise, 03.04.2002/24715 tarih-sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik” revize edilerek 08.10.2008/27018 tarih-sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Çerçeve Kanun ve uygulama yönetmelikleri “**Yatay Mevzuat**” olarak adlandırılmaktadır. **Tablo 1’de** söz konusu mevzuatın yayın durumları ve uygulama tarihlerine ilişkin bilgiler yer almaktadır. Söz konusu mevzuata www.dtm.gov.tr internet adresindeki “teknik düzenlemeler ana sayfa” seçeneğinden “AB teknik mevzuatına uyum” bölümüne girilerek ulaşılabilmektedir.

AB teknik mevzuatından ulusal mevzuatımıza aktarılan Yönetmelikler ise “**Dikey Mevzuat**” olarak adlandırılmaktadır. **Tablo 2’de** AB teknik mevzuatından hukuk sistemimize entegre edilen Yönetmeliklerin yayın, yürürlük tarihleri ve uyumdan sorumlu kuruluşlara ait bilgiler verilmektedir. Söz konusu Yönetmelik metinlerine mevzuat uyumundan sorumlu kuruluşların internet adreslerinden ya da Tablo.2’de yer alan Resmi Gazete tarih-sayıları ile ilgili bilgiler kullanılarak <http://www.basbakanlik.gov.tr> adresinden ulaşabilmek mümkündür. Bununla birlikte, ulusal mevzuatımıza dahil edilen Yönetmeliklerdeki muhtemel değişikliklerin güncel olarak izlenebilmesi için Dış Ticaret Müsteşarlığının (DTM) <http://www.dtm.gov.tr> adresindeki “Teknik Düzenlemeler” ana sayfası üzerindeki “AB Teknik Mevzuatına Uyum” başlığından “CE İşareti” bölümü kullanılabilir. Yeni ve Global Yaklaşım prensiplerine dayanılarak hazırlanan ve Tablo 2’de yer alan “Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar” direktifi π kullanımını öngörmektedir.

Türkiye’nin de Avrupa Birliği teknik mevzuatını referans alarak iç hukukuna dahil ettiği ve halen uygulamada bulunan AB direktifleri kapsamındaki ürünlerin yurtiçinde de piyasaya arzında bu işaret aranmaktadır. CE işareti ile ilgili mevzuata uyum, sanayicimizin AB ülkelerine ihracatında önemli bir basamak olarak değerlendirilebilir. Mevzuat uyumu, henüz AB ülkelerine ihracatı olmayan sanayicilerimizi potansiyel ihracatçı konumuna getirmesi bakımından da ciddi bir önem arz etmektedir.

Tablo 1

CE İŞARETİ UYGULANMASINA YÖNELİK OLUŞTURULAN MEVZUAT YATAY MEVZUAT			
MEVZUAT	UYUMUDAN SORUMLU KURULUŞ	RESMİ GEZETE TARİH/SAYI	UYGULAMA TARİHİ
ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEKNİK MEVZUATIN HAZIRLANMASI VE UYGULANMASINA DAİR KANUN (ÇERÇEVE KANUN) NOT: KANUNUN REVİZYONU İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR SÜRMEKTEDİR.	Dış Ticaret Müsteşarlığı	11.07.2001/24459	11.01.2002
UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE ONAYLANMIŞ KURULUŞLARA DAİR YÖNETMELİK NOT: YÖNETMELİĞİN REVİZYONU İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR SÜRMEKTEDİR.	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
CE UYGUNLUK İŞARETİNİN İLİŞTİRİLMESİNE VE KULLANILMASINA DAİR YÖNETMELİK NOT: YÖNETMELİĞİN REVİZYONU İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR SÜRMEKTEDİR.	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
ÜRÜNLERİN PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİNE DAİR YÖNETMELİK	Dış Ticaret Müsteşarlığı	17.01.2002/24643	11.01.2002
		Değişiklik: 08.10.2008 / 27018	08.10.2008
TEKNİK MEVZUATIN VE STANDARTLARIN TÜRKİYE İLE AB ARASINDA BİLDİRİMİNE DAİR YÖNETMELİK	Dış Ticaret Müsteşarlığı	03.04.2002/24715	03.05.2002

Tablo 2

YENİ - GLOBAL YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNİN ÜLKEMİZDE UYUM DURUMU DİKEY MEVZUAT				
ÜRÜN GRUBU	UYUMLAŞTIRILAN YÖNETMELİĞİN ADI	UYUMDAN SORUMLU KURULUŞ	YAYIM VE UYGULAMA TARİHİ İLE İLGİLİ BİLGİLER	
			RESMİ GAZETE	UYGULAMA TARİHİ
CE İŞARETİ GEREKTİREN YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNİN UYUM DURUMU				
ALÇAK GERİLİM CİHAZLARI (73/23/EEC; 93/68/EEC; 2006/95/EC)	Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat İle İlgili Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	11.01.2002/24637 (Yürürlükten kalktı.)	11.01.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			30.12.2006/26392	30.12.2006
			Değişiklik: 10.05.2007/26518	10.05.2007
BASİT BASINÇLI KAPLAR (87/404/EEC; 90/488/EEC; 93/68/EEC)	Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	31.03.2002/24712 (Yürürlükten kalktı.)	31.03.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 19.03.2003/25053 (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 01.01.2004 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			30.12.2006/26392	30.12.2006
OYUNCAKLAR (88/378/EEC;93/68/EEC)	Oyuncaklar Hakkında Yönetmelik	Sağlık Bakanlığı	17.05.2002/24758	17.11.2003
			Değişiklik: 18.11.2003/25293	18.11.2003
			Değişiklik: 22.11.2006/26354	22.05.2008
KİŞİSEL KORUYUCU DONANIMLAR (89/686/EEC;93/68/EEC; 93/95/EEC; 96/58/EEC)	Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	09.02.2004/25368 (Yürürlükten kalktı.)	09.02.2005 (Yürürlükten kalktı.)
			29.11.2006/26361	29.11.2006

YAPI MALZEMELERİ (89/106/EEC;93/68/EEC)	Yapı Malzemeleri Yönetmeliği	Bayındırlık ve İskan Bakanlığı	08.09.2002/24870	08.03.2004
			Değişiklik: 18.02.2006/26084	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 01.01.2007 olarak öngörülmüştür.
			Değişiklik: 01.12.2006/26363	Yönetmelik değişikliği, uygulama süresi için bir önceki revizyonda hükme bağlanan 01.01.2007 tarihi geçerli kılmaktadır.
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (89/336/EEC;92/31/EEC; 93/68/EEC;2004/108/EC)	Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	02.06.2002/24773 (Yürürlükten kalktı.)	02.06.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 30.12.2006/26392 (Yürürlükten kalktı.)	30.12.2006 (Yürürlükten kalktı.)
			24.10.2007/26680	20.07.2009 tarihine kadar 30.12.2006/26392 tarih- sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan eski Yönetmelik hükümlerine göre imal edilen ürünler piyasaya arz edilebilir.
			20.02.2009/27147	20.02.2009
MAKİNELER (98/37/EC;98/79/EC; 2006/42/EC)	Makine Emniyeti Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	05.06.2002/24776 (4. Mükerrer) (Yürürlükten kalktı.)	05.12.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 30.12.2006/26392 4. Mükerrer (Yürürlükten kalktı.)	30.12.2006 (Yürürlükten kalktı.)
			03.03.2009/27158	29.12.2009 Geçici Madde 1 ‘de yürürlükle ilgili istisnai hüküm bulunmaktadır.

OTOMATİK OLMAYAN TARTI ALETLERİ (90/384/EEC;93/68/EEC)	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	17.04.2002/24729 (Yürürlükten kalktı.)	01.06.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 19.03.2003 /25053 (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 01.01.2004 olarak öngörülmüştür (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 09.07.2004/25517 (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 31.12.2005 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			09.03.2007/26457	09.03.2007
VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR (90/385/EEC;93/42/EEC; 93/68/EEC;2007/47/EC)	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği	Sağlık Bakanlığı	12.03.2002/24693 (Yürürlükten kalktı.)	12.09.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 06.09.2003/25221 (Yürürlükten kalktı.)	31.12.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			09.01.2007/26398 (Yürürlükten kalktı.)	09.01.2007 (Yürürlükten kalktı.)
			07.06.2011/27957	07.06.2011
SICAK SU KAZANLARI (92/42/EEC,93/68/EEC,2004/8/EC;2005/32/EC)	Sıvı ve Gaz Yakıtlı Yeni Sıcak Su Kazanlarının Verimlilik Gereklerine Dair yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	31.03.2002/24712	31.03.2003
			Değişiklik: 19.03.2003/25053 (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 01.01.2004 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			05.06.2008/26897	05.06.2008

GAZ YAKAN CİHAZLAR (90/396/EEC;93/68/EEC)	Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	01.04.2002/24713 (Yürürlükten kalktı.)	01.04.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 19.03.2003/25053; (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 01.01.2004 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			30.12.2006/26392 (Yürürlükten kalktı.)	30.12.2006 (Yürürlükten kalktı.)
			01.04.2011/27892	01.04.2011
SİVİL KULLANIM AMAÇLI PATLAYICILAR (93/15/EEC)	Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi Piyasaya Arzı ve Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	15.10.2002/24907	01.07.2003
			Değişiklik: 20.07.2007/26588	20.07.2007
TIBBİ CİHAZLAR (93/42/EEC;98/79/EC;2000/70/EC2001/104/EC; 2007/47/EC)	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	Sağlık Bakanlığı	13.03.2002/24694 (Yürürlükten kalktı.)	13.09.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 06.09.2003/25221 (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 31.12.2003 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			09.01.2007/26398 (Yürürlükten kalktı.)	09.01.2007 (Yürürlükten kalktı.)
			07.06.2011/27957	07.06.2011
MUHTEMEL PATLAYICI ORTAMLARDA KULLANILAN EKİPMANLAR (94/9/EC)	Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	27.10.2002/24919 (Yürürlükten kalktı.)	31.12.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			30.12.2006/26392 (4. Mükerrer)	30.12.2006

*ASANSÖRLER (95/16/EEC)	Asansör Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	15.02.2003/25021	15.08.2004
			Değişiklik: 12.01.2005/25698	12.01.2005
			Değişiklik: 31.01.2007/26420	31.01.2007
			Değişiklik: 14.08.2009/27319	29.12.2009
GEZİ AMAÇLI TEKNELER (94/25/EC;2003/44/EC)	Gezi Tekneleri Yönetmeliği	Denizcilik Müsteşarlığı	02.04.2002/24714 (Yürürlükten kalktı.)	02.04.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 09.12.2003/25311 (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 31.05.2004 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			28.12.2006/26390	Yürürlük tarihi ile ilgili hususlar Geçici Madde 1’de ifade edilmektedir.
			09.06.2009/27253	Değişiklik, Geçici Madde 1’in 2. ve 3. fıkralarındaki tarihleri revize etmektedir.
			19.09.2009/27354	Değişiklik, Yönetmeliğin Geçici Madde 1’ne ekleme yapmaktadır.

* 18.11.2008/27058 tarih/sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Asansör Bakım ve İşletme Yönetmeliği”, 15.02.2003/25021 tarih/sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 95/16/EEC Asansör Yönetmeliği’nin 14 ila 26. maddelerini yürürlükten kaldırmıştır.

ÖLÇÜ ALETLERİ (2004/22/EC)	Ölçü Aletleri Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	07.08.2008/26960	*Bu Yönetmeliğin 21. maddesi 01.01.2009 tarihinde, diğer maddeleri ise yayımı tarihinde yürürlüğe girer.
			06.05.2010/27573	06.05.2010
			31.12.2010/27802	31.12.2010
			17.06.2011/27967	17.06.2011
YOLCU TAŞIMA AMAÇLI KABLO ÜZERİNDE HAREKET EDEN ARAÇLAR (2000/9/EC)	İnsan Taşımak Üzere Tasarımlanan Kablolu Taşıma Tesisatı Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	19.01.2005/25705	Zorunlu uygulama için 19.07.2009 tarihi öngörülmüştür.
VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (IN VITRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI (98/79/EC)	Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	Sağlık Bakanlığı	14.10.2003 / 25259 (Yürürlükten kalktı.)	14.04.2005 (Yürürlükten kalktı.)
			09.01.2007 / 26398	09.01.2007
BASINÇLI EKİPMANLAR (97/23/EC)	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	10.04.2002/24722 (Yürürlükten kalktı.)	01.07.2003 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 19.03.2003 /25053) (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelik değişikliğinde zorunlu uygulama tarihi 01.01.2004 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			22.01.2007/26411	22.01.2007

* Ölçü Aletleri Yönetmeliği, 21. maddesinde ifade edilen çeşitli ürünlere yönelik teknik düzenlemeleri kapsadığından bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesi ile anılan maddede sıralanan Yönetmelikler, 01.01.2009 tarihinde yürürlükten kalkmaktadır. 01.01.2009 tarihinden önce 21. maddede belirtilen Yönetmeliklere uygun olarak düzenlenen tip onayları, üzerlerinde belirtilen süre kadar geçerli olup Bakanlık, belgelendirildikleri tarihteki mevzuata uygun olarak bunların kullanıma sunulmasına ve piyasaya arz edilmesine izin vermektedir. Ancak bu süre hiçbir şekilde 29.10.2016 tarihini geçemez. Süresiz tip onaylarına sahip ölçü aletlerinin piyasaya arz ve kullanıma sunulma süreleri 29.10.2016 tarihinde sona ermektedir. 21. maddede yer alan Yönetmelikler kapsamındaki ölçü aletleri, 01.01.2009 tarihine kadar, bu Yönetmeliklerin ilgili maddelerinde belirtilen hükümlere uygun olarak belgelendirilebilir.

RADYO VE TELEKOMÜNİKASYON TERMİNAL CİHAZLARI (1999/5/EC)	Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliği	Telekomünikasyon Kurumu	11.05.2003/25105 (Yürürlükten kalktı.)	Yönetmelikte zorunlu uygulama tarihi 11.05.2005 olarak öngörülmüştür. (Yürürlükten kalktı.)
			24.03.2007/26472	24.03.2007

YENİ YAKLAŞIM VEYA GLOBAL YAKLAŞIM İLKELERİNE DAYANAN VE CE İŞARETİ KULLANIMINI ÖNGÖREN DİREKTİFLERİN UYUM DURUMU

DONDURUCULAR (96/57/EC)	Ev Tipi Elektrikli Buzdolapları, Dondurucular ve Kombinasyonlarının Enerji Verimlilik Şartları ile İlgili Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	22.01.2003/25001 (Yürürlükten kalktı.)	31.12.2005 (Yürürlükten kalktı.)
			30.12.2006/26392	30.12.2006
AÇIK HAVADA KULLANILAN EKİPMANDAN ÇEVREYE YAYILAN GÜRÜLTÜ EMİSYONU (2000/14/EC)	Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	22.01.2003/25001 (Yürürlükten kalktı.)	03.07.2004 (Yürürlükten kalktı.)
			Değişiklik: 27.05.2006/26180 (Yürürlükten kalktı.)	27.05.2006 (Yürürlükten kalktı.)
			30.12.2006/26392 (4. Mükerrer)	30.12.2006
FLORASAN LAMBALARDA ENERJİ VERİMLİLİĞİ (2000/55/EC)	Florasın Aydınlatma Balastlarının Enerji Verimliliği İle İlgili Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	02.05.2003/25096 (Yürürlükten kalktı.)	15.01.2005 (Yürürlükten kalktı.)
			30.12.2006 / 26392	30.12.2006

**YENİ YAKLAŞIM VEYA GLOBAL YAKLAŞIM İLKELERİNE DAYANAN ANCAK CE İŞARETİ KULLANIMINI
ÖNGÖRMEYEN DİREKTİFLERİN UYUM DURUMU**

AMBALAJ VE AMBALAJ ATIKLARI (94/62/EC; 2005/20/EC)	Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği	Çevre ve Orman Bakanlığı	30.07.2004/25538 (Yürürlükten kalktı.)	01.01.2005 (Yürürlükten kalktı.)
			05.04.2005/25777 (Yürürlükten kalktı.)	01.01.2005 (Yürürlükten kalktı.)
			24.06.2007/26562	Bu Yönetmeliğin yürürlük tarihi ile ilgili hususlar Yönetmeliğin “Yürürlük” başlığı altında Madde 41’de ifade edilmektedir.
			06.11.2008/27046	06.11.2008
TRANS- AVRUPA YÜKSEK HIZDA RAY SİSTEMİ (96/48/EC; 2004/50/EC)	Trans Avrupa Yüksek Hızlı Demiryolu Sistemleri	Ulaştırma Bakanlığı	Uyum Çalışmaları devam ediyor.	Uyum Çalışmaları devam ediyor.
GEMİ TEÇHİZATI (96/98EC; 2002/84/EC)	Gemi Teçhizatı Yönetmeliği	Denizcilik Müsteşarlığı	23.10.2005/25975	01.06.2006
TRANS AVRUPA GELENEKSEL RAY SİSTEMİ (2001/16/EC; 2004/50/EC)	Trans Avrupa Geleneksel Demiryolu Sistemleri	Ulaştırma Bakanlığı	Uyum Çalışmaları devam ediyor.	Uyum Çalışmaları devam ediyor.

KÜRESEL YAKLAŞIM PRENSİBİ KAPSAMINDA GELİŞTİRİLMİŞ DİĞER DİREKTİFLER

TAŞINABİLİR BASINÇLI EKİPMANLAR (99/36/EC) II İŞARETİ ÖNGÖRMEKTEDİR.	Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	05.06.2002/24776	01.07.2003
			Değişiklik: 19.03.2003 /25053	Yönetmelikte zorunlu uygulama tarihi 01.01.2004 olarak öngörülmüştür.

CE İŞARETİNİN KULLANIMI

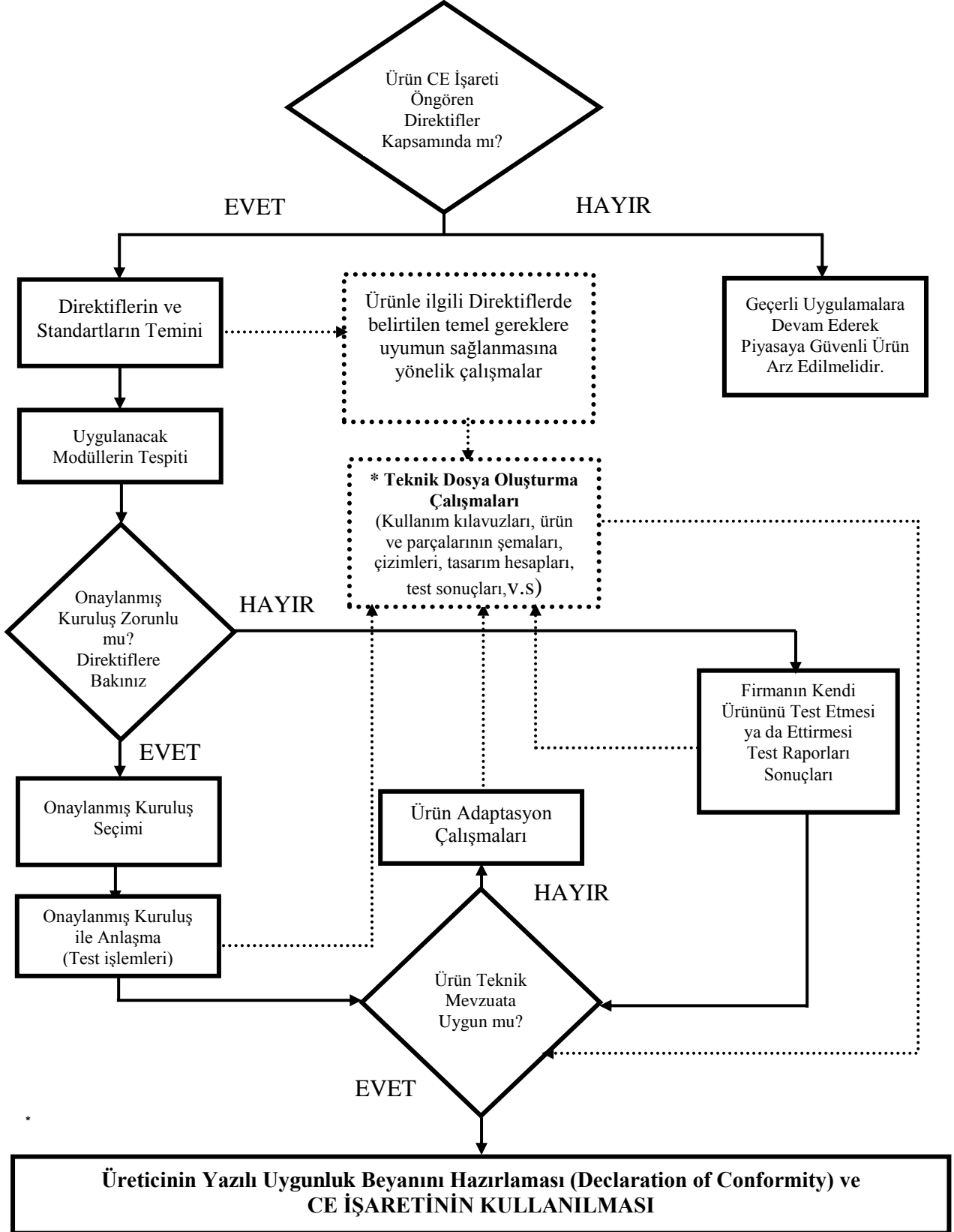
Yeni-Global Yaklaşım direktifleri kapsamında olan ürünlerde CE işaretinin kullanılabilmesi için öncelikle ürünün hangi direktif veya direktifler kapsamında olduğunun belirlenmesi gerekmektedir. Tablo 2’de verilen teknik mevzuat listesi üzerinden yapılacak çalışma ile, ilgili olmayan Yönetmelikler kolayca elenebilir ve ürünle ilgili olabileceği tespit edilen Yönetmeliklerin “Kapsam” kısımları incelenerek ürünün hangi Yönetmelikler dahilinde olacağı tespit edilebilir. Bazı ürünler, kapsamı ve özellikleri nedeniyle birden fazla direktifle ilgili olabilmektedir. Bir örnek verilecek olursa, bir makine, Makine Emniyeti Direktifi kapsamında değerlendirilirken içerdiği elektronik parçalar ve üniteler nedeniyle Alçak Gerilim ve Elektromanyetik Uyumluluk direktifleri ile de ilgili olabilmektedir. Söz konusu direktiflerde ürünlere direkt bir gönderme yapılmamış olup, ürün spesifikasyonları tarif edilmiştir. Bu nedenle, ürünün direktifler kapsamında olup olmadığına bu spesifikasyonlara bakarak üretici karar verecektir. Dolayısıyla, CE işareti kullanımını gerektiren ürünlerle ilgili herhangi bir liste bulunmamaktadır.

Direktifle ilgili standartlar da ürünün hangi direktif ya da direktifler kapsamında olduğunun anlaşılması bakımından önemli bir işlev görmektedir. Direktifler kapsamındaki ürüne ait bir Avrupa Birliği standardı varsa, ürünün bu direktif kapsamında olduğu anlaşılabilir. Direktifler kapsamındaki ürünlerle ilgili Avrupa Birliği standartlarına <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html> ve bu standartların uyumlaştırılması ile yayımlanan ulusal normlarımıza <http://www.tse.org.tr> internet adresinden ulaşılabilir. CE işaretine konu olan ürünün standardı biliniyorsa standardın numarasından, bilinmiyorsa ürün adından arama yapabilmek mümkündür.

Ürünün direktifler kapsamında olduğunun anlaşılması durumunda, direktiflerde sıralanan güvenlik gereklerinin nasıl sağlanacağına ışık tutan AB normlarının (standartlarının) temin edilmesi gerekmektedir. Ürünle ilgili direktif ve standartlar belirlendikten sonra, CE işaretinin kullanımı için hangi modül ya da modüllerin uygulanacağı; diğer bir deyişle, hangi işlem ve prosedürlerin izleneceği belirlenmelidir. Bu yollar direktiflerde açıkça tarif edilmiştir. Modüllerdeki prosedür izlenirken ürünün risk faktörlerine göre, ürün üzerinde yapılacak uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir onaylanmış kuruluş tarafından yapılması istenebileceği gibi, üreticinin kendisi de bu testleri yapabilecektir. Direktiflerde belirtilen modül ya da modüllerin prosedürleri izlenerek ürünle ilgili istenilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri (test, muayene ve belgelendirme) sonucunda elde edilen belgeleri içeren bir teknik dosya hazırlanacaktır. Üretici uygunluk değerlendirme faaliyetlerini tamamladıktan sonra yazılı uygunluk beyanı düzenleyerek CE işaretini kullanır. Üretici, teknik dosya ve uygunluk beyanını ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği sürece son ürünün imal edilmesinden itibaren 10 yıl süreyle yetkili kamu kuruluşunun denetimine sunmak üzere muhafaza eder.

Şekil 1’de CE işareti kullanımı ile ilgili genel prosedür gösterilmektedir. CE işareti ile ilgili direktiflerin kapsadığı ürünler, söz konusu işaretin kullanılmasına yönelik modüllerin (prosedürlerin) detayları ile modüllerin uygulanmasına yönelik akış şemalarına http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/document/1999_1282_en.pdf internet adreslerinden ulaşmak mümkündür.

Şekil 1 CE İŞARETİ KULLANIMI İLE İLGİLİ GENEL PROSEDÜR



*Teknik Dosya hazırlanması süreci, ürünün ilgili direktiflerinin ve standartlarının temin edilerek temel gereklere uyum çalışmaları ile birlikte başlayan ve CE işareti kullanımına kadar olan tüm aşamaları içermektedir.

CE İŞARETİ UYGULAMASINDA KULLANILAN MODÜLLER

Yeni yaklaşım politikası ile oluşturulan teknik düzenlemelerin kapsadığı ürünler taşıdıkları risk faktörlerine göre modüllere ayrılmış ve A'dan H'ye kadar 8 modül oluşturulmuştur. Bu modüller, ürüne CE işareti iliştilmesine kadar izlenecek prosedürleri tarif etmekte olup direktiflerin içinde detaylı bir şekilde açıklanmaktadır. A'dan H'ye kadar sıralanan modüller ile ilgili bilgiler detaylı olarak CE İşareti Yönetmeliğinde yer almaktadır. Anılan Yönetmeliğe, www.dtm.gov.tr internet adresindeki “teknik düzenlemeler ana sayfa” seçeneğinden “AB teknik mevzuatına uyum” bölümüne girilerek ulaşılabilmektedir.

TEKNİK DOSYANIN HAZIRLANMASI VE UYGUNLUK BEYANI

Teknik Dosya:

İmalatçı veya ithalatçıların ürünlerini pazara sunabilmeleri için, bir teknik dosya hazırlamaları gerekmektedir. Teknik dosya, ürünün ilgili teknik düzenlemelerde belirtilen gereklere uygun olarak üretildiğini gösteren, içerisinde rapor ve belgelerin bulunduğu, ürünlerin tasarım, üretim ve çalışması ile ilgili bilgileri içeren dosyadır. Teknik dosya, ürünün taşıdığı risklerin en aza indirilebilmesi ve temel güvenlik gereklerini azami ölçüde karşılayabilmesi için güncellenmelidir. Bir başka ifadeyle, teknik dosya hazırlanıp CE işareti uygulandıktan sonra, tespit edilen riskler varsa bunlar ile ilgili tedbirler alınmalı, tasarım ve üründe kullanılan hammadde ve yarı mamulde yapılacak değişikliklerden kaynaklanabilecek riskler giderilmeli, gerekli testler yapılmalı ve bu çalışmalar sonucu oluşan rapor, belge ve kayıtlar teknik dosyaya konulmak suretiyle güncelliği sağlanmalıdır.

Teknik dosyada yer alan belge ve raporlar okunaklı olmalı, üzerinde herhangi bir karalama veya el yazısı olmamalı ve yetkili kişiler tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik dosya, ilgili teknik düzenlemelerde aksi belirtilmediği sürece son ürünün imal edilmesinden itibaren 10 yıl süre ile yetkili kamu kuruluşunun denetimine sunulmak üzere muhafaza edilmelidir.

Teknik dosyanın genel içeriği aşağıda listelenmiştir:

- ✓ Ürüne ait genel tanımlama, ürünün çalışmasını açıklayan tanımlamalar,
- ✓ Tasarım ve üretime ait çizimler, parçalar, modül ve devrelerin şemaları ile çalışma prosedürüne ait bilgiler,
- ✓ Uygulanan uyumlaştırılmış standartların bir listesi, bu standartların uygulanmadığı veya uygulanmadığı hallerde, teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- ✓ Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- ✓ Test raporları,
- ✓ Türkçe veya orijinal kullanma kılavuzları,
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi (Ürünle ilgili yönetmelikler öngördüğü takdirde ISO 9000 Kalite Yönetim Sistem belgeleri),
- ✓ Ürüne ait Türkçe veya İngilizce montaj kılavuzu,
- ✓ AT Tip İnceleme Belgesi,
- ✓ Ürünün tasarımı veya üretimdeki muadil malzeme ve hammadde değişiklikleri ve bu değişiklikler sonrası ürün güvenliği testleri ile ilgili sonuçlar ve
- ✓ Uygunluk Beyanı.

Uygunluk Beyanı:

İmalatçı ve ithalatçı, ürününün ilgili teknik düzenlemelerde belirtilen gereklere uygun olarak üretim yaptığını beyan eder. Bu beyan içerisinde aşağıdaki bilgiler yer almaktadır.

- ✓ Üreticinin veya yetkili temsilcisinin (ya da ithalatçının) adı ve adresi,
- ✓ Ürünün tanımı (yapısı, tipi, seri numarası vs.),
- ✓ Ürünün uyduğu tüm hükümler,
- ✓ Varsa, ürünün uygunluğunu onaylayan Onaylanmış Kuruluş'un adı ve adresi ile AB inceleme sertifikasının numarası,
- ✓ Varsa, üretim ve uygunluk değerlendirmesinde esas alınan uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının numaraları,
- ✓ Varsa, kullanılan milli standartlara ve teknik şartnamelere atıf,
- ✓ Üretici veya onun yetkili temsilcisi/ithalatçı adına taahhütte bulunmaya yetkili kişinin adı ve bu kişinin imzası,
- ✓ CE işaretinin iliştiirildiği yılın son iki rakamı.

Onaylanmış Kuruluşlar (Notified Body)

Yeni/Global/Modüler yaklaşım direktifleri kapsamına giren ve CE işareti taşıması gereken yüksek riskli ürünlerin piyasaya arz edilmeden önce, Avrupa Birliğinin Resmi Gazetesi ya da AB'nin kabul ettiği diğer resmi yollarla yayımlanan üçüncü taraf bir uzman kuruluş tarafından uygunluk değerlendirmesi işlemine tabi tutulması gerekmektedir. Bu kuruluşlara Onaylanmış kuruluşlar (Notified bodies) adı verilmektedir. Diğer bir anlatımla onaylanmış kuruluş, Yeni/Global/Modüler yaklaşım direktifleri kapsamında olup piyasaya arz edilmesi hedeflenen ve yüksek riskli olarak nitelendirilen bir ürünün, piyasaya arz edilmeden önce ilgili direktife uygun olup olmadığının değerlendirilmesini yapan kamu ya da özel uygunluk değerlendirme kuruluşudur.

Türkiye'de ürüne CE işareti iliştiirilmesini öngören direktiflerin büyük bir bölümü uygulamada bulunmaktadır. Teknik mevzuat uyum ve uygulama süreci ile birlikte, DTM başta olmak üzere kamu otoriteleri ülkemizin kendi onaylanmış kuruluşlarının AB tarafından kabulüne yönelik yoğun çaba sarf etmişlerdir. Bu çabaların sonucu olarak AB tarafından Tablo 3'te belirtilen kuruluşlar, görevlendirildikleri direktifler çerçevesinde ülkemizin onaylanmış kuruluşları olarak kabul görmüştür.

Onaylanmış kuruluşlar ile ilgili güncel bilgiler, AB'nin onaylanmış kuruluşları ilan ettiği resmi sistemi olan NANDO'nun <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando> internet adresindeki "Notifying Authority" bölümüne girilerek takip edilebilir. Söz konusu site, direktiflere göre, ülkelere göre, onaylanmış kuruluş isim ve numaralarına göre onaylanmış kuruluşların aranmasına olanak sağlamaktadır. Ülkemizdeki onaylanmış kuruluşlar yukarıda verilen adresten takip edilebildiği gibi, ayrıca DTM'nin <http://www.dtm.gov.tr> internet adresindeki "Teknik Düzenlemeler / Teknik Düzenlemeler Ana Sayfası" menüsü içinde yer alan "AB Teknik Mevzuatına Uyum" seçeneğindeki "Onaylanmış Kuruluşlar" bölümüne girilerek de takip edilebilmektedir.

Tablo 3 Ülkemizdeki Onaylanmış Kuruluşlar ve Faaliyet Alanları

Kimlik No	Kuruluş	Onaylanmış Kuruluş Olarak Faaliyet Göstereceği Direktifler
1783	Türk Standartları Enstitüsü	<ul style="list-style-type: none">• Asansörler• Gaz Yakan Cihazlar• Basınçlı Ekipmanlar• Otomatik Olmayan Tartı Aletleri• Kişisel Koruyucu Donanımlar• Yeni Sıcak Su Kazanları• Tıbbi Cihazlar• Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları• Yapı Malzemeleri
1784	Türkiye Çimento Müstahsilleri Birliği-Kalite ve Çevre Kurulu	<ul style="list-style-type: none">• Yapı Malzemeleri
1785	Türk Loydu Vakfı İktisadi İşletmesi	<ul style="list-style-type: none">• Basınçlı Ekipmanlar• Gezi Tekneleri• Basit Basınçlı Kaplar• Yapı Malzemeleri
1984	Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	<ul style="list-style-type: none">• Gaz Yakan Cihazlar• Basınçlı Ekipmanlar• Asansörler• Makineler• Tıbbi Cihazlar• Yapı Malzemeleri
2022	TMMOB Makine Mühendisleri Odası Asansör Kontrol Merkezi	<ul style="list-style-type: none">• Asansörler• Basınçlı Ekipmanlar
2055	Türkiye Hazır Beton Birliği	<ul style="list-style-type: none">• Yapı Malzemeleri
2138	Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Ltd. Şti	<ul style="list-style-type: none">• Asansörler• Makineler• Basınçlı Ekipmanlar• Yapı Malzemeleri
2159	S & Q MART Kalite Güvenlik Sanayi ve Ticaret A. Ş.	<ul style="list-style-type: none">• Basınçlı Ekipmanlar• Basit Basınçlı Kaplar• Gaz Yakan Cihazlar• Yeni Sıcak Su Kazanları• Asansörler• Makineler
2163	Universal Sertifikasyon ve Gözetim Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.	<ul style="list-style-type: none">• Kişisel Koruyucu Ekipmanlar• Yapı Malzemeleri

2164	Tebar Test Belgelendirme Araştırma ve Geliştirme Tic. A.Ş.	• Yapı Malzemeleri
2179	Kalitest Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti.	• Asansörler • Yapı Malzemeleri
2195	Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd. Şti.	• Asansörler • Makine • Basınçlı Ekipmanlar • Gaz Yakan Cihazlar • Basit Basınçlı Kaplar • Yeni Sıcak Su Kazanları • Tıbbi Cihazlar • Yapı Malzemeleri
2218	SGS Supervise Gözetme Etüd Kontrol Servisleri A.Ş.	• Makineler
2271	Standart Belgelendirme Denetim Deney Muayene ve Teknik Kontrol Ltd. Şti.	• Yapı Malzemeleri
2284	IEP Uluslararası Enerji Petrol Gözetim Sertifikasyon ve Teknik Hizmetler Organizasyonu Tic. Ltd. Şti.	• Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat
2287	Bureau Veritas Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.	• Basit Basınçlı Kaplar • Basınçlı Ekipmanlar
2292	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti.	• Tıbbi Cihazlar • Asansörler • Makineler • Yapı Malzemeleri
2354	TUV Teknik Kontrol ve Belgelendirme A.Ş.	• Basit Basınçlı Kaplar • Basınçlı Ekipmanlar
2360	Dekra Kalite Kontrol Hizmetleri Ltd. Şti.	• Basınçlı Ekipmanlar • Basit Basınçlı Kaplar
2372	EPS Sanayi Derneği Çevre Enerji Verimlilik ve Kalite Kurulu İktisadi İşletmesi	• Yapı Malzemeleri
2404	CPC Belgelendirme Muayene Deney Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.	• Yapı Malzemeleri
2418	Kalibra International Metroloji Ltd. Şti.	• Otomatik Olmayan Tartı Aletleri • Ölçü Aletleri
2422	INTEGRA 96 Uluslararası Ürün ve Sistem Belgelendirme Bağ. Den. Göz. Eğit. Hiz. Ltd. Şti.	• Gaz Yakan Cihazlar

2430	BENART Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Ltd. Şti.	• Makineler
2459	INSPECCO Belgelendirme ve Gözetim Hizmetleri Ltd. Şti.	• Makineler
2513	TCS Uluslararası Belgelendirme Hizmetleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.	• Basınçlı Ekipmanlar
2557	A1 Belgelendirme ve Muayene Hizmetleri Ltd. Şti.	• Asansörler