

## CE İŞARETİ

Prof.Dr. Fatih M. Botsalı

## SERBEST DOLAŞIM

- Mal
- Sermaye
- İşgücü

## TEKNİK ENGELLERİN ORTADAN KALDIRILMASI

AB serbest dolaşım için teknik engellerin kaldırılması amacıyla sırasıyla

- Klasik Yaklaşım
- Yeni Yaklaşım
- Modüler Yaklaşım
- Global yaklaşım politikalarının uygulamaya koymuştur.

## KLASİK YAKLAŞIM

- Temel ilkesi, mevzuat düzeyindeki teknik kurullarla eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılmasıdır. Klasik Yaklaşımın avantajları; üye ülkelerin yapmaları gerekenlerin açık olması, Üreticilerin kendilerinden ne istendiği konusunda açık bir fikre sahip olmalarıdır.

## KLASİK YAKLAŞIM

- Dezavantajları ise; üye ülkelerin, bu uyumlaştırma prosedürü içinde, kendi ülkelerinde uygulanan teknik düzenlemeler hakkında pek fazla taviz vermek istememeleri ve her teknik ayrıntı üzerinde tartışıldığı için karar almanın çok zaman almasıdır.

## YENİ YAKLAŞIM

- 1985 yılında Avrupa Topluluğu Komisyonu tarafından yayınlanan ve içinde 282 yasa teklifi ve bu yasaların yürürlüğe girişleri ile ilgili takvimi de içeren Beyaz Kitap (White Paper) Yeni yaklaşım (New Approach) politikalarının başlangıcını oluşturmaktadır.
- Yeni yaklaşım politikaları ile Avrupa Topluluğuna üye ülkeler arasında halen varlığını sürdürmekte olan ve ulusal pazarlar arasındaki bütünleşmeyi önleyen ticari engellerin kaldırılması hedeflenmekte ve böylelikle AB çerçevesinde tek bir pazarın oluşturulması amaçlanmaktadır.

## YENİ YAKLAŞIM

- Yeni Yaklaşım, ulusal çalışmalarını daha şeffaf hale getirmek, Avrupa'da standardizasyon faaliyetlerini önemli düzeyde güçlendirmek, Avrupa standartlarına daha büyük ölçüde başvurarak, Topluluğun yasama tekniklerine kolaylık sağlamak ve özellikle sağlık, güvenlik ya da tüketicinin ve çevrenin korunması gibi genel çıkarların korunması için "temel gerekler" konusundaki mevzuat metinlerini sınıflandırmak eğiliminde bir politika oluşturulması öngörülmüştür.
- Piyasaya sunulan ürünlerin Birlik içinde serbest dolaşımını sağlamak için uyulması gereken "temel güvenlik gerekleri" Yeni Yaklaşım Direktifleri ile belirlenmiştir .

## AB YASAL DÜZENLEME ARAÇLARI

AB 'nin yasal düzenleme metodolojisi aşağıdaki yasal unsurların kullanımını öngörmektedir:

- **Regülasyonlar-Tüzükler (Regulations )**  
Bağlayıcı olup tüm üye ülkelerde doğrudan uygulanır. Mevcut ulusal düzenlemelerin üzerinde bağlayıcılığı vardır .
- **Direktifler (Directives )**  
Tüm üye ülkeler istenilen sonuçları sağlayacak düzenlemeleri yapmakla zorludur. Üyeler yapacakları düzenlemelere kendileri karar verir. Kanun, yönetmelik, tüzük vb. unsurlar kullanılarak istenilen sonuçlara ulaşılması sağlanılır .
- **Kararlar (Decisions )**  
Yönelik olduğu kişi ve kurumları bağlayıcıdır,
- **Tavsiyeler ve Fikirler (Recommendations & Opinions )**  
Bağlayıcı olmayan açıklayıcı bilgilerdir.

## YENİ YAKLAŞIM

- Yeni Yaklaşım politikaları, bu yasal unsurlardan direktifleri kullanarak teknik engellerin kaldırılmasını hedefler .
- Yeni Yaklaşım Direktifleri; standartlara atıf anlayışı ile ürünlerin tek tek standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak, tek bir direktif ile asgari "temel gerekler" sağlanmaya çalışılmıştır.
- 1985 yılından bugüne değin, 24 Yeni Yaklaşım direktifi yayımlanmıştır.

## AB STANDARTLARI

- Yeni Yaklaşım ile Direktiflerin belirlediği temel gerekleri tanımlayan Uyumlaştırılmış Standartların düzenlenmesi görevi CEN ve CENELEC'e verilmektedir.
- Uyumlaştırılmış Standartlar zorunlu olmayıp ihtiyari standart konumundadırlar. Zorunlu olan sadece direktiflerdir

## AB STANDARTLARI

- Referans numaraları Resmî Gazetede yayımlanan ve millî mevzuata aktarılan uyumlaştırılmış standartların eşdeğer düzeydeki temel gereklerle uyumlu olduğu kabul edilir .
- Üreticiler, uygulanan direktifte belirtilen farklı uygunluk değerlendirme prosedürleri arasında seçim yapma imkanına sahiptir .

## TEMEL EMNİYET GEREKLERİ

- Yeni yaklaşım direktiflerinin içerdiği ürünlerle ilgili temel emniyet gerekleri; insanların can ve mal güvenliği, hayvan, bitki ve çevre güvenliğini korumaya yönelik olup
- Temel emniyet gerekleri direktifte açıkça belirtilir. Sadece bu temel gereklerle uyumlu olan ürünler piyasaya sürülebilir ve hizmete sokulabilir.
- Korunması amaçlanan kamu yararı ile ilgili bütün tehlikeleri kapsayacak biçimde tasarlanır

## TEMEL EMNİYET GEREKLERİ

- Temel emniyet gerekleri, çoğu zaman birden fazla Yeni Yaklaşım Direktifinin ve belki de öteki Topluluk mevzuatının eş zamanlı olarak uygulanmasını gerektirir.
- Temel emniyet gerekleri ürünün taşıdığı risklerin bir neticesi olarak uygulanmalıdır. Bu yüzden üreticiler ürüne uygulanabilecek temel emniyet gereklerini belirlemek için risk analizleri gerçekleştirmeye ihtiyaç duyarlar. Analizler belgeye dökülmeli ve teknik dosyaya konulmalıdır.
- Temel emniyet gerekleri ulaşılabilecek sonuçları veya ele alınacak riskleri belirler fakat bunlar için teknik çözümler öngörmez veya açıklamaz. Bu esneklik üreticiye temel gerekleri yerine getirirken istediği yolu seçme imkânı tanır.

## CE İŞARETİ (CE Mark)

- "CE İşareti", Fransızca'da "Avrupa normlarına uygunluk" anlamına gelen "Conformitée Européenne" sözcüklerinin baş harflerinden oluşur.
- CE İşareti, bir ürünün belirlenen sağlık, güvenlik, çevrenin ve tüketicinin korunması gereklerine uygun olduğunu gösteren bir Birlik İşaretidir.
- CE İşareti, tüketiciye bir kalite güvencesi sağlamaz.

## CE İşareti

- Yeni Yaklaşım Politikası doğrultusunda hazırlanan Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu ve gerekli bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden geçtiğini gösteren bir Birlik İşaretidir.
- CE İşareti, ürünlerin, amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliği, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini, diğer bir ifadeyle ürünün güvenli bir ürün olduğunu gösteren bir işarettir.

## CE İşareti

- Üründeki CE İşareti, ürünün imalatçısının Topluluk direktifleri ile mecbur tutulduğu tüm yükümlülöklere uyduğunu belirtir.
- Gerekli uygunluk değerlendirme prosedürlerinin tamamlandığını beyan eder.
- Bundan dolayı üye devletler, Ürünün uygunsuz olduğuna dair deliller temelinde haklı görülemedikçe, CE İşareti ürünlerin hizmete veya piyasaya sunulmasını sınırlamaya izinli değildir.

## CE İşareti

- Ürünün CE İşareti ilişitirilerek piyasaya sunulması konusunda üretici sorumludur.
- Eğer Üretici ya da Üreticinin yetkili temsilcisi Avrupa Birliği içinde değilse, bu sorumluluğu ithalatçı yerine getirmek zorundadır .

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- Halihazır durum itibarıyla sayısı 24 olan Yeni Yaklaşım Direktiflerinin üçü ürüne CE İşareti ilişitirilmesini öngörmemektedir.

Adı	AB Direktif No/TC Yönetmelik Adı	Resmî Gazete Tarih ve Sayısı	Yürürlük Tarihi
1. Alçak gerilim cihazları	(73/23/EEC)/ Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanan Elektrikli Teçhizat ile İlgili Yönetmelik	11.01.2002 /24637	11.01.2003
2. Basıt besinçli kaplar	(87/404/EEC)/ Basıt Besinçli Kaplar Yönetmeliği	31.03.2002 /24712 (Değişiklik: 19.03.2003 /25053)	31.03.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
3. Gaz Yakan Aletler	(90/394/EEC)/ Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik	01.04.2002 /24713 Değişiklik: 19.03.2003 /25053	01.05.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
4. Sıcak su kazanları	(92/42/EEC)/ Yeni Sıcak Su Kazanlarına Dair Yönetmelik	31.03.2002 /24712 (Değişiklik: 19.03.2003 /25053)	31.03.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
5. Elektromanyetik uyumluluk	(89/336/EEC)/ Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği	02.06.2002 /24773	02.06.2002

5. Elektromanyetik uyumluluk	(89/336/EEC)/ Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği	02.06.2002 /24773	02.06.2002
6. Makinalar	(98/37/EC)/ Makina Emniyeti Yönetmeliği	05.06.2002 /24776	Yayını tarihinde yürürlüğe girilmiş olup; 05.12.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmüştür.
7. Sivil kullanım için patlayıcılar	(93/15/EEC)/ Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi Piyasaya Arzı ve Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik	15.10.2002 /24907	Yayını tarihinde yürürlüğe girilmiş olup; 01.07.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmüştür.
8. Otomatik olmayan tartı aletleri	(90/384/EEC)/ Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği	17.04.2002 /24729 (Değişiklik: 19.03.2003 /25053)	01.06.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
9. Patlayıcı ortamlarda kullanılan kullanılan ekipmanlar	(94/9/EC)/ Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemlerle İlgili Yönetmelik	27.10.2002 /24919	Yayını tarihinde yürürlüğe girilmiş olup; 31.12.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmüştür.
10. Asansörler	(95/16/EC)/ Asansör Yönetmeliği	15.02.2003 /25021	Yayını tarihinde yürürlüğe girilmiş olup; 18 ayık bir geçiş süresi öngörülmüştür.

10. Asansörler	(95/16/EC)/ Asansör Yönetmeliği	15.02.2003 /25021	Yayını tarihinde yürürlüğe girilmiş olup; 18 aylık bir geçiş süresi öngörülmüştür.
11. Basınçlı kaplar	(97/23/EC)/ Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği	01.04.2002 /24722 (Değişiklik: 19.03.2003 /25053)	01.07.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
12. Yücede çalıştırılabilir aktif tıbbi cihazlar	(90/185/EEC)/ Yücede Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği	12.03.2002 /24694 (Değişiklik: 06.09.2003 /25221)	12.09.2003 (Değişiklikle yürürlüğe girilmiş, tarihi 11.12.2003 tarihi olarak belirlenmiştir.)
13. Tıbbi cihazlar	(93/42/EEC)/ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	13.03.2002 /24694 (Değişiklik: 06.09.2003 /25221)	13.9.2003 (Değişiklikle yürürlüğe girilmiş, tarihi 11.12.2003 tarihi olarak belirlenmiştir.)
14. İn vitro tıbbi laboratuvar cihazları	(98/79/EC)/ İn vitro Testlerde Kullanılan Tıbbi Laboratuvar Cihazları Yönetmeliği	14.10.2003 /25219	Yayını tarihinden 18 ay sonra yürürlüğe girilmiş öngörülmüştür.
15. Uygun aletler	(88/337/EEC)/ Uygun Aletler Hakkında Yönetmelik	17.05.2002 /24758	17.11.2003

16. Gezi Amaçlı Tekneler	(94/25/EC)/ Gezi Tekneleri Yönetmeliği	02.04.2002 /24714	Yayını tarihinde yürürlüğe girilmiş olup; 31.05.2005 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmüştür.
17. İnşaat malzemeleri	(89/106/EEC)/ Yapı Malzemeleri Yönetmeliği	08.09.2002 /24870	08.06.2004 tarihinde yürürlüğe girilmiş olup, zorunlu uygulama için 01.01.2006 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.
18. Kişisel koruma donanımları	(89/686/EEC)/ Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği	9.2.2004 /25368	Yayını tarihinden 1 yıl sonra yürürlüğe girilmesi öngörülmüştür.
19. Radyo ve telekomünikasyon terminal cihazları	(99/5/EC)/ Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliği	11.05.2003 /25105	11.05.2004 tarihinde yürürlüğe girilmesi; 11.05.2005 tarihine kadar öngörülen geçiş dönemi sonunda zorunlu uygulamaya girilmesi öngörülmüştür.
20. Yolcu taşıma amaçlı kablo üzerinde hareket eden araçlar	(2000/9/EC)/ İnan Taşımacı Üzere Tasarlanmış Kablolu Taşıma Teçhizatı Yönetmeliği	19.01.2005 /25705	19.07.2005 tarihinde yürürlüğe girilmesi; 19.07.2009 tarihine kadar öngörülen geçiş dönemi sonucunda zorunlu uygulamaya girilmesi öngörülmüştür.
21. Ölçü Aletleri	(2004/22/EC)/ Ölçü ve Ölçü Aletleri Muayene Yönetmeliği	27.01.2003 /25001	31.12.2005

Yeni Yaklaşım veya Küresel Yaklaşım prensipleri kapsamında geliştirilmiş ancak CE İşaretinin kullanılmadığı Direktifler			
Direktifin Türkçe Adı	Direktifin İngilizce Adı	Direktif No.	Yürürlük Tarihi
Ambalaj ve Ambalaj Atıkları	Packaging and packaging waste	94/62/EC	20.12.1994
Uzun Ömürlü Yüksek Hızlı Kağıt Sistemleri	High speed roll	96/480/EC	23.07.1996
Uzun Ömürlü Selenyumlu Kağıt Sistemleri	Conventional roll	2001/18/EC	19.01.2001
Denizcilik Ekipmanları	Marine equipment	96/98/EC	20.12.1996
Küresel Yaklaşım prensibi kapsamında geliştirilmiş Diğer Direktifler			
Direktifin Türkçe Adı	Direktifin İngilizce Adı	Direktif No.	Yürürlük Tarihi
E- Tipi Elektrikli Buzdolapları, Dondurucular ve Kombinasyonlarının Enerji Verimlilik Sınırları ile İlgili Yönetmelik	Energy efficiency requirements for household electric refrigerators freezers and combinations thereof	96/57/EC	03.09.1996
Taşıyabilir Basınçlı Ekipmanlar	Transportable pressure equipment	99/36/EC	29.04.1999
Çok Etimale Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu ile İlgili Yönetmelik	Noise emission in the environment by equipment for residential	2000/14/EC	08.05.2000
Fluoresan Şarjlı Işıkların Enerji Verimliliği ile İlgili Yönetmelik	Energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting	2000/55/EC	18.09.2000

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- Alçak Gerilim Direktifi (73/23/EEC)**
- Bu direktif, AB içerisinde pazarlanan tüm elektrikli cihaz ve ekipmanın, kurulumu ve işletilmesinin yanında kişilerin, hayvanların ve eşyaların güvenliğini sağlamak gerekliliğini belirler.
- Bu direktif kapsamındaki elektrikli cihazlar 50-1000 VAC veya 75-1500 VDC gerilime sahiptirler.
- Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Direktifi (89/336/EEC)**
- AB pazarna satılan tüm "cihazlar" EMC direktiflerindeki koşulları sağlamak zorundadırlar.
- Cihaz tarafından yaratılan elektromanyetik etki, radyo ve telekomünikasyon ekipmanını ve diğer cihazların çalışmasını etkilemeyecek düzeyde olmalıdır.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Makine Emniyeti Direktifi (89/392/EC)**
- Bu direktif AB pazarına sunulan makinelerin taşınması gerekli güvenlik gerekliliklerini belirler.
- Bu gereklilikler; makinenin tasarımından kontrol-kumanda devrelerine kadar güvenliğin sağlanması, risklerin belirlenmesi ile ilgilidir.
- **Gaz Yakan Aletler Direktifi (90/396/EEC)**
- Gaz yakan aletler direktifi içinde yer alanlar;
  - Yemek pişirme, ısıtma, su ısıtma, soğutma, aydınlatma ve yıkama amaçlı kullanılan ve normal su isisi 105°C'yi geçmeyen gaz yakan aletler
  - Tazyikli çekiş kazanları ve bu tür kazanlara monte edilen ısıtıcı gövdeler
  - Kazanların montajında ve tasarımında kullanılan güvenlik ve kontrol cihazlarıdır.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Sıcak Su Kazanları Direktifi (92/42/EEC)**
- Bu direktif sıvı yakıt veya gazla çalışan 4Kw altında-400Kw üstünde olmayan sıcak su kazanlarında ve aynı zamanda sıcak su kazanlarına monte edilebilen ve ayrı olarak pazarlanan sıcak su brülörlerinde aranacak verimlilik şartlarını düzenlemektedir.
- **Asansörler (95/16/EC)**
- Asansörlerin güvenliği direktifi binalarda ve inşaatlarda kullanılan asansörler için geçerlidir.
- Aynı zamanda bu tür asansörlerde kullanılan parçaların güvenliği ile de ilgilidir.
- Bu parçalar: güvenlik parçaları, asansör iniş kapılarında kullanılan mekanizmalar, asansör kabinleri, aşırı hız kontrol mekanizması, enerji depolayıcı amortisörler, enerji yayıcı amortisörler, elektrikli güvenlik cihazlarıdır.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Açık havada kullanılan ve gürültü yapan makineler direktifi (2000/14/EC)**
- Açık havada kullanılan ve çevresel gürültü yapan makineler CE işaretlemesi yanında gürültü seviyesi garantisi de taşımak zorundadır. Belli makineler gürültü limitine tabidir.
- Bu direktif uygun gürültü seviyesini belirler. 3 Ocak 2002 tarihi itibarıyla bu direktif mevcut eski direktifin yerini alacaktır. Makineler için, sağlık ve güvenlikle ilgili ana şartlar 98/37/EC direktifinde yer almaktadır.
- Bu direktife konu olan ürünler;
  - İnşaat vinçleri, buçurgatlar
  - Presleme makineleri
  - Kompresörler
  - Dozerler
  - Ekskavator
  - Beton kırıcılar
  - Grayder
  - Çayır biçme makinesi
  - Altın süzme kamyonları
  - Kaynak ve güç jeneratörleri
  - Elektrikli inşaat vinç ve buçurgatları
  - Şerit testere makineleri
  - Taşınabilir zincir testere
  - Karıştırıcılar
  - Araçlardaki soğutma cihazları
  - Dönüşümlü cam konteynerleri
  - Gezer hurda konteynerleri
  - Betonarme ekipmanı
  - Dilme makineleri

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Basınçlı Aletler Ekipmanı Direktifi (97/23/EEC)**
- Bu direktif basınçlı ekipmanın tasarım ve üretiminde uygulanır ve normal atmosferik basınçın maksimum 0,5 bar üzerinde PS basıncına sahip ekipman ve parçaları için geçerlidir.
- Basınçlı ekipman kapsamına giren ürünler , basınçlı kaplar, borular, güvenlik aksesuarları ve basınç aksesuarları, flanş, hortum, bağlantı-destekleme elemanları ve kaldırma kulplarıdır.
- **Basit Basınçlı Kaplar (87/404/EEC)**
- Bu direktife göre basınçlı kaplar nitrojen-azot ve hava içeren ve yanmayan 0,5 bardan yüksek iç basınca sahip, kaynaklı kaplardır. Bu direktifte yer alan bazı gereklilikler aşağıda yer almaktadır;
  - Basınç altındaki kabin dayanıklılığını sağlayan parçalar alaşimsiz çelikten veya alaşimsiz alüminyumdan veya eskizyrek sertleşmiş olmayan alüminyum alaşımından yapılmalıdır.
  - Kabin maksimum çalışma basıncı 30 barı geçemez
  - Minimum çalışma derecesi -30 °C altına düşmez ve maksimum çalışma derecesi çelik kaplar için 300,0 °C'yi alüminyum ve alüminyum alaşım kaplar için 100 °C'yi geçemez.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Oyuncakların Güvenliği Direktifi (88/378/EEC)**
- Oyuncakların güvenliği direktifi 14 yaş altındaki çocuklar tarafından oynanan oyunlar için tasarlanmış malzeme ve ürünlerle ilgilidir.
- **İnşaat Malzemeleri (89/106/EEC)**
- İnşaat malzemeleri direktifi Avrupa Birliği ve EFTA ülkelerinde yapı-İNŞAAT işlerinde kullanılan ürünleri kapsar.
- İnşaat ürünleri; direktifteki ana koşullara uygun olarak yapılan inşaat işlerinde kullanılan prefabrik sistemler, tesisatın malzemeleri ve parçalarıdır.
- **Şahsi Koruma Ekipmanı Direktifi (89/686/EEC)**
- Bu direktif, çalışma ortamında sağlık ve güvenlik risklerine karşı koruma amacıyla tasarlanmış kişisel giysi ve eşyalarla ilgilidir.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Otomatik Olmayan Tartı Aletleri (90/384/EEC)**
- Bu direktif tüm otomatik olmayan tartı aletlerine ( ağırlık uygulayarak maddenin kütlesini tespit eden ölçüm aletleri) uygulanır. Direktifte A ve B kategorisine giren aletler olarak bir ayırım yapılmıştır.
- **Radio ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanı Direktifi (91/263/EEC)**
- ( 1999/5/EC)
- Bu direktif tüketici telekomünikasyon network sistemleri ile ilgili ekipmana uygulanır.
- Bunlara telefonlar, kablosuz telefonlar, modemler, PC'ler ve oto telefonlar için faks kartları örnek olarak gösterilebilir. Bağlantı sistemleri; teller, radyolar, optik kablolar ve diğer elektromanyetik bağlantı sistemleridir.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Tıbbi Cihazlar Direktifi (93/42/EEC)**
- AB pazarına sunulan tıbbi cihazlar bu direktifteki koşulları sağlamak zorundadırlar.
- Bu direktif tıbbi cihazların yapısı ve tasarımı ile ilgili genel koşulları düzenlemektedir.
- Direktif aktif nakledilebilir tıbbi cihazlar haricindeki tüm tıbbi cihazlar için geçerlidir.
- **Vücuda Yerleştirilebilen Aktif Nakledilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi (90/384/EEC)**
- Bu direktif, vücuda yerleştirilebilen aktif nakledilebilir cihazlara uygulanır.
- "Aktif" ; elektrik enerjisi ile çalışan veya doğrudan insan vücudu ve yerçekimi ile oluşan gücün dışındaki enerji ile çalışan anlamına gelir.
- "Nakledilebilir" ; insan vücuduna uygulanan cerrahi ve tıbbi müdahalelerde kullanılan cihazlar anlamına gelir.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Vitro Teşhis Tıbbi Cihazlar Direktifi (98/79/EC)**
- Bu direktifteki tanımlamalar tıbbi cihazlar direktifindeki tanımlamalardan ayrıdır.
- Bu direktife göre, vitro teşhis tıbbi cihazı insan vücudundan alınan bir parçanın (örnek) teşhisinde kullanılan bir kimyasal (reagent), bir kimyasal ürün, bir kalibratör, bir kontrol malzemesi, bir alet, bir aygıt, bir cihaz veya ekipmandır.
- Cihazlar tek başına kullanılabilmesi gibi birarada da kullanılabilir.
- Bu tıbbi cihazların parçaları ve insan vücudundan alınan numunelerin saklanması amacıyla kullanılan cihazlar da bu direktif kapsamındaadır.
- **Sivil Amaçlı Patlayıcı Maddeler Direktifi (93/15/EEC)**
- Sivil amaçlı kullanılan patlayıcıları kapsayan direktif Birleşmiş Milletler'in tehlikeli ürünler taşımacılığı ile ilgili önerilerindeki olduğu gibi hazırlanmıştır.
- Bu öneriler, Birleşmiş Milletler uzman heyeti tarafından hazırlanmıştır.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Hava Ulaşımı Yönetimi Ekipmanı Direktifi (93/65/EEC)**
- Bu direktif hava ulaşım yönetimi ekipmanı ve sistemlerinin üretimi için gerekli teknik özelliklerin tanımını ve bunların kullanımını kapsar.
- Bu ekipman;
  - İletişim sistemleri
  - Gözetleme sistemleri
  - Hava ve deniz ulaşımında kullanılan hava ve deniz kontrol sistemleridir.
- **Elektrikli Dondurucu ve Derin Dondurucuların Etiketlenmesi Direktifi (94/2/EC)**
- Bu direktif ev tipi buzdolapları, dondurulmuş gıdaları saklama kabinleri, derin dondurucular ve bunların kombinasyonlarında uygulanır.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Gezi Tekneleri (94/25/EC)**
- Gezi tekneleri direktifi spor ve eğlence amaçlı kullanılan, herhangi bir ilici güç dikkate alınmaksızın, 2,5 metreden 24 metreye kadar gövde uzunluğundaki her tip tekneye uygulanır.
- Bu direktif aynı zamanda aşağıdaki ürünleri de kapsar.
  - Gemi içinde ve kıç tarafında yer alan ateşleme-koruma ekipmanı
  - Dıştan takma motorlar için başlatma düzeni koruma cihazları
  - Gemi dümenleri, dümen mekanizması ve kablo bağlantıları
  - Yakıt depoları ve hortumları
  - Hazır ambar ve lomar kapakları
- **Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipman ve Koruyucu Malzemeler (94/25/EC)**
- Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipman ve koruyucu malzemeler bu direktif kapsamı içinde yer alır.
- Patlayıcı ortamlar; hava, gaz, buhar, sıvı toz şeklindeki yanıcı maddelerin tutuşmaya ve patlamaya yol açabileceği ortamlar olarak tanımlanmaktadır.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **İnsan Taşıma İçin Tasarlanmış Hava Hatları Direktifi (2000/9/EC)**
- Hava yolu hattı, insan taşıma için tasarlanan, üretilen, hizmete sunulan ve çalıştırılan hatlar olarak tanımlanır.
- Bunlar teleferikler, tele skiler, kar arabaları gibi turistik, dağlık bölgelerde kullanılan ekipmandır.
- Bu ekipmanın güvenliği konusundaki koşullar bu direktif kapsamı içindedir.
- **Florasan Lambalarda Kullanılan Ballast Direktifi (2000/55/EC)**
- Bu direktif Avrupa Standardı EN 50294'de tanımlandığı gibi, floresan lambaların ballastlarının minimum enerji verimliliği ile ilgilidir.
- Bu ekipmana EMC ve LVD direktifi de uygulanır.

## Yeni Yaklaşım Direktifleri

- **Avrupa Hızlı Tren Sistemi Direktifi (96/48/EC)**
- Bu direktif alt yapı, tren sistemi (tekerlekli demirbaş) ve ekipmanına uygulanır.
- HSR network sisteminin karmaşık olması nedeniyle konular alt bölümlere ayrılmıştır, bir kısmı alt yapı, enerji, operasyon, sinyal sistemleri ve yuvarlanan-sarsılan aksamdır.
- Diğer kısımda ise fonksiyonel nitelikteki alt sistemler olan bakım-onarım, çevre, işletme ve kullanıcılar yer alır.
- **Gemicilik Ekipmanı Direktifi (96/98/EC)**
- Bu direktif aşağıdaki ürünleri kapsamaktadır.
  - İnsan kurtarma ekipmanı; botlar, emniyet kemeri, sinyal ekipmanı,
  - Deniz kirliliğini önleyen ürünler; yağ filtreleri, gözleme ekipmanı, atık arıtma ekipmanı gibi...
  - Gemicilik ekipmanı; pusulalar, radar ekipmanı, ses alıcı sistemleri, elektronik gemi sistemleri gibi
  - Radyo iletişim ekipmanı.

## CE İŞARETİ İLİŞTİRİLMESİNİ ÖNGÖRMEYENLER

- Ürüne CE işareti iliştilmesini öngörmeyen Yeni Yaklaşım Direktifleri aşağıda sayılmaktadır:
  - a) Ambalajlama ve Atıkları
  - b) Yüksek Hızlı Ray Sistemleri
  - c) Denizcilik Ekipmanları

## ÜLKEMİZDEKİ DÜZENLEMELER

- CE İşaretinin Uygulamasına Temel Sağlayan 4703 Sayılı Kanun yürürlüğe girmiştir.
- 4703 Sayılı Kanuna İstinaden Düzenlenen 3 Adet Yönetmelik 17/01/2002 Tarihli Resmi Gazetede Yayınlanarak Yürürlüğe Girmiştir.
- Yönetmelikler ; CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine Ve Kullanılmasına, Ürünlerin Piyasa Gözetimi Ve Denetimine Ve Uygunluk Değerlendirme Ve Onaylanmış Kuruluşların İşleyişlerine Dair hükümler yer almaktadır .
- 98/37 / A T Sayılı Makine Emniyeti Direktifi 5 Haziran 2002 Sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak Yürürlüğe Girmiştir. Direktif Kapsamındaki Ürünler İçin Geçiş Süreci 18 Ay Olarak Belirlenmiştir.
- 99/66/AT Sayılı Taşınabilir Basınçlı Kaplar Yönetmeliği 5 Haziran 2002 Tarihli Resmi Gazetede Yayınlanarak Yürürlüğe Girmiştir.

## ÜLKEMİZDEKİ DÜZENLEMELER

- Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Direktifi Ve Basınçlı Kaplar Direktifleri'de Resmi Gazetede Yayınlanarak Yürürlüğe Girmiştir.
- Gaz Yakan Aletler Ve Gezi Tekneleri Direktifleri Resmi Gazetede Yayınlanarak Yürürlüğe Girmiştir. Uyum Süresi Bir Yıl Olarak Belirlenmiştir.
- Sağlık Bakanlığının Yetkisinde Olan Tıbbi Cihazlar Ve Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmelikleri. 12 Ve 13 Mart 2002 Tarihli Resmi Gazetelerde Yayınlanarak Yürürlüğe Girmiştir. Yönetmeliklerde Geçiş Süreci 18 Ay Olarak Belirlenmiştir.
- Resmi Gazetede İlk Yayınlanan Yönetmelik Alçak Gerilim Direktifidir. Geçiş Süreci 1 Yıl Olarak Belirlendi, Direktif Kapsamındaki Ürünler 11/01/2003 Tarihinden İtibaren CE İşareti Olmaksızın İç Pazarıya Satılmaya Başlamıştır.

## 4703 SAYILI YASA

- 4703 Sayılı Yasa aşağıdaki konularda düzenlemeler getirmektedir:
  - Ürünlerin Piyasaya Arz Koşulları,
  - Üretici Ve Dağıtıcıların Yükümlülükleri, ,1 Piyasa Gözetimi Ve Denetimi,
  - Güvenli Olmayan Ürünlerin Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması Veya Bertarafı,
  - Uygunluk Değerlendirme Faaliyetlerinde Bulunacak Olan Test, Muayene Ve Belgelendirme Kuruluşlarının Çalışma Usul Ve Esasları,
  - Uygulanacak Müeyyideler,
  - Uygulamalarla İlgili Olarak Yapılması Öngörülen Bildirimler.

## ONAYLANMIŞ KURULUŞ

- CE işareti taşıması gereken Ürünlerden yüksek risk taşıyanların, piyasaya arz edilmeden önce, onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasını şart koşmaktadır.
- Altyapısı, bu ürünlerin test, muayene ve/veya belgelendirmesini yapmak üzere yeterli görülen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından üye ülkelerin resmi makamı tarafından seçilerek adı AB Resmi Gazetesinde yayımlanan kuruluşlar onaylanmış kuruluş (notified body) statüsünü almaktadır.
- Onaylanmış kuruluşların listesi Avrupa Birliği Komisyonuna gönderilmekte ve AB Resmi Gazetesinde yayımlanmaktadır.

## GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE ÜRÜN SORUMLULUĞU DİREKTİFLERİ

- AB, Yeni Yaklaşım politikalarının tamamlayıcısı olarak Genel Ürün Güvenliği Direktifi (Product safety) ve Ürün Sorumluluğu Direktifini (Product Liability) yürürlüğe koymuştur.

## ÜRÜN SORUMLULUĞU DİREKTİFİ

- Toplum içinde üretilmiş veya ithal edilmiş herhangi bir ürün Ürün Sorumluluğu Direktifinin kapsamına girer.

Bu direktif uyarınca

- Üründen dolayı ortaya çıkan zararların sorumluluğu üreticiye ve/veya üçüncü ülkelerden topluluk pazarına getiren ithalatçılara aittir,
- Hatalı ürünün kişiler bakımından (ölüm, yaralanma) ve özel mülkiyetleri (özel kullanım için mallar) bakımından yol açtığı zararlar sorumluluğu üstlenen tarafından tazmin edilir.

## GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ

92/59/EEC sayılı Genel Ürün Güvenliği Direktifi ise; Yeni Yaklaşım Direktiflerinin kapsamına giren bütün ürünlere uygulanabilir.

Ayrıca,

- Ürünün Yeni Yaklaşım Direktiflerinin veya öteki Toplum Mevzuatının kapsamına girmemesi
- Emniyet unsurları veya risk kategorilerinin hiçbirinin Yeni Yaklaşım Direktifleri veya öteki Toplum mevzuatının kapsamına girmemesi koşullarıyla ticari aktiviteler çerçevesinde arz edilen tüketim ürünlerine uygulanır.

## GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ

- Genel Ürün Güvenliği Direktifi, piyasaya sürülmüş olan tüketim ürünlerinin normal veya öngörülen kullanım koşullarında herhangi bir risk oluşturmamasını temin etmeyi amaçlar.
- Bu direktif, üreticilerin sadece güvenli ürünleri piyasaya sürmeleri ve riskleri hakkında bilgi vermelerini gerektirir.
- Bu direktif aynı zamanda Üye Devletlere piyasada bulunan ürünleri gözetleme zorunluluğu getirmektedir.

## GENEL ÜRÜN GÜVENLİĞİ DİREKTİFİ

- Genel Ürün Güvenliği Direktifi; tüketim amaçlı olarak tasarılan veya tüketiciler tarafından kullanılması olasılığı bulunan ve ticari bir faaliyet sonucunda tedarik edilen yeni, kullanılmış ve yenilenmiş ürünleri kapsar.
- Yeni Yaklaşım direktiflerinin ve öteki Toplum mevzuatının uygulama alanı dışında kalan tüketim ürünleri (örneğin; direktifin kapsamı dışında kalan ürünler, direktifin yürürlüğe girmesinden önce Toplum pazarına sürülmüş olan kullanılmış ve ikinci el ürünler ve tamire uğramış ürünler) ticari bir aktiviteye konu oldukları sürece Genel Ürün Güvenliği Direktifinin kapsamına girerler.

## MODÜLER YAKLAŞIM

- AB, teknik uyumlaştırma ve standardizasyon konusunda "Yeni Yaklaşım" uygulamaya koyarken, Yeni Yaklaşımın bir tamamlayıcısı olarak serbest dolaşıma tabi ürünlerin uygunluk değerlendirilmesi (ürünlerin kontrolü ve belgelendirilmesi) prosedürleri konusunda "Modüler Yaklaşım" uygulamaya koymuştur .

## MODÜLER YAKLAŞIM

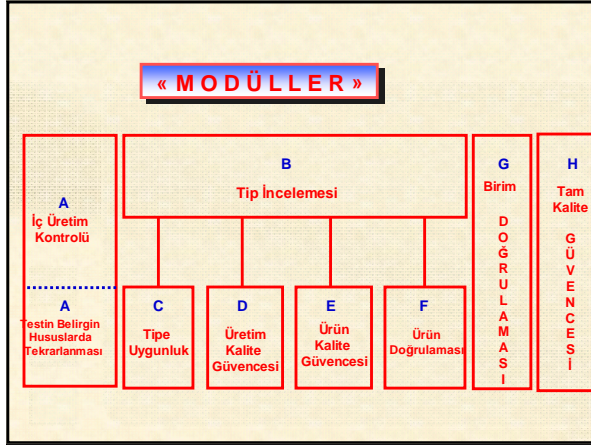
- 13 Aralık 1990 tarihli Modüler Yaklaşım Kararı, mevzuat hazırlayıcılara yönelik oluşturulmuş bir modüller sistemidir.
- Mevzuat hazırlayıcı düzenleme yapmak istediği bir alanda insan, hayvan sağlığı ve güvenliğini ve çevre korumasını sağlamak üzere bu sektördeki malların özelliklerine ve taşıdıkları risk oranına göre seçtiği modülü veya modüller kombinasyonunu ilgili mevzuatın kapsamına alarak uygunluk değerlendirme prosedürlerini belirleyebilmektedir .

## MODÜLER YAKLAŞIM

- Modüler Yaklaşım kapsamında ürüne CE işaretinin ilâştırılması ile ilgili uygunluk değerlendirme işlemlerinde kullanılmak üzere A'dan H'ye kadar olmak üzere toplam 8 modül geliştirilmiştir.
- Bu modüllerden bazıları tek başına kullanılabilirdi gibi bazı modüller diğer modüller ile birlikte kullanılabilir.
- Her direktifte, direktif kapsamındaki ürünlerin hangi modüllere tabi olacağı, ürün grubunun risk oranına göre belirlenmiştir.
- Düşük riskli ürünler için öngörülen modüllerde üreticinin uygunluk deklarasyonu yeterli olabilmektedir.
- Yüksek risk oranına sahip ürünler için, üreticinin deklarasyonu yeterli görülmez ve bir uygunluk değerlendirmesi kurumunun yapacağı testlere ve/veya ISO 19001 belgesi alınmasına gerek duyulur.

## MODÜLER YAKLAŞIM

- Modül C, modül B (EC tip muayenesi) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Modül D, E ve F de normal olarak modül B ile birlikte kullanılacaktır; fakat özel durumlarda (örneğin çok basit tasarım ve yapısı olan belirli ürünlerde) kendi başlarına kullanılabilirler.



## MODÜLLER

1. Modül A : İç Üretim Kontrolü
2. Modül B : Tip İncelemesi
3. Modül C : Tipe Uygunluk Beyanı
4. Modül D : Üretim Kalite Güvencesi
5. Modül E : Ürün Kalite Güvencesi
6. Modül F : Ürün Doğrulaması
7. Modül G : Birim Doğrulaması
8. Modül H : Tam Kalite Güvencesi

**AVRUPA BİRLİĞİNDE UYGULANAN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ**

A. Üretim İli (Öze) Kontrolü	B. Tip İncelemesi	C. Birim (Birim) Doğrulaması	H. Tam Kalite Güvencesi
<p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üretici üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Aa</b></p> <p>Üreticinin kontrolü gerektirir.</p>	<p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p>- ADB tip incelemesi gerçekleştirilir.</p>	<p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>	<p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>
<p><b>A</b></p> <p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>	<p><b>C. Tipe uygunluk</b></p> <p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>	<p><b>D. Üretim kalite güvencesi</b></p> <p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>	<p><b>E. Ürün kalite güvencesi</b></p> <p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>
<p><b>F. Ürün doğrulaması</b></p> <p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>	<p><b>G. Birim Doğrulaması</b></p> <p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>	<p><b>H. Tam Kalite Güvencesi</b></p> <p><b>Evetli</b></p> <p>Üretici, Üreticinin üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p> <p><b>Olası İnceleme Kararı</b></p> <p>- Üretici, üretilen ürünün yeterliliğini kontrol etmek için birer birer bular.</p>	

## GLOBAL YAKLAŞIM

- Avrupa Birliği Global Yaklaşım Kararını uygulamaya koyarak serbest dolaşıma tabi ürünlerin belgelendirilmesi, muayene ve testlerinin yapılması ve kontrolü konusundaki düzenlemelerin karşılıklı tanınması ve bu konulardaki uygulamaların birbirine yaklaştırılması ile güvenin artması ve karşılıklı tanınmanın işleyişi için bir temel oluşturmayı hedeflemiştir.
- Bu çerçevede, test, belgelendirme kuruluşlarının ve laboratuvarların şeffaflığı ve güveninin sağlanması için bu kuruluşların akredite edilmesi önem kazanmaktadır.

## GLOBAL YAKLAŞIM

- 21 Aralık 1989 tarihli "Uygunluk Değerlendirmesine Dair Global Yaklaşım" Kararında, akreditasyon tekniklerine başvurmanın önemi vurgulanmaktadır.
- Onaylanmış kurumların (Notified Bodies) akreditasyonu, bu kurumların yetkinliğini değerlendirmede kullanılan önemli bir araçtır.
- EN 45000 serisi standartlar, test laboratuvarlarını akredite eden kuruluşların uyması gereken kriterler kadar, test laboratuvarlarının işletilmesi ve değerlendirilmesi için gereken teknik kriterleri de içermektedir.
- Bu standartlar serisi aynı zamanda belgelendirme kuruluşları için gerekli kriterleri de belirler .

## GLOBAL YAKLAŞIM

- Global yaklaşım konusundaki uyum çalışmaları iki ana başlıkta toplanabilir
- Mevzuat uyumu (Yasal mevzuat hazırlanması, Türk standartlarının AB standartları ile harmonizasyonu)
  - Teknik ve örgütsel Altyapı (TURKAK ve UME'nin kuruluşu, Onaylanmış muayene kuruluşlarının, belgelendirme kuruluşlarının, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının oluşması)

## Akreditasyon

### Akreditasyon :

Yetkili bir kuruluşun, belli işleri yapan bir kuruluş ya da kişinin yeterliliğine resmi tanınırlık verilmesi işlemidir.

### Hedefler:

- Yeterliliği müşteriler için şeffaf hale getirmek
- Belge ve raporların güvenilirliği artırmak
- Uluslararası ticareti kolaylaştırmak

## Akreditasyon

*Bir kez ölç, her yerde kabul edilsin*

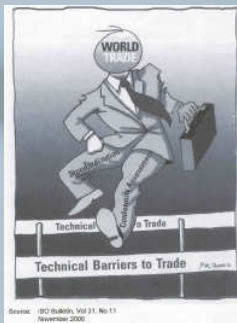
**Bir Standart**

**Bir Deney**

**Bir Belge**

**Global kabuledilebilirlik**

## Dünya ticareti



## Ticarette teknik engellerin kaldırılması

