

AVRUPA PAZARINDA ÜRÜNÜNÜZÜN
PASAPORTU

CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE MARKING

T.C. BAŞBAKANLIK
DIŞ TİCARET MÜSTEŞARLIĞI
İGEME-İHRACATI GELİŞTİRME ETÜD MERKEZİ

AVRUPA PAZARINDA ÜRÜNÜNÜZÜN PASAPORTU



UYGUNLUK İŞARETİ

HAZIRLAYAN
AYPER EĞDİRİCİ SÖNMEZ
ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME BAŞKANLIĞI
Ankara,
Mayıs 2001
Tel: (312) 417 22 23/330
e-mail: aypers@igeme.org.tr

İÇİNDEKİLER

Sayfa

CE Uygunluk İşareti Nedir?	
CE Uygunluk İşareti Niçin Kullanılmaktadır?	
CE Uygunluk İşaretinin Yararları Nelerdir?	
Ürünüm CE Uygunluk İşareti Gerektiriyor mu?	
Yeni Yaklaşım Direktifleri (Teknik Düzenleme) Nedir?	
CE Uygunluk İşareti Nasıl Olmalı?	
CE Uygunluk İşareti İçin Ürünü Kim Test Eder?	
Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) Nedir?	
Modüler Sistem Nedir?	
CE Uygunluk İşareti Nasıl Denetlenir?	
Ürüne CE Uygunluk İşareti Koymanın Sorumluluğu Nedir?	
Türkiye Pazarında CE Uygunluk İşareti Kullanımı Ne Zaman Başlayacaktır?	
Türkiye’de Bu Konudaki Yeni Yasal Düzenlemeler Nelerdir?	
Ek : 1 - Direktife Uygunluk Beyanı Formu	
Ek : 2 - Örnek Belge”Certificate of Conformity”	
Ek : 3 - Ürüne “CE” Uygunluk İşareti İliştirilmesini Zorunlu Kılan AB’nin Yeni Yaklaşım Direktiflerinden Makinelere İlişkin 98/37/Ec Sayılı Konsey Direktifinin Örnek Olarak İncelenmesi	
CE Uygunluk İşareti Konusunda Hangi Kamu Kuruluşlardan Bilgi Alabilirsiniz?	
CE İşareti Konusunda Türkiye’de Faaliyet Gösteren Bazı Kuruluşlar	
Yeni Yaklaşım Direktifleri ve AB’deki Onaylanmış Kuruluşlar Hakkında Bilgi Alınabilecek İnternet Web Siteleri	
İhtisaslaşmış Belgelendirme Kuruluşlarının Adresleri (*)	
Başlıca Belgelendirme Kuruluşları	
Avrupa Birliği Seviyesinde Kuruluşlar	
Kaynaklar	



AVRUPA BİRLİĞİ'NDE DURUM

➤ ÜRÜN SORUMLULUĞU DİREKTİFİ GEREĞİ

Üretici firmalar ürettikleri ürünün sebep olabileceği zarar dahil olmak üzere ürettiği üründen tümüyle sorumludur. (85/374/ EEC)

➤ UYGUNLUK GÖSTERİMİ KONSEY KARARI

Direktif kapsamına giren ürünler için modüler sistem gereğince yapılan değerlendirme sonucu ürünün ilgili direktife uygunluğunun gösterimi.(90/683/EEC)

Tüketici,

Sağlıksız, güvenli olmayan, çevreye zarar veren, kalitesiz mal satın almak zorunda değildir.

veya başka bir deyişle

Üretici,

Sağlıksız, güvenli olmayan, çevreye zarar veren, kalitesiz mal üretme hakkına sahip değildir.

CE UYGUNLUK İŞARETİ NEDİR?

CE İşareti, “CE” harflerinden oluşan uygunluk işaretidir. CE Uygunluk İşareti Avrupa Birliği sağlık, güvenlik ve çevre koruma yasalarıyla düzenlenen ürünlere uygulanmaktadır. CE Uygunluk İşareti yaklaşık 26 adet olan Yeni Yaklaşım Direktifleri (Teknik düzenlemeler) kapsamına giren ürünlere uygulanır. Avrupa Pazarında ürünlerini pazarlamak isteyen üreticiler için CE Uygunluk İşareti zorunludur. Aksi takdirde bu pazarda ürünlerinin üretimi ve satışı imkansızdır. Teknik düzenlemelere (direktiflere) uymayan ürünler Avrupa Birliği’ne üye ülke ve Norveç, İzlanda ve Lihtenştayn pazarlarında yer alamaz. Ürün direktifteki şartları karşılıyor ve CE Uygunluk İşareti taşıyorsa, bu ülkeler söz konusu ürünün piyasaya girişinde veya tüketiciye sunulmasında yasak ve sınırlamalar getirmeyeceklerdir. Dolayısıyla CE Uygunluk İşareti Avrupa’da bir ürünün pasaportudur.

ÖNEMLİ !

CE Uygunluk İşareti bir kalite işareti değildir. Ürünün kalitesinden ziyade ürünün güvenliğiyle ilgilidir. Çoğu kalite işareti isteğe bağlı olmasına rağmen CE Uygunluk İşareti ürün için zorunludur.

CE Fransızca “Conformité Européenne” ibaresinin kısaltılmış halidir. CE Uygunluk İşareti, üzerine iliştiirildiği ürünün Avrupa Direktifleri ile düzenlenmiş mevzuata ve temel gereklere uygunluğunu ifade eder. Sağlık, güvenlik ve tüketicinin korunması uyulması gereken temel gereklere.

CE UYGUNLUK İŞARETİ NİÇİN KULLANILMAKTADIR?

Avrupa Birliği ülkeleri 1946 yılında imzalanan Roma Anlaşması’ndan beri bir iç pazar oluşturmak için uğraşmışlardır. Oluşturulacak bu tek pazarda malların, hizmetlerin, insanların ve sermayenin serbest olarak dolaşması sağlanacaktır. Malların serbest dolaşımı, Avrupa Birliği’ne üye ülkelerin kendi ulusal güvenlik ve sağlık koşullarını kendilerinin düzenlemesi serbestisi yüzünden uzun yıllar boyunca engellenmiştir. Farklı teknik ürün düzenlemeleri ve test prosedürleri Avrupa Birliği’ne üye ülkeler arasında ticari engellerin oluşmasına neden olmuş bu da tek pazar amacına ters düşmüştür. Sonuçta Avrupa Komisyonu ve Kurulu, Avrupa Adalet Mahkemesi’nin birçok kararından esinlenerek üye ülkelerin ulusal yasalarını uyumlaştırarak ticari engelleri kaldırmayı amaçlamıştır. Bu uyumlaştırmanın sonuçlarından biri olan CE Uygunluk İşareti işlemleri aşağıdaki şekilde yürütülür,



- Ülkelerin çeşitli tüketim ve sanayi ürünleri için geçerli olan mevzuatları birbirleriyle uyumlaştırılacaktır. Böylece Tek pazar oluşumu özendirilir,
- Üreticilerin maliyetleri azaltılır,
- Ürünlerin güvenliği artırılır.
- Ürün yetkili kuruluşlarca kontrol edilir.

Bu durumda CE Uygunluk İşareti üreticilere yarar sağlayacaktır.

CE UYGUNLUK İŞARETİNİN YARARLARI NELERDİR?

Avrupa pazarında, CE Uygunluk İşareti ürün için bir çeşit ticari pasaporttur ve ürünlerin 18 Avrupa ülkesi arasında serbestçe dolaşmasını sağlar. Tüm Avrupa Ekonomik Alanı için, ürünlerin uyması gereken tek bir mevzuat ve temel gerekler mevcuttur. Bu alan içinde ulusal yasalar geçerliliğini yitirmiştir ve tek mevzuat altında toplanmıştır. Bu nedenle ürünler farklı ulusal düzenlemelere uymak zorunda değildir. Ülkelerin farklı mevzuatları ve aranan farklı şartları üreticiye ek bir maliyet getirmekteydi. Yeni Yaklaşım Direktifleri ya da CE direktiflerinin yardımıyla ulusal yasaların ve direktiflerin uyumlaşması ve teknik standartların karşılıklı olarak tanınması sağlanmaktadır, böylece üretici farklı pazarlar için ürünlerini şekillendirmek zorunda kalmamaktadır. Bu da üretici maliyetlerini düşürmektedir.

Uyumlaştırma işlemleri sırasında direktifler yardımıyla tüm ürünlerin güvenlik seviyeleri düzenlenmiştir. Geçerli olan ana koşullara uyum, ürünün kullanıcı açısından daha güvenli olmasını, hasar ve sorumluluk davalarının da azalmasını sağlamıştır.

ÜRÜNÜM CE UYGUNLUK İŞARETİNİ GEREKTİRİYOR MU?

- ◆ CE Uygunluk İşareti sadece Avrupa Ekonomik Alanı (EEA) içindeki ülkelerde gereklidir. Avrupa Ekonomik Alanı, Avrupa Birliği'nin (EU) 15 üye ülkesi Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İrlanda, İtalya, Luksemburg, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsveç, İngiltere ile Avrupa Serbest Ticaret Alanı (EFTA) üyesi üç ülkeden; İzlanda, Norveç ve Lihtenştayn'dan oluşmaktadır. İsviçre EFTA üyesi olmasına rağmen Avrupa Ekonomik Alanı içinde yer almamaktadır.

Örneğin eğer bir oyuncak ya da bir elektrikli su ısıtıcısı üreticisi bu ürününü Avrupa Birliği ülkelerinden birine pazarlamak istiyorsa CE Uygunluk İşaretini iliştiirmek zorundadır.

- ◆ **Türkiye'de ise;** 6.Mart.1995 tarihli AB-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı'nın kabulü ile beraber AB-Türkiye ilişkileri yeni bir döneme girmiştir. 1/95 sayılı kararın 8-11'inci maddeleri ticarete teknik engellerin kaldırılmasına ilişkindir. Buna göre Türkiye Topluluk Mevzuatını, kararın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 5 yıl içinde kendi mevzuatına uydurmak zorundadır. Türkiye'nin bu yükümlülükleri 2001 yılı başına kadar tamamlaması bekleniyordu, ancak 4 Aralık 2000 tarihinde kabul edilen Katılım Ortaklığı Belgesi'nde kısa vadeli öncelikler arasında sayılan teknik mevzuat uyumunun tamamlanması için tanınan süre **1.01.2002'ye** kadar uzatılmıştır. 1.01.2002 tarihinden itibaren Avrupa Birliği'nde uygulanan CE Uygunluk İşareti zorunluluğu bu ürünlerin Türkiye'de dolaşımı için de zorunlu hale gelecektir.

Örneğin çamaşır makinesi üreten bir Türk firma 1.01.2002'den sonra CE Uygunluk İşareti olmayan ürününü iç pazarda da satamayacak ya da çamaşır makinesi ithal eden bir Türk firma CE Uygunluk İşareti olmayan bir ürünü iç pazara sokamayacaktır.

Ürünün, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşulları olarak bilinen temel gerekler;

- Oyuncaklar
- Telekomunikasyon terminal ekipmanı
- Makineler

- Basit basınçlı kaplar
- Elektrik Ekipmanı
- Gaz yakan aletler
- Elektronik ürünler
- Asansörler
- Şahsı koruma ekipmanı
- İnşaat malzemeleri
- Tıbbi cihazlar
- Sıcak su kazanları
- Vucüda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar
- Derin dondurucular-buzdolapları
- Gezi tekneleri
- Otomatik olmayan tartı aletleri
- Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipman ve koruma sistemleri
- Hava ulaşım yönetimi ekipmanı
- Sivil amaçlı patlayıcı maddeler için düzenlenmiş olan direktiflerde (teknik düzenlemeler) belirlenmiştir. Bu direktiflerin listesi, Avrupa Birliği'nde yürürlüğe giriş tarihleri ve geçiş dönemleri Tablo.1'de yer almaktadır.

CE Uygunluk İşareti sadece bu listede verilmekte olan ürünler için gereklidir;

CE Uygunluk İşareti gerektirmeyen ürünler ise kimyasallar, ilaçlar, kozmetik ürünler ve gıda ürünleridir.

Örneğin, eğer bir meyve suyu üretici iseniz ürününüz Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına girmediğinden CE Uygunluk İşareti taşımaz.

YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİ (TEKNİK DÜZENLEMELER) NEDİR?

Direktifler AB Konseyi tarafından yayınlanmış olan dokümanlardır. Yeni Yaklaşım Direktifleri (New Approach Directives, NAD) adı verilen uygulama ile güvenlik, sağlık, çevre ve tüketici açısından bir ürünün sahip olması şart koşulan temel gerekler belirlenmektedir. Sadece bu temel gerekleri taşıyan ürünler Avrupa Birliği pazarında serbest dolaşabilecektir. Direktiflerin çıkarılmasından sonra iki yıldan dört yıla kadar bir geçiş süresi tanınır. Bu süre içinde AB ülkeleri, direktiflerin gereklerini kanunlaştırmakla yükümlüdürler. Yeni Yaklaşım Direktifleri uygulamaya konulduğunda direktiflere uymayan ürünler, Avrupa Pazarına giremeyecektir.

Bu direktiflerin listesi Tablo 1'de, kısa açıklamaları da aşağıda verilmektedir. Ayrıca direktiflerin geniş açıklamaları ; <http://www.europa.eu.int/eur-lex> adresinde yer almaktadır.

**Tablo 1 : CE UYGUNLUK İŞARETİ TAŞIMAK ZORUNDA OLAN ÜRÜNLERİ
İLGİLENDİREN
YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİ**

	Direktif	Ref.No.	Resmi Gazete	Yürürlüğe Giriş Tarihi	Geçiş Dönemi İçin Son Tarih
1	LVD Alçak Gerilim Direktifi (Elektrikli Cihazlar)	73/23/EEC	L77, 26/3/73	01/08/74	-
2	Basit Basınçlı Kaplar (Azot; Oksijen)	87/404/EEC Değişiklik 90/378/EEC	L220, 8/8/87 L270, 2/10/90	01/07/90	01/07/92
3	Oyuncakların Emniyeti	88/378/EEC Ek Düzeltme	L187, 16/07/78 L281, 14/10/88	01/01/90	-
4	İnşaat Malzemeleri	89/106/EEC	L40, 11/02/89	27/06/91	-
5	EMC Elektromagnetik Uygunluk	89/336/EEC Değişiklik 92/31/EEC	L139, 23/05/92 L126, 12/05/92	01/01/92	31/12/95
6	Makine Emniyeti	89/392/EEC Düzeltme Değişiklikler 91/368/EEC ve 93/44/EEC (insan asansörleri ve emniyet komponentleri)	L183, 29/89 L296, 14/10/89 L198, 22/07/90 L175, 19/07/93 L175, 19/07/95	01/01/93 01/01/93 01/07/94 01/12/96	31/12/94 31/12/94 01/12/96
7	Şahsi Koruma Teçhizatı	89/686/EEC Değişiklik 93/95/EEC	L399, 30/12/89 L276, 09/11/93	01/07/92	30/06/95
8	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri	90/384/EEC Düzeltme	L196, 20/07/90 L258, 22/09/90	01/01/93	01/01/2003
9	Vücuda Yerleştirilebilen Aktif Tıbbi Cihazlar	90/384/EEC	L189, 20/07/90	01/01/93	31/12/94
10	Gaz Yakan Aletler	90/396/EEC	L196, 26/07/90	01/01/92	31/12/95
11	Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanı	91/263/EEC 1999/5/EC	L128, 23/05/91	06/11/92	-
12	Sıvı ve Gaz Yakıt Kullanan Sıcak Su Kazanları (4-400 KV Verimlilik)	92/42/EEC	L167, 22/06/92	01/01/94	31/12/97
13	Tıbbi Cihazlar	93/42/EEC	L169, 12/07/93	01/01/95	13/06/98
14	Vitro Teşhis Tıbbi Cihazları	98/79/EC	L331, 07/12/1998	27/10/1998	07/12/2003
15	Sivil Amaçlı Patlayıcı Maddeler	93/15/EEC	L121, 05/04/93	01/01/1995	31/12/2002
16	Hava Ulaşımı Yönetimi Ekipman ve Sistemlerin Alımı	93/65/EEC	L187/54, 29/07/93	29/07/94	-
17	Elektrikli Dondurucu ve Derin Dondurucuların Etiketlenmesi	94/2/EC Enerji	L45/1, 17/02/94	01/01/95	-
18	Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipman Ve Koruyucu Malzemeler	94/9/EC	L100/1, 19/04/94	01/04/96	10/06/2003
19	Gezi Tekneleri (2.5-24m.)	94/25/EC	L194/15, 30/06/94	16/06/96	16/06/2000
20	Gemicilik Ekipmanı	96/98/EC	L046, 17/02/1997	20/12/1996	01/01/1999
21	Avrupa Hızlı Tren sistemi	96/48/EC	L235, 17/09/1996	23/06/1996	08/11/1996
22	İnsan Taşımacı İçin Tasarlanmış Hava Hatları	2000/9/EC	L106, 03/05/2000	20/03/2000	03/05/2004
23	Florasan Lambalarda Kullanılan Ballast	2000/55/EC	L279,01/11/2000	18/10/2000	21/05/2002
24	Açık havada kullanılan ve gürültü yapan makineler	2000/14/EC	L005, 08/01/2000	02/12/1999	03/01/2002

Alçak Gerilim Direktifi (73/23/EEC)

Bu direktif, AB içerisinde pazarlanan tüm elektrikli cihaz ve ekipmanın, kurulması ve işletilmesi esnasında kişilerin, hayvanların ve eşyaların güvenliğini sağlamak gerekliliğini belirtir. Bu direktif kapsamındaki elektrikli cihazlar 50-1000 VAC veya 75-1500 VDC gerilime sahiptirler.

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 kabın dayanıklılığını sağlayan parçalar alaşimsız çelikten veya alaşimsız alüminyumdan veya eskiyerek sertleşmiş olmayan alüminyum alaşımından yapılmalıdır.
- Kabın maksimum çalışma basıncı 30 barı geçemez
- Minimum çalışma derecesi -50°C altına düşemez ve maksimum çalışma derecesi çelik kaplar için 300°C 'yi alüminyum ve alüminyum alaşımli kaplar için 100°C 'yi geçemez.

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-inşaat işlerinde kullanılan ürünleri kapsar. İnşaat ürünleri; direktifteki ana koşullara uygun olarak yapılan inşaat işlerinde kullanılan prefabrik sistemler, tesisatın malzemeleri ve parçalarıdır.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Direktifi (89/336/EEC)

AB pazarına satılan tüm "cihazlar" EMC direktiflerindeki koşulları sağlamak zorundadırlar. Cihaz tarafından yaratılan elektromanyetik etki, radyo ve telekomunikasyon ekipmanının ve diğer cihazların çalışmasını etkilemeyecek düzeyde olmalıdır.

Makine Güvenliği Direktifi (89/392/EC)

Bu direktif AB pazarına sunulan makinelerin taşınması gerekli güvenlik gerekliliklerini belirtir. Bu gereklilikler; makinenin tasarımından kontrol-kumanda devrelerine kadar güvenliğin sağlanması, risklerin belirlenmesi ile ilgilidir. Bu direktif Ek:4'de örnek olarak incelenmiştir.

Şahsi Koruma Ekipmanı Direktifi (89/686/EEC)

Bu direktif, çalışma ortamında sağlık ve güvenlik risklerine karşı koruma amacıyla tasarlanmış kişisel giysi ve eşyalarla ilgilidir.

Otomatik Olmayan Tartı Aletleri (90/384/EEC)

Bu direktif tüm otomatik olmayan tartı aletlerine (ağırlık uygulayarak maddenin kütesini tespit eden ölçüm aletleri) uygulanır. Direktifte A ve B kategorisine giren aletler olarak bir ayırım yapılmıştır.

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 müdahalarda kullanılan cihazlar anlamına gelir.

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 ısısı 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.

Radyo 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 telefonları için faks kartları örnek olarak gösterilebilir. Bağlantı sistemleri; teller, radyolar, optik kablolar ve diğer elektromanyetik bağlantı sistemleridir.

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.

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.

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.

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.

Gezi Tekneleri (94/25/EC)

Gezi tekneleri direktifi spor ve eğlence amaçlı kullanılan, herhangi bir itici 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 lombar 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, is veya toz şeklindeki yanıcı maddelerin tutuşmaya ve patlamaya yol açabileceği ortamlar olarak tanımlanmaktadır.

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.

Bunlar, güvenlik parçaları, asansör iniş kapılarında kullanılan mekanizmalar, asansör kabinleri, aşırı hız kontrol mekanizması, enerji depolayıcı amortisörler, enerji yayıcı amortisörler, elektrikli güvenlik cihazlarıdır.

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 kemerleri, 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.

Basınçlı Aletler Ekipmanı Direktifi (97/23/EEC)

Bu direktif basınçlı ekipmanının tasarım ve üretiminde uygulanır ve normal atmosferik basıncın 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.

Vitro Teşhis Tıbbi Cihazlar Direktifi (98/79/EC)

Bu direktifteki tanımlamalar tıbbi cihazlar direktifindeki tanımlamalarla aynıdır. 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 kapsamındadır.

İnsan Taşımak İçin Tasarlanmış Hava Hatları Direktifi (2000/9/EC)

Havayolu hattı, insan taşımak 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 de tanımlandığı gibi, floresan lambaların ballastlarının minimum enerji verimliliği ile ilgilidir. Bu ekipmana EMC ve LVD direktifi de uygulanır.

Açık havada kullanılan ve gürültü yapan makineler direktifi (2000/14/EC)

Açık havada kullanılan ve çevresel gürültü yapan makineler CE İşaretleme yanında gürültü seviyesi garanti bilgisini 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, bucurgatlar
- Presleme makineleri
- Kompresörler
- Dozerler
- Ekskavator
- Beton kırıcılar
- Grayder
- Çayır biçme makinesi
- Altan sürmeli kamyonlar
- Kaynak ve güç jeneratörleri
- Elektrikli inşaat vinç ve bucurgatları
- Şerit testere makineleri
- Taşınabilir zincir testere
- Karıştırıcılar
- Araçlardaki soğutma cihazları
- Dönüşümlü cam konteynerleri
- Gezer hurda konteynerleri
- Betonarme ekipmanı
- Dilme makineleri

BİR ÜRÜN BİRDEN FAZLA DİREKTİFE TABİ OLABİLİR!

Bazı ürünler birçok direktife tabi olabilir. Örneğin, makineler hem makine direktiflerine hem de Elektrikli Ürünlerin Güvenliği ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Direktiflerine tabidir.

CE UYGUNLUK İŞARETİ NASIL OLMALI?

CE Uygunluk İşareti mutlaka ürünün üzerine konulmalıdır. Eğer bu, ürünün yapısı gereği yapılamıyorsa, ambalaj üzerine ya da ürüne ait belgelere iliştilmelidir. Yetkili bir kuruluş tarafından onaylanması gereken ürünler üzerindeki CE Uygunluk İşareti yanında o yetkili kuruluşun kimlik numarası da bulunmalıdır. Ayrıca birçok direktif CE Uygunluk İşareti yanında malın üretim tarihinin de yazılmasını gerekli kılmaktadır. **CE Uygunluk İşareti görülebilir, okunabilir ve silinmez olmalıdır.** İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği takdirde, CE Uygunluk İşareti en az 5 mm. yüksekliğinde olmalıdır.



CE UYGUNLUK İŞARETİ İÇİN ÜRÜNÜ KİM TEST EDER?

Avrupa Komisyonu ürünlerin kontrolü için birkaç standart uygunluk değerlendirme yöntemi geliştirmiştir. Bu “Modüler Sistemé” olarak adlandırılır. Her bir direktif için kullanılacak modüller direktifin içinde belirlenmiştir. Üretici veya ithalatçı değişik modüllerden birini seçebilir. Düşük risk taşıyan ürünlerin üreticileri, ürünlerinin gerekli koşulları taşıdığını kendi yapacakları kontrol ve testler ile belirleyebilir ve beyan edebilirler. Avrupa standartlarına göre yüksek risk taşıyan ürünler ise test ve belgelendirme kuruluşları (Notified Body) tarafından test edilmeli ve belgelendirilmelidir. CE Uygunluk İşaretinin uygunluk incelemesi akış şeması Tablo 2’de yer almaktadır.

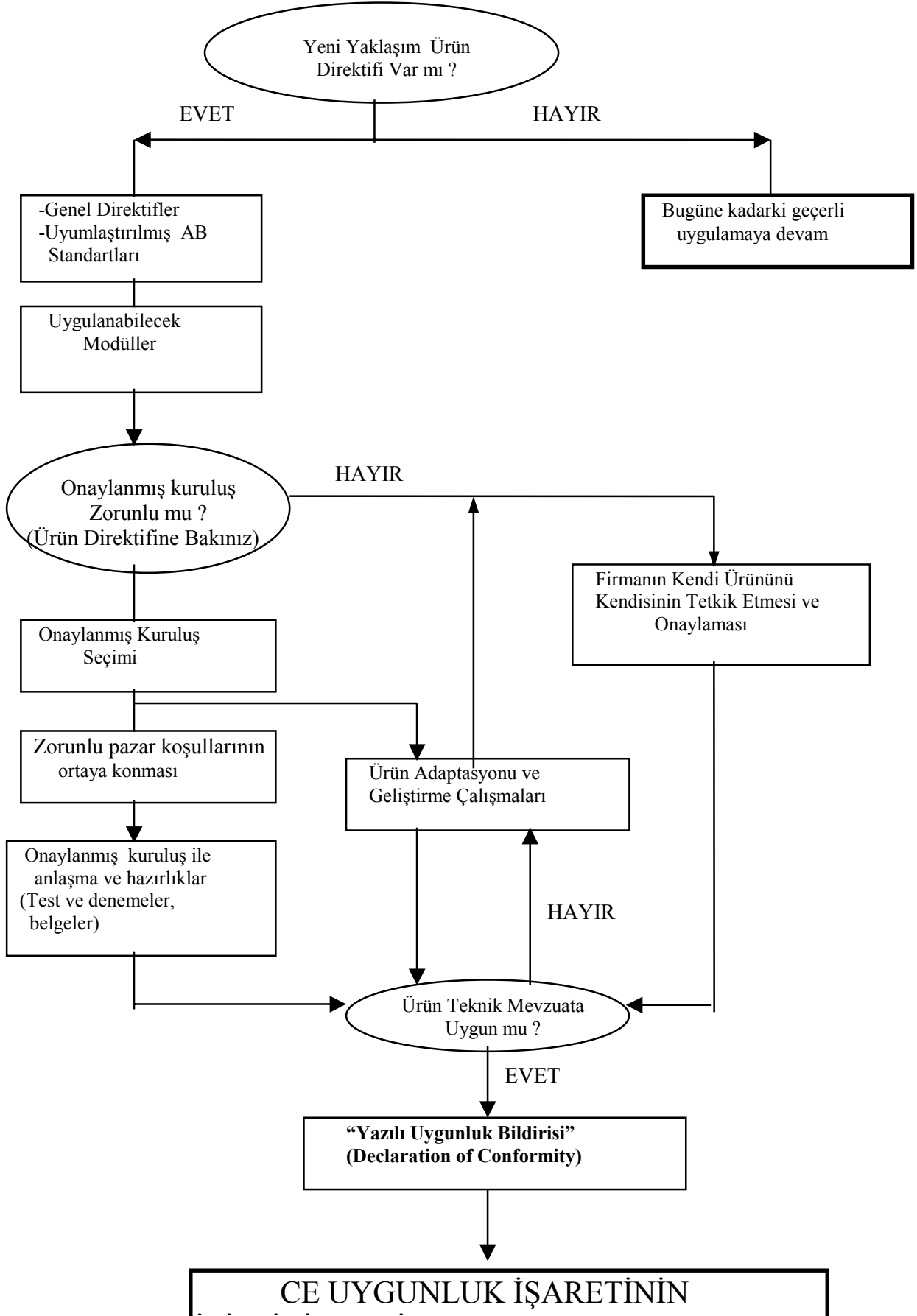
ONAYLANMIŞ KURULUŞ (NOTIFIED BODY) NEDİR?

Avrupa Birliği mevzuatı, CE Uygunluk İşareti taşıması gereken ürünlerden yüksek risk taşıyan ürünlerin, piyasaya arz edilmeden önce konusunda uzman, üçüncü bir taraf olan ve AB resmi gazetesinde yayımlanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasını şart koşturmaktadır. İşte, bu ürünlerin test, muayene ve/veya belgelendirmesini yapmak üzere üye ülkeler tarafından altyapısı yeterli görülen uygunluk değerlendirme kuruluşları arasından seçilerek AB Resmi Gazetesinde yayımlanan kuruluşlar onaylanmış kuruluş (notified body) statüsünü almaktadır. Üye ülkelere belirlenen onaylanmış kuruluşların listesi Avrupa Birliği Komisyonuna gönderilmekte ve diğer üye ülkelere duyurulması amacıyla bu listeler AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanmaktadır. Bu kuruluşların teknik açıdan yetkin olmaları gerekmektedir.

Teknik mevzuat uyumunun tamamlanmasıyla birlikte, Türkiye’de yerleşik kuruluşlar da bu görevi yapmak üzere yetkilendirilecekler ve AB Komisyonuna bildirilecektir. Böylece, üreticilerimiz, AB üyesi ülkelerdeki bu kuruluşlara başvurmak zorunda kalmadan ülkemizde bu işlemlerini yaptırabileceklerdir. Bu kuruluşların çalışma usul ve esaslarına ilişkin yönetmelik taslağı Müsteşarlığımız (Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü) tarafından hazırlanmış bulunmaktadır.

Özel sektörden, bu göreve talip olacak kuruluşların, faaliyette bulunmak istenilen ürün grubu/grupları direktiflerini inceleyerek gerekli hazırlıkları yapmalarında büyük fayda görülmektedir.

Tablo2: UYGUNLUK İNCELEMESİ AKIŞ ŞEMASI



MODÜLER SİSTEM NEDİR?

Yeni Yaklaşım Direktiflerinde her ürün için tek tek özel uygunluk incelemesi işlemleri yerine, makro bir yaklaşım ile “Modüler Sistem” geliştirilmiştir.

13 Aralık 1990 tarihli Modüler Yaklaşım Kararı, mevzuat hazırlayıcılara yönelik oluşturulmuş bir modüler sistemdir. 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 modüler kombinasyonu ilgili mevzuatın kapsamına alarak uygunluk değerlendirme prosedürlerini belirleyebilmektedir.

Modüler Yaklaşım kapsamında A'dan H'ye kadar olmak üzere toplam 8 modül vardır. Her direktifte, direktif kapsamındaki ürünlerin hangi modüllere tabi olacağı, ürün grubunun risk oranına göre belirlenmiştir. Düşük modüllerde üreticinin uygunluk beyanı yeterli olduğu için, bu modüller düşük riskli ürünlere uygulanır. Yüksek risk oranına sahip ürünler için, üreticinin beyanı yeterli görülmez ve bir uygunluk değerlendirmesi kurumunun yapacağı testlere gerek duyulur.

Modüler sistem içinde yer alan modüllerin anlaşılabilmesi için her ürün grubunda yer alan direktiflerin incelenmesi gerekmektedir. Burada modüller kısaca açıklanacak olup, uygunluk değerlendirme işlemlerine ilişkin açıklayıcı bilgiler Tablo 3'de verilmiştir.

Tablo3 : Avrupa Birliği'nde Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri

AVRUPA BİRLİĞİ'NDE UYGULANAN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ

A. Üretimin İç (Oto) Kontrolü	B. Tip İncelenmesi				G. Birim (ürün) Doğrulaması	H. Tam Kalite Güvencesi
<p>Üretici Teknik dosyayı ulusal yetkililerin incelemesi için hazır bulundurur</p> <p>Aa Onaylanmış kuruluşun aracılığı</p>	<p>Üretici onaylanmış kuruluş -Teknik belgeler -Tip tanımlarını verir</p> <p>Onaylanmış Kuruluş - Aranan koşullara uygunluğun olduğunu kanıtlar - Gerekli ise, testleri yapar - AB tip inceleme sertifikası verir</p>				<p>Üretici -Teknik belgeleri incelemek için verir.</p>	<p>EN 29001 Üretici -Tasarım için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir</p> <p>Onaylanmış Kuruluş -Kalite sisteminin gözetimini yapar -Tasarımı tasdik eder(1) -AB tasarım inceleme sertifikası verir</p>
<p>A.</p> <p>Üretici -Direktif koşullarına uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliş­tirir</p> <p>Aa</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) -Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (1)</p>	<p>C. Tipe uygunluk</p> <p>Üretici -Onaylanmış tipe uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliş­tirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) -Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (1)</p>	<p>D. Üretim kalite güvencesi EN29002</p> <p>Üretici -Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir -Onaylanmış tipe uygunluk beyan eder -CE işaretini ürüne iliş­tirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Kalite sisteminin onaylar -Kalite sisteminin gözetimini yapar</p>	<p>E. Ürün kalite güvencesi EN29003</p> <p>Üretici -Muayene ve testler için onaylı bir kalite güvence sistemi işletir -Onaylanmış tipe veya gerekli koşullara uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliş­tirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Kalite sisteminin onaylar -Kalite sisteminin gözetimini yapar</p>	<p>F. Ürün doğrulaması (Tasdik edilmesi)</p> <p>Üretici -Onaylanmış tipe veya gerekli koşullara uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliş­tirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Gerekli koşullara uygunluğu tasdik eder -Uygunluk sertifikası verir</p>	<p>Üretici -Test için ürün numunesi verir -Uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliş­tirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş - Gerekli koşullara uygunluğu tasdik eder -Uygunluk sertifikası verir</p>	<p>Üretici -Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir -Uygunluğu beyan eder -CE işaretini ürüne iliş­tirir</p> <p>Onaylanmış kuruluş -Kalite sisteminin gözetimini yapar</p>

(1) Belirli özelliklerdeki direktiflerde kullanılması gerekli ek koşullar
Kaynak: Official Journal of the European Communities-No L.220/39

T
A
S
A
R
I
M

Ü
R
E
T
İ
M

A: Üreticilerin kendi kendilerini kontrol ve sertifikalandırmaları

MODÜL A:İç Üretim Kontrolü

Tasarım ve üretim aşamalarını içermektedir. Bu modül basit ve tehlikeli olmayan ürünler için kullanılır. Bu modülde üretici veya Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi ürünün ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olduğunu kendisi beyan eder. Üretici veya Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi her bir ürün üzerine CE Uygunluk İşaretini ilişitirir ve bir "Uygunluk Beyanı" hazırlar. Üreticinin hazırlayacağı Uygunluk Beyanı (Manufacturer's Declaration of Conformity) örneği Ek. 1'de verilmektedir.

Üretici Uygunluk Beyanı ile birlikte teknik dosyayı da hazırlar. Teknik dosyanın neler içereceği ilgili teknik düzenlemede yer alır. Genellikle teknik dosyanın içerisinde ürünün tasarımı, üretimi, teknik özellikleri ve kullanım kılavuzu vs. gibi tüm bilgiler yer almalıdır. Bu teknik dosya, ürünün üretiminin sona ermesini takiben 10 yıl süre ile saklanmalı ve gerektiğinde yetkililere sunulmalıdır.

Eğer Avrupa Birliği'nde ürünün üreticisi veya üreticinin yetkili temsilcisi yok ise ürünü Avrupa pazarına getiren firma veya kişi Uygunluk Beyanı vermek ve ilgili Teknik Dosyayı saklı tutmak zorundadır. **Belgelerin ürünün üretimi sona erdikten sonra 10 yıl süre ile muhafaza edilmesi gerekliliği diğer tüm modüller için de geçerlidir.**

Modül Aa

Bazı durumlarda ise teknik düzenleme, Uygunluk Beyanına ek olarak ürünün, bir veya birden fazla belirli özelliğinden dolayı üreticinin kendisi veya bir onaylanmış kuruluş (Notified body) tarafından rastgele aralıklarla testten (random test) geçirilmesini zorunlu kılar.

B. Onaylanmış kuruluş tarafından kontrol

MODÜL B:Tip İncelemesi

Bu modül yalnızca tasarım aşaması ile ilgilidir. Onaylanmış kuruluş, üretimi planlanan ürün örneğinin ilgili teknik düzenleme gereklerini karşılayıp karşılamadığını inceler ve onaylar. Teknik dosyayı inceler ve sadece teknik düzenleme gereklerine uygunluğu belirlemek için gerekli testleri yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tip incelemesi belgesini tanzim eder. Bu aşama süresinde üretici tarafından CE Uygunluk İşareti kullanılamaz ve daima C, D, E ya da F modülleriyle bütünlük oluşturulması gerekir.

MODÜL C: Tıpe Uygunluk

Üretim aşamasıyla ilgili bir modüldür ve tek başına kullanılmaz. Tip incelemesi belgesinin düzenlenmesinden sonraki işlemleri kapsar. Üretici, ürününün tip inceleme belgesinde tanımlanan (Modül B) tipe uygun olduğu ve ürünün gereklilikleri yerine getirdiği konusunda emin olduktan sonra beyanda bulunur. Ürünün üzerine CE Uygunluk İşareti koyar ve yazılı olarak bir uygunluk beyanı hazırlar. Bazı özel durumlarda teknik düzenleme, onaylanmış bir kuruluş tarafından veya bu kuruluşun sorumluluğu altında örnekleme yöntemi ile yapılacak ürün kontrollerini gerekli kılabilir ve bu durumlarda kontrollerin yapılması için genel kuralları belirler.

MODÜL D: Üretim Kalite Güvencesi

Bu modül üretim yöntemi ve nihai ürünün kontrolünü kapsar ve tek başına kullanılmaz ve tip incelemesi belgesinin tanzim edilmesini takip eder. Üretici tip incelenmesinden sonra onaylanmış bir Kalite Güvencesi Sistemi (EN 29002'de tarif edilen şekilde) işletir. Bu sistem AB gözetimine

tabidir ve üretici üretilen nihai ürünün tip incelemesine uygunluğunu beyan eder. Üretici CE Uygunluk İşaretini ürünün üzerinde kullanır ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. CE Uygunluk İşareti AB gözetimini icra eden onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

MODÜL E: Ürün Kalite Güvencesi

Bu modül üretim aşamasıyla ilgilidir ve Modül D ile hemen hemen aynıdır. Tip incelemesi ile beraber uygulanır. Ancak özel durumlarda tek başına da yerine getirilebilir. Üretici, söz konusu ürünlerin Tip incelemesi belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğu veya temel gereklerin (teknik düzenlemede tip onayı zorunlu olarak talep edilmediği takdirde) yerine getirildiği konusunda emin olduktan sonra beyanda bulunur. Üretici son ürün muayene ve testleri (EN 29003'te tarif edilen şekilde) için onaylanmış ve altında bütün ürünlerin birim olarak muayenelerinin ve uygunluk testlerinin icra edildiği bir kalite güvencesi sistemi işletir. CE Uygunluk İşaretini ürün üzerinde kullanır ve yazılı uygunluk beyanı hazırlar. CE Uygunluk İşareti, AB gözetimini icra eden onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile beraber kullanılır.

MODÜL F: Ürün Tasdiki

Bu modülde üretici kullandığı üretim yöntemi ile teknik düzenleme gereklerine uygun ürün üreteceğini garanti eder. Normalde tip incelemesi ile beraber uygulanır. Onaylanmış kurum, ürünlerin teknik dosyaya uygunluğunu (Tip incelemesi belgesinde tarif edilen tipe uygunluğunu) kontrol eder ve onaylar. Üretici teknik düzenlemede tespit edilen sınırlar dahilinde üretim işleminde, üretimin homojenliği kadar teknik dosyaya uygunluğu veya tip incelemesinde tarif edilen tipe uygunluğunu temin etmek için bir istatistiksel doğrulamayı seçebilir. Onaylanmış kuruluş ve üretici, teknik düzenleme hükümlerine göre, CE Uygunluk İşaretinin ürün üzerinde taşınmasını sağlar ve yazılı uygunluk belgesi (Manufacturer's Declaration of Conformity ve Conformity of Declaration) tanzim eder. CE Uygunluk İşareti onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile beraber kullanılır.

MODÜL G: Birim Tasdiki

Bu modül tasarım ve üretim aşamaları ile ilgilidir. Genellikle birim üretimde veya seri üretimlerde kullanılır. Onaylanmış kuruluş, ürünün teknik düzenleme gereklerine uygunluğunu kontrol eder ve onaylar. Onaylanmış kuruluş ürünün üzerinde CE Uygunluk İşaretinin taşınmasını sağlar ve yazılı uygunluk belgesi (Certificate of Conformity) tanzim eder. CE Uygunluk İşareti onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

MODÜL H: Tam Kalite Güvencesi

Bu modül genel anlamda Modül D ve Modül E ile aynıdır. Bu modül tasarım ve üretim aşamalarının her ikisi ile de ilgilidir. Üretici ilgili ürünün bu konuda uygulanan teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin ve beyan eder. Tasarım, üretim ve son ürün kontrolü için EN 29001'de tarif edildiği gibi, onaylanmış bir kalite güvencesi sistemi işletilmektedir. Teknik düzenleme, bazı durumlarda üreticinin onaylanmış bir kuruluştan tasarımının teknik düzenleme gereklerine uygunluğunu incelemesini ve onaylanmasını zorunlu tutabilir. Üretici AB gözetimine tabidir. Ürün üzerinde CE Uygunluk İşaretini taşır, üretici bir uygunluk beyanında bulunur. CE Uygunluk İşareti onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

Her teknik düzenleme (direktif) için değişik modüller geçerli olabilmektedir. Örnek olarak, Makina Direktifi için A ve B modülleri, EMC ve oyuncaklar için A, B ve C, aktif vücuda yerleştirilebilen tıbbi cihazlar için A, B, D, F ve H modülleri.

CE UYGUNLUK İŞARETİ NASIL DENETLENİR?

Üreticiler, ticari faaliyetlerde bulunanlar ve ithalatçıların CE Uygunluk İşareti yapılmış ürünlerinin direktiflere uygunluğunu kontrol acentaları (inspecting agencies) yapmaktadır. Kontrol acentaları hükümet veya hükümetin görevlendirdiği yetkili birimler olabilir. Türkiye'den Avrupa Birliği'ne ihraç edilen bir ürünün CE Uygunluk İşareti olup olmadığı ithalatçı ülkenin gümrüklerinde kontrol edilir. Ürünü ithal eden Avrupa Birliği'nde yerleşik firma da "ürün sorumluluğunu" taşır.

ÜRÜNE CE UYGUNLUK İŞARETİ KOYMANIN SORUMLULUĞU NEDİR?

CE Uygunluk İşareti üreticilere çok ağır sorumluluklar getirmektedir. Üretici firma ürünle ilgili sorunlar olduğunda kendisini aklamak zorundadır.

Üretici firmanın ürününü AB teknik mevzuatına uygun olarak ürettiğini; kullandığı veya uyumlu olarak ele aldığı EN standartlarını, ürünü hangi direktiflere uygun olarak üretmiş olduğunu ve ürün sorumluluğunu üzerine aldığını da belirten "Supplier's Declaration of Conformity" veya "Manufacturer's Declaration of Conformity" adı verilen, üretici ile ilgili tanıtıcı bilgilerin de yer aldığı bir form doldurarak gerektiğinde ilgililere sunması gerekmektedir. Burada birinci form doğrudan tüketiciye yönelik ürünler için, ikinci form da daha çok ara mallar için kullanılmaktadır. Bu form yazılı bir beyan olarak ürün sorumluluğunu üzerine alan şahsı da içine almakta ve gerektiğinde kanıt olarak kullanılabilir şekilde düzenlenmektedir. Üreticinin her türlü şikayete karşı hazırlıklı olması gerekmektedir. Eğer üretici şikayetler karşısında kendini temize çıkaramıyorsa şikayete ilgili gerekli her türlü tazminatı ödemek zorundadır. Burada üreticilerle ilgili önemli nokta, ürünlerin kendi kontrolleri dışında tüketici tarafından değişik amaçlarla kullanılabilir olmasıdır. Bu bakımdan üretici, tüketiciyi ürünü hangi koşullarda kullanması ve nelere dikkat etmesi gerektiği konusunda açıkca bilgilendirme yoluna gitmelidir. Bu amaçla üreticilerin "Teknik Dosya" hazırlamaları gerekmektedir. Bu dosya ürünün belgelerle kanıtlanmış tanıtımını (hesaplar, test belgeleri, teknik kılavuzlar, teknik limit parametrik verileri, kullanım koşulları vs.) ve tüketicinin ürünü hangi koşullarda kullanması gerektiğini açıklayan teknik verileri içerir. Bir ürün "KULLANIM REHBERİ" hazırlanması ve bu rehberin ürünün kullanılacağı ülkenin dilinde yazılmış olması zorunludur. İyi hazırlanmış bir el kitabı aynı zamanda ürünün pazarlama gücünü de arttıracaktır.

TÜRKİYE PAZARINDA CE UYGUNLUK İŞARETİ UYGULAMASI NE ZAMAN BAŞLAYACAKTIR?

Malların AB'ye ihracatında zorunlu olan CE Uygunluk İşareti uygulaması, Türkiye'de ilgili mevzuatın yürürlüğe girmesi ile iç piyasaya arz edilecek ürünler ve ithal edilecek ürünler için zorunlu olacaktır. **1.01.2002** tarihinden itibaren ülkemizde de CE Uygunluk İşareti uygulaması başlayacak, böylece iç ve dış pazara daha kaliteli ve güvenli ürün arz edilecek ve ithalatın etkin bir şekilde denetimi sağlanacaktır.

TÜRKİYE'DE BU KONUDAKİ YENİ YASAL DÜZENLEMELER NELERDİR?

Türkiye'nin teknik mevzuat uyumu çalışmalarında son durum:

Sorumlu kuruluşlarca yürütülen teknik mevzuat uyum çalışmaları kapsamında şu ana kadar sözkonusu mevzuatın 1/3'den fazlası uyumlaştırılarak Resmi Gazete'de yayımlanmış, geri kalan kısmının uyum çalışmalarına ise devam edilmekte olup, çoğunun mevzuat taslakları hazırlanmış bulunmaktadır.

Ülkemiz tarafından uyumlaştırılacak teknik mevzuatın etkin bir şekilde uygulanabilmesi için gerekli olan hukuki alt yapının oluşturulması, diğer bir ifadeyle, ülkemizde AB sistemine paralel bir standardizasyon sisteminin genel çerçevesinin çizilmesi için bir Kanuna ihtiyaç duyulmuş, bu amaçla, kısaca çerçeve kanun olarak adlandırılan "Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun Tasarısı" ilgili kamu kuruluşlarının katkılarıyla Dış Ticaret Müsteşarlığınca hazırlanmış ve Hükümet Tasarısı olarak 18 Aralık 2000 tarihinde Başbakanlık tarafından TBMM'ne sunulmuştur. Sözkonusu Tasarının 2001 yılı içerisinde yasallaşması beklenmektedir.

Çerçeve Kanun'un uygulama usul ve esaslarını belirleyen beş adet Yönetmelik taslağı da yine Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından hazırlanarak ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının görüşlerine sunulmuştur. Çerçeve Kanunu'nun yasallaşmasını müteakip Resmi Gazete'de yayımlanacak olan bu yönetmelik taslakları aşağıda belirtilmiştir;

- Ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin yönetmelik taslağı,
- CE uygunluk işaretinin ilişitirilmesi ve kullanımına dair yönetmelik taslağı,
- Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında yönetmelik taslağı,
- Avrupa Birliği ile Türkiye arasında ürünlerin serbest dolaşımını engelleyen önlemlerin karşılıklı bildirimine ilişkin yönetmelik taslağı,
- Avrupa Birliği ile Türkiye arasında teknik düzenlemelerin karşılıklı bildirimine ilişkin yönetmelik taslağı.

Diğer taraftan, ülkemizdeki laboratuvar, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre, bağımsız ve tarafsız bir kuruluş tarafından değerlendirilmesi ve denetlenmesi, bu kuruluşların uluslararası platformda bir güven oluşturulabilmesi ve bu kuruluşlarca yapılan testlerin ve bu testlerin sonucuna ilişkin olarak düzenlenen belgelerin uluslararası alanda tanınması için ülkemizde de bir akreditasyon sisteminin kurulmasına gerek duyulmuştur. Bu amaçla hazırlanan, uluslararası standartlara uygun, ilgili tüm tarafların katılımı ile, devlet güvencesi altında, ekonomik ve idari yönden bağımsız ve tarafsız, özel hukuk hükümlerine tabi, test ve belgelendirme kuruluşları ile hiçbir organik bağı bulunmayacak şekilde faaliyet gösterecek bir sistemin oluşmasını sağlayacak "Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun", 27 Ekim 1999 tarihinde TBMM tarafından kabul edilmiştir. TÜRKAK'ın teşkilatlanma faaliyetleri ve AB üyesi ülkelerdeki akreditasyon kuruluşları ile temasları devam etmekte olup, yakın bir gelecekte akreditasyon faaliyetine başlaması beklenmektedir.

- ◆ TÜRKAK'ın görev ve yetkileri şunlardır;
 - Kurum faaliyetleri ile ilgili düzenlemeleri yapmak, akreditasyon ile ilgili gerekli kriter ve önlemleri belirlemek, bunları uygulamak ve gerektiğinde değiştirmek, düzeltmek ve yürürlükten kaldırmak

- Akredite edilmek üzere başvuruda bulunan; laboratuvar, ürün/hizmet, sistem, personel vb. belgelendirme konularında faaliyet gösteren özel ve/veya kamu kurum ve kuruluşlarının ilgili standartlara ve kriterlere göre değerlendirmesini yapmak ve bu değerlendirme sonucunda kuruluşun akredite edilip edilmemesine karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemeye almak ve gerektiğinde geçici veya devamlı olarak akreditasyon kararını durdurmak ve bu alanlarda faaliyette bulunacak tüm kurum ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak
- Akredite edilmiş kuruluşlarca düzenlenen işaret ve belgelerin kullanımını özendirici düzenlemeler yapmak
- Uluslararası, bölgesel ve diğer ülkelerin akreditasyon kuruluşları ile ilişkiler kurmak, işbirliğinde bulunmak
- Akreditasyon amacıyla başvuran kuruluşların müracaatının değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili olarak elde edilmiş bilgilerin gizliliğini sağlamak
- Akreditasyonun önemini ve kalite bilincini arttırıcı faaliyette bulunmak
- Görev alanına giren konularda eğitim, araştırma ve yayın faaliyetlerinde bulunmak
- Faaliyet alanına giren konularda hizmet satın almak
- Hizmetlerin yürütülmesi için gerekli olan taşınır ve taşınmaz mal satın almak, yaptırmak, satmak, kiralamak, rehin ve ipotek tesis etmek
- Faaliyet alanıyla ilgili diğer görevleri yerine getirmek

AB'nin Yeni Yaklaşım kapsamındaki direktiflerinde atıfta bulunulan AB uyumlaştırılmış standartlarının Türk standardı haline getirilmesi konusunda Türk Standardları Enstitüsü (TSE) tarafından yürütülen çalışmalar büyük ölçüde tamamlanmıştır. Ayrıca, CEN ve CENELEC'e üyelik başvurusunda bulunan TSE, bu kuruluşlar tarafından hazırlanan standartların yaklaşık %70'ini Türk standardı haline getirmiş bulunmaktadır.

EK : 1 - DIREKTIFE UYGUNLUK BEYANI FORMU

EXAMPLE MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

CENELEC

**Manufacturer's Declaration of Conformity
(Article 10-Directive 73/23/EEC)**

The product..... (type-reference
number-rating)

has been designed and manufactured in accordance with the following

- Harmonized (Article 5)
- International (Article 6)
- National (Article7)

Standard.....
(number and date of issue)

following the provisions of the Low Voltage Directive of the Council of the European Communities of 19 February 1973.

.....
Issue place and date

.....
Name and address of the manufacturer (company) with signature

EK : 2- ÖRNEK BELGE”CERTIFICATE OF CONFORMITY”

EXAMPLE CERTIFICATE OF CONFORMITY

CENELEC

**CERTIFICATE OF CONFORMITY
for**

Product.....
tested on request of.....
.....

Full identification of the product.....
.....

Trade mark.....

Mode/Type Ref.

Additional information (if any).....
.....

A sample of the product has been tested and found to be conformity with
.....

As shown in the test report (reference No.).

This certificate has been established by a body notified to the Member States and the Commission of the European Communities according to the provisions of article 11 of the Low Voltage Directive 73/23/EEC of the European Communities of 19 February 1973.

This certificate of conformity is the result of testing a sample of the product submitted, in accordance with the provisions of the relevant specific standard. It does not permit the use of a mark of conformity.

.....
Place and date

.....
Name of the body-signature

EK-3 ÜRÜNE “CE” UYGUNLUK İŞARETI İLİŞTİRİLMESİNİ ZORUNLU KILAN AB’NİN YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNDEN MAKİNELERE İLİŞKİN 98/37/EC SAYILI KONSEY DİREKTİFİNİN ÖRNEK OLARAK İNCELENMESİ

Direktifin amacı: Direktif kapsamında yer alan makinelerin ve emniyet teçhizatlarının, gerektiği gibi kurulduğunda ve bakımı yapıldığında ve kendisinden beklenen amaçlar doğrultusunda kullanıldığında, insan sağlığına veya güvenliğine, gerekli durumlarda, evcil hayvanlara ve mala zarar vermeyecek şekilde piyasaya arz edilmeleri için gerekli asgari güvenlik koşullarını, bu ürünlere “CE” işareti iliştilerilebilmesi için takip edilmesi gereken uygunluk değerlendirme prosedürlerini ve uygunluk değerlendirmesi yapacak onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesinde dikkate alınacak asgari kriterleri belirlemektir.

Direktifin kapsamı: Direktif, aşağıda belirtilenler hariç, en az bir parçası hareket eden, muhtelif parça ve gruplardan oluşan ve malları işlemeye, taşımaya veya ambalajlamaya yarayan tüm makineler ile arıza veya kötü çalışma durumlarında bunların etkisine maruz kalan insanların güvenliğine ve sağlığına yönelik riskleri bertaraf etmeye yönelik bir güvenlik fonksiyonu yerine getirmek üzere pazara arz edilen emniyet teçhizatlarını içerir.

- hasta ile doğrudan temas eden tıbbi kullanım amaçlı makineler,
- yüklerin kaldırılması ve indirilmesi için kullanılan bir makine olmadıkça, güç kaynağı sadece doğrudan uygulanan kol gücü olan makineler,
- fuar alanlarında ve/veya eğlence parklarında kullanılan özel makineler,
- buhar kazanları, tanklar ve basınçlı kaplar,
- özellikle nükleer amaçlar için tasarlanmış veya hizmete konulmuş ve bozulmaları halinde radyoaktivite yayan makineler,
- bir makinenin parçasını teşkil eden radyoaktif kaynaklar,
- ateşli silahlar,
- benzin, mazot, parlayıcı sıvılar ve tehlikeli maddeler için depolama tankları ve boru hatları,
- sadece yolcuların hava veya karayolu, demiryolu veya su yolu şebekeleriyle taşınmasına mahsus araçlar ve bunların römorkları ile eşyanın hava ve kara yolu veya demiryolları ve su yolları şebekeleriyle taşınması için tasarlanmış araçlar ve bunların römorkları (maden üretim sanayiinde kullanılan araçlar da dahil),
- denizde hareket eden vasıtalar ve seyir açık deniz tertibatları ile bunların üzerindeki teçhizatlar,
- fönüküler dahil kişilerin kamuya açık veya özel taşınmalarına mahsus kablolu taşıma hatları,
- 74/150/EEC sayılı Direktifin 1.1 maddesinde belirtilen tarım ve orman traktörleri,
- özellikle askeri amaçlarla veya emniyeti sağlamak amacıyla tasarlanmış ve inşaa edilmiş makineler,
- 15 dereceden daha fazla bir eğimle yerleştirilmiş sabit raylar arasında hareket eden bir kabine sahip insan ve eşyaların taşınmasına mahsus asansörler ile madenlerde kullanılan cevher asansörleri, tiyatro asansörleri ve insan ve/veya yük kaldırmak için kullanılan şantiye asansörleri,
- üzerlerinde küçük dişlilerin hareket ettiği ray kullanan insan taşıyıcı araçlar.

Makineler veya emniyet teçhizatları için, bu direktifte atıfta bulunulan risklerin kısmen yada tamamen özel Topluluk direktifleri kapsamında yer alması halinde, bu direktif (makine direktifi) risklere karşı bu tür makinelere veya emniyet teçhizatlarına uygulanmayacaktır.

Makineler için, risklerin esas itibariyle elektrikten kaynaklandığı durumlarda, bu tür makineler, münhasıran 73/23/EEC sayılı Alçak Gerilim Cihazları direktifi kapsamına girer.

Makinelerin ve emniyet teçhizatlarının tasarımı ve imalatı sırasında uyulması zorunlu olan temel sağlık ve emniyet gerekleri:

Direktif, kapsam dahilindeki tüm makinelerin ve emniyet teçhizatlarının direktifin I No.lu ekinde belirtilen temel sağlık ve emniyet gereklerine uygun olarak tasarlanmalarını ve imal edilmelerini hükme bağlamıştır. Direktifin I No.lu ekinde yeralan ve imalatçılar tarafından makinelerin veya emniyet teçhizatlarının tasarımı, imalatı ve donatılması sırasında dikkate alınması zorunlu olan temel sağlık ve emniyet gereklerinden bazıları örnek olarak aşağıda verilmiştir.

- Makineler fonksiyonlarına uygun şekilde imal edilmeli ve beklenen hizmet ömrü içerisinde montaj ve demontaj aşamaları da dahil olmak üzere çalıştırma, ayarlama, temizleme, bakım ve onarım faaliyetlerini gerçekleştiren kişiler için herhangi bir risk meydana getirmeyecek şekilde tasarlanmalıdır.
- Giderilemeyen risklere karşı gerekli koruma önlemleri alınmalıdır.
- Alınan tedbirlere rağmen giderilemeyen riskler hakkında kullanıcılara bilgi verilmelidir.
- Özel bir eğitim gerekip gerekmediği ve kişisel korunma araçları kullanılması icap edip etmediği bildirilmelidir.
- Makineler, herhangi bir risk sözkonusu olmaksızın ayarlanmaları, bakımlarının yapılması ve çalıştırılmaları için gereken bütün önemli teçhizat ve aksesuarlarıyla birlikte piyasaya arz edilmelidir.
- Makinelerin yapımında kullanılan malzemeler ile sözkonusu makinelerde bir işleme tabi tutulan ürünler, insan sağlığı ve güvenliğine zarar verecek nitelikte olmamalıdır.
- İmalatçılar, makineler üzerinde veya iç kısmında sorun yaratabilecek ışıklandırılmamış alan bulunmamasını, gözleri rahatsız edecek parlamalar olmamasını ve sağlanan aydınlatma imkanlarının stroboskopik etki meydana getirmemesini temin etmelidirler.
- Makineler ve makinelerin bütün parçaları emniyetle taşınabilir olmalı, bu amaçla kullanılan kancaların vidalanabileceği veya takılabileceği yerleri bulunmalı ve standard kaldırma gereçlerinin kolayca kullanımına imkan verecek biçimde tasarlanmalıdırlar.
- Makineler emniyetli kullanımları için gerekli göstergelerle (kadranlar, sinyal lambaları ve benzeri) donatılmalıdır. Operatör bu göstergeleri kumanda yerinden kolaylıkla okuyabilmelidir.
- Makineler, ancak bu amaçla öngörülmüş kumandaların isteyerek kullanılması suretiyle çalıştırılabilmelidir.
- Makinelere, riskin niteliğine göre hareketli parçaların bir kısmını veya tamamını durduracak kontrol mekanizmaları yerleştirilmelidir.
- Makineyi durdurma mekanizmaları çalıştırma mekanizmalarına göre öncelikli olmalıdır.
- Her makinede ortaya çıkan veya çıkması muhtemel tehlikelerin önlenmesi için bir veya birkaç acil durdurma kumandası bulunmalıdır.
- Makineyi besleyen akımın kesilmesi, kesintiden sonra yeniden devreye alınması veya elektrik akımındaki dalgalanmalar, kontrol devresi mantığında veya kontrol devresinde meydana gelebilecek arıza tehlikeli durumlara neden olmamalıdır.
- Düşen veya savrulan maddelerden (iş takımları, talaş, hurda ve atıklar gibi) kaynaklanabilecek risklere karşı gerekli tedbirler alınmalıdır.
- Riske maruz şahısları korumak amacıyla yapılan mahfazalar ve koruma donanımları, sağlam ve ilave risklere yol açmayacak şekilde tasarlanmalı ve makine üzerine yerleştirilmelidir.
- Hareketli mahfazalar, açık oldukları sürece makinelerin hareketli parçalarının çalışmaya başlamalarını önleyen ve kapatıldıklarında da çalışmaya müsaade eden kilit mekanizmalarına bağlanmış olmalıdırlar.
- Makinelerin elektrik akımı alma sistemleri her türlü elektrik şoku tehlikesinin giderildiği veya giderilebileceği şekilde tasarlanmalı, imal edilmeli ve donatılmalıdır.

- Makineler kendi çalışmaları neticesinde veya gazlardan, sıvıdan, tozdan, buhardan veya makinelerin ürettikleri ve kullandıkları diğer maddelerden doğan aşırı sıcaklığın sebebiyet verebileceği yangın veya patlama risklerini önleyecek biçimde tasarlanmış ve imal edilmiş olmalıdır.
- Makinelerde oluşan ve çevreye yayılan gürültü ve titreşimlerin en az seviyeye indirilmesi sağlanmalıdır.
- Makineler herhangi bir radyasyon yayımının çalışma için gereken sınırlar içinde kalmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.
- Ayar, yağlama ve bakım noktaları tehlike bölgeleri dışında kalmalı ve bütün ayar, bakım, temizleme ve servis işlemleri makine hareketsiz durumda iken yapılabilir.
- Bütün makineler üzerinde okunabilir ve silinmez bir biçimde en azından *imalatçının adı ve adresi*, *“CE” Uygunluk işareti*, *imalat yılı*, *seri veya tip işareti ile varsa seri numarasına ait bilgiler* yer almalıdır.
- Bütün makinelerle birlikte, en azından şunları içeren talimatlar verilmelidir; makine üzerinde verilen tüm bilgilerin, bakımı kolaylaştıracak ek bilgilerle (ithalatçının ve yatkili servisin adresi gibi) tekrarı; makinenin imalatçı tarafından öngörülen kullanım şekli; makinelerin hizmete alımı, kullanımı, taşıma yöntemleri, montaj ve demontaj bilgileri, ayarları, bakım ve onarımlarını da kapsayan türkçe hazırlanmış emniyet talimatları.
- Makinelerin gıda maddelerinin hazırlanması ve işlenmesi (pişirme, soğutma, yıkama, ambalajlama, depolama, elle taşıma, depolama, taşıma ve dağıtım gibi) amacıyla kullanımının sözkonusu olduğu durumlarda, makineler enfeksiyon, hastalık ve bulaşma risklerine yol açmayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.
- Ağaç ve fiziksel ve teknolojik bakımdan ağaca benzeyen maddeleri (mantar, sertleştirilmiş kauçuk, plastik ve benzeri katı maddeler) işleyen makineler; işlenen malzemenin emniyetle yerleştirilmesini ve akışını sağlayacak ve işlenen maddelerin parçalarını fırlatma riskini ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmış ve imal edilmiş ayrıca, makinelerle birlikte kullanılan kesici takımlar ile temas riski bulunduğu durumlarda yeterince kısa sürede durmalarını sağlayacak fren sistemleri ile donatılmış olmalıdır.
- Makineyi kullanacak kişi için bir yer ayrılması gerektiği durumlarda bu yer ergonomik ilkelere uygun olmalıdır.
- 15 kW'dan daha büyük güce sahip olan paletli veya tekerlekli yükleyiciler, beko yükleyiciler, paletli veya tekerlekli traktörler, yükleyicili veya yükleyicisiz kazıyıcılar, greyderler ve damperli araçlar emniyet kafesleri ile donatılmalıdır.
- Makinelere, gereken durumlarda kullanım, ayarlama ve bakım işlerinin yapılış şeklini belirten plakalar takılmalıdır.
- Makineler yol dışına çıkmalarını engelleyecek klavuzlar ve raylarla donatılmalıdır.
- Kaldırma zincirlerinin çalışma katsayıları yeterli emniyet seviyesini garanti edecek şekilde seçilmelidir (bu değer genel bir kural olarak 4'e eşit olmalıdır).

Uygunluk değerlendirme prosedürü:

Makine direktifi kapsamında yer alan makine veya emniyet teçhizatlarının uygunluk değerlendirmesi ve uygunluk beyanı aşağıda belirtilen yöntemlere göre yapılır:

1. Direktifin IV No.lu ekinde yer alan; odun ve benzeri maddeler ile et ve benzeri ürünleri işlemek için kullanılan tek veya çok bıçaklı dairevi testereler; ağaç, plastik, sertleştirilmiş kauçuk ve benzeri malzemeler için elle beslemeli yada elle yüklemeli veya boşaltmalı hızar makineleri, planyalar, kalınlık makineleri, zıvana makineleri ve presler; yeraltında çalışmaya mahsus lokomotifler ve benzeri araçlar, hidrolik tavan mesnetleri ve yeraltında çalışmaya mahsus

makinelere yerleştirecek içten yanmalı motorlar; çöplerin toplanmasına mahsus elle doldurulan kamyonlar; asansörlerin bakımında kullanılan araçlar ve üç metreden fazla dikey yükseklikten düşme riski taşıyan insanların kaldırılmasına mahsus teçhizatlar; patlayıcı maddelerin yapımına mahsus makineler ve döner kapaklı koruma donanımları ve düşen cisimlere karşı koruma donanımları gibi yüksek risk taşıyan makine veya emniyet teçhizatları sözkonusu olduğunda;

- (a) bunların imalatı sırasında, imalatçı tarafından temel gereklere ilişkin ilgili Topluluk uyumlaştırılmış standardını yansıtan milli bir standarda uyulmamış veya kısmen uyulmuş ise yada böyle bir standard mevcut değil ise, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi makine veya emniyet teçhizatının bir numunesini direktifin VI No.lu ekinde belirtilen “AT tip incelemesi” için onaylanmış kuruluşa sunar.
 - (b) bunlar temel gereklere ilişkin ilgili Topluluk uyumlaştırılmış standartlarını yansıtan milli standartlara göre imal edilmiş ise, imalatçısı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi;
 - I. direktifin VI No.lu ekinde belirtilen teknik imalat dosyasını hazırlayıp, bu dosyayı aldığını mümkün olduğunca çabuk bir şekilde teyid edecek ve muhafaza edecek olan onaylanmış kuruluşa iletir, veya
 - II. direktifin VI No.lu ekinde belirtilen teknik imalat dosyasını, temel gereklere ilişkin ilgili Topluluk uyumlaştırılmış standartlarını yansıtan milli standartlara doğru olarak uyulduğunu açık bir şekilde tasdik edecek ve teknik imalat dosyası için bir yeterlilik sertifikası düzenleyecek olan onaylanmış kuruluşa sunar, yada
 - III. makine ve emniyet teçhizatının bir örneğini direktifin VI No.lu ekinde belirtilen AT tip incelemesi için onaylanmış kuruluşa sunar.
2. Direktif kapsamına giren ancak direktifin IV No.lu ekinde yer almayan makine veya emniyet teçhizatları sözkonusu olduğunda, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi direktifin V No.lu ekinde belirtilen teknik imalat dosyasını hazırlar.

Yukarıdaki 1 inci fıkranın (b) şıkkının I inci bendi uygulandığı durumda, direktifin AT tip incelemesine ilişkin VI No.lu ekinin 5 inci fıkrasının ilk cümlesi ile 7 inci fıkrası hükümleri de uygulanacaktır.

Yukarıdaki 1 inci fıkranın (b) şıkkının II nci bendi uygulandığı durumda, direktifin AT tip incelemesine ilişkin VI No.lu ekinin 5, 6, ve 7 inci fıkraları hükümleri de uygulanacaktır.

Yukarıda belirtilen yükümlülükler, makine veya emniyet teçhizatlarını Topluluk pazarına arzeden tüm şahıslar için geçerli olduğu gibi, kendi şahsi kullanımını için makine veya bunlara ait çeşitli menşeli parçaları monte eden yada makine veya emniyet teçhizatı imal eden şahıslar için de geçerlidir.

Uygunluk beyanı, “CE” Uygunluk İşaretinin İliştirilmesi ve piyasaya arz:

İmalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi, makineyi veya emniyet teçhizatını piyasaya arz etmeden önce, sözkonusu makinenin veya emniyet teçhizatının direktife uygun olarak imal edildiğini doğrulayan “AT uygunluk beyanı”nı direktifin II No.lu ekinde yer alan modele göre hazırlar ve sadece makinelere mahsus olmak üzere ürüne “CE” Uygunluk İşareti ilişitirir. Emniyet teçhizatlarına “CE” Uygunluk İşareti ilişitirilmesine gerek yoktur.

Makinelerin “CE” Uygunluk İşareti ilişitirilmesini öngören diğer direktif hükümlerine de uymasının gerektiği durumlarda, “CE” Uygunluk İşaretinin, aynı zamanda sözkonusu direktif hükümlerine uyulduğu anlamına geldiği kabul edilir.

“CE” Uygunluk İşareti makinenin kolayca ve açık bir şekilde görülebileceği bir yerine ilişitirilmelidir. “CE” Uygunluk İşaretine benzeyen ve şekil itibariyle üçüncü tarafları aldatması mümkün olabilecek işaretlerin kullanılması yasaktır.

Makinelere, “CE” Uygunluk İşaretinin görünebilirliğini ve okunabilirliğini engellemeyen başka işaretler de ilişitirilebilir.

İmalatçısı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi tarafından, üzerine direktif hükümlerine uygun hale getirilinceye kadar satılmayacağına dair bir etiket konulması şartıyla, direktif hükümlerine uymayan makine ve emniyet teçhizatının ticaret fuarları, sergiler, gösteriler ve tanıtım amaçlı benzeri faaliyetler çerçevesinde teşhir edilmelerine izin verilir.

1- *Makineler* için AT uygunluk beyanı aşağıdakileri içermelidir;

- imalatçının veya Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- makinenin tarifi (yapısı, tipi, seri numarası vs.)
- makinenin uyduğu tüm ilgili hükümleri,
- uygun olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun adı ve adresi ile AT tip inceleme sertifikasının numarası,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makineler için hazırlanan teknik imalat dosyanın tevdi edildiği onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makinelerin uygunluğunu onaylayan onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, uyumlaştırılmış standartların numaraları,
- uygun olduğu durumlarda, kullanılan milli teknik standartlar ve teknik şartnamelere atıf,
- imalatçı veya onun yetkili temsilcisi adına imza atma yetkisi bulunan kişinin kimliği.

2- *Tek başına fonksiyon icra edebilenler hariç, direktif kapsamında yer alan makinelerin oluşturulması için diğer bir makineye dahil edilen veya monte edilen makineler* için uygunluk beyanı aşağıdakileri içermelidir;

- imalatçının veya Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- makinenin veya makine parçalarının tarifi (yapısı, tipi, seri numarası vs)
- makinenin uyduğu tüm ilgili hükümleri,
- uygun olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun adı ve adresi ile AT tip inceleme sertifikasının numarası,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makine veya makine parçaları için hazırlanan teknik imalat dosyasının tevdi edildiği onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen makine veya makine parçalarının uygunluğunu onaylayan kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, uyumlaştırılmış standartların numaraları,
- makinenin, yapısına gireceği makinenin direktif hükümlerine uygunluğu beyan edilinceye kadar hizmete alınmaması gerektiğine dair beyan,

- imalatçı veya onun yetkili temsilcisi adına imza atma yetkisi bulunan kişinin kimliği.

3- *Emniyet teçhizatları* için AT uygunluk beyanı aşağıdakileri içermelidir;

- imalatçının veya Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin adı ve adresi,
- emniyet teçhizatının tarifi (yapısı, tipi, seri numarası vs.),
- verilen tariften açıkça anlaşılmıyor ise, emniyet teçhizatlarının yerine getirdiği emniyet fonksiyonları,
- uygun olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluşun adı ve adresi ile AT tip inceleme sertifikasının numarası,
- uygun olduğu durumlarda, direktifin IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen emniyet teçhizatları için hazırlanan teknik imalat dosyasının tevdi edildiği onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, IV No.lu ekinde yer alan ve uyumlaştırılmış standartlara göre imal edilen emniyet teçhizatlarının uygunluğunu onaylayan onaylanmış kuruluşun adı ve adresi,
- uygun olduğu durumlarda, uyumlaştırılmış standartların numaraları,
- uygun olduğu durumlarda, kullanılan milli teknik standartlar ve teknik şartnamelere atıf,
- imalatçı veya onun yetkili temsilcisi adına imza atma yetkisi bulunan kişinin kimliği.

Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında alınacak önlemler:

Bir üye devletin, öngörülen amaçlara göre kullanılan “CE” Uygunluk işareti taşıyan bir makinenin veya AT uygunluk beyanı bulunan bir emniyet teçhizatının kişilerin, uygun olduğu hallerde evcil hayvanların veya malın güvenliğinin tehlikeye maruz kalmasına sebep olduğunu belirlediği durumlarda, üye devlet, bu tür makinelerin veya emniyet teçhizatlarının piyasadan çekilmesi, piyasaya arzının yasaklanması, bunların hizmete konulmasının veya kullanımının yasaklanması veya serbet dolaşımının sınırlandırılması için tüm uygun tedbirleri alır.

Makinenin taşıdığı “CE” Uygunluk işareti ile uyumlu olmaması veya emniyet teçhizatının beraberindeki AT uygunluk beyanı ile uyumlu olmaması halinde, yetkili üye devlet, işaretleme yapan veya beyanı hazırlayan kişi hakkında gerekli girişimlerde bulunur ve Komisyon ile diğer üye devletlere bilgi verir.

AT uygunluk beyanı nedir ?

1. AT uygunluk beyanı, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin, piyasaya arzettiği makine veya emniyet teçhizatının bunlara uygulanan tüm temel sağlık ve güvenlik gereklerine uygun olduğunu beyan etme yöntemidir.
2. AT uygunluk beyanının imzalanması, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisine makineler üzerine “CE” Uygunluk işareti ilişirme yetkisi verir.
3. AT uygunluk beyanı düzenlenmeden önce, imalatçı veya onun Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisi, aşağıda belirtilen belgeleri herhangi bir inceleme için hazır bulundurur ve bulunduracağını garanti eder;

(a) Aşağıdakileri içeren **teknik imalat dosyası**;

- kontrol devreleri dahil makine veya emniyet teçhizatının genel şeması,

- makinenin temel sağlık ve guvenlik gereklerine uygunluğunu kontrol etmek için talep edilen her turlu hesaplama notları, test sonuçları ile birlikte tam detaylı Őemalar,
 - direktiflerin temel gereklerine standartlara ve makine ve emniyet teçhizatı tasarlanırken kullanılan diğer teknik Őartnamelerin bir listesi,
 - makine ve emniyet teçhizatının taşıdığı riskleri gidermek için uygulanan metodların açıklaması,
 - arzu edildiği takdirde, yetkili bir kuruluş veya laboratuvar tarafından verilen herhangi bir teknik rapor ve belge,
 - uyumlaştırılmış bir standarda uygunluk beyan edilmiş ise, tercihe bağlı olarak kendisi yada yetkili bir kuruluş veya laboratuvar tarafından yurutedilen testler sonucu verilen herhangi bir teknik rapor,
 - makine ve emniyet teçhizatına ilişkin kullanım talimatının birer kopyası,
- (b) Seri imalat için, makine ve emniyet teçhizatlarının direktif huuimleri ile uyumlu kalmasını temin etmek amacıyla uygulanacak olan dahili onlemler.

İmalatçı, tasarım ve imalat açısından makine veya emniyet teçhizatının guvenli olarak inŐa edildiğini ve hizmete sunulduğunu belirlemek için, parçalar, bağlantı parçaları ve komple makine ve emniyet teçhizatı uzerinde gerekli araŐtırmaları ve testleri yapmalıdır.

Yetkili ulusal makamların haklı gerekçelerle talep ettiği belgelerin sunulmaması direktifte belirtilen temel gereklerle uygunluğun karŐılanması konusunda Őuphe için yeterli yeterli neden teşkil edebilir.

4.

- (a) Yukarıda 3 uncu Őıkta belirtilen belgelerin surekli olarak mevcut tutulması gerekmez. Ancak, gerektiğinde onemine binaen kısa bir suire içinde biraraya getirilmeleri mumkun olmalıdır. Bu belgeler, temel emniyet gereklerine uygunluğu doğrulamak amacıyla gerekli gorulduğu haller diŐında, makine ve emniyet teçhizatlarının yapımında kullanılan parçalarla ilgili detay planları ve veya herhangi bir ozel bilgiyi içermek zorunda değildir.
- (b) Yukarıda 3 uncu Őıkta belirtilen belgeler, makine veya emniyet teçhizatının uretildiği yada seri uretim sozkonusu olduğunda son urunun imal edildiği tarihten itibaren 10 yıl suire ile uye devlet yetkili makamları için muhafaza edilecek ve hazır bulundurulacaktır.
- (c) Yukarıda 3 uncu Őıkta belirtilen belgeler, makine veya emniyet teçhizatları için talimatlar hariç Topluluk resmi dillerinden birinde duzenlenecektir.

AT tip incelemesi nedir ?

1. AT tip incelemesi, onaylanmış kuruluşun makinenin veya emniyet teçhizatının bir orneğininin bu direktifin ilgili huuimlerine uygunluğunu belgelediği ve onayladığı iŐlemdir.
2. AT tip incelemesi baŐvurusu, imalatçı ya da yetkili temsilcisi tarafından makinenin veya emniyet teçhizatının bir orneği ile birlikte tek bir onaylanmış kuruluşa yapılır.

Başvuru, aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının veya yetkili temsilcisinin adı ve adresi, makine veya emniyet teçhizatının imal edildiği yer.
- AŐgari aŐađıdakilerini ihtiva eden bir teknik dosya:

- (a) Kontrol devrelerinin şemaları ile birlikte makine veya emniyet teçhizatının genel bir projesi,
- (b) Makinenin veya emniyet teçhizatının temel sağlık ve emniyet gereklerine uygun olup olmadığının incelenmesi için gerekli olan hesaplama notları, test sonuçları ve benzeri bilgilerle birlikte tam detaylı çizimler,
- (c) Makinenin veya emniyet teçhizatının yol açabileceği riskleri gidermek için benimsenen yöntemlerin açıklaması ile kullanılan standartlar,
- (d) Makine veya emniyet teçhizatı ile ilgili talimatların birer sureti,
- (e) Seri imalat sözkonusu olduğunda, makinenin veya emniyet teçhizatının bu yönetmeliğin hükümlerine uygunluğunun devamını sağlamak için uygulanan iç önlemler.

Başvuru ile birlikte tasarlanan imalatı temsil eden bir makine veya emniyet teçhizatı veya bunların nerede inceleneceğini belirten bir bildirim ibraz edilir.

Yukarıda belirtilen belgelerin, makinenin veya emniyet teçhizatının temel emniyet gereklerine uygunluğunun doğrulanması sırasında gerekli olmadığı sürece, imalatta kullanılan parçalarla ilgili detaylı planları ve diğer spesifik bilgileri içermesi gerekmez.

3. Onaylanmış kuruluş AT tip incelemesi sırasında:

- kendisine getirilen veya bulunduğu yerde inceleme imkanı verilen makine veya emniyet teçhizatının uygunluğunu doğrulamak amacıyla teknik imalat dosyasını inceler,
- Makine veya emniyet teçhizatının incelenmesi sırasında aşağıdaki işlemleri yerine getirir:
 - (a) Makinenin veya emniyet teçhizatının teknik imalat dosyasına uygun şekilde uygun imal edilip edilmediğini ve öngörülen çalışma koşulları altında güvenli bir şekilde kullanılıp kullanılmayacağını belirler,
 - (b) Standartta başvurulmuş olması halinde, bu standartların gerektirdiği şekilde uygulanıp uygulanmadığını kontrol eder,
 - (c) Makinenin veya emniyet teçhizatının ilgili temel sağlık ve emniyet gereklerine uygunluğunu kontrol etmek amacıyla gerekli muayene ve testleri yapar.

4. Makinenin veya emniyet teçhizatının, bu direktif hükümlerine uygun olduğunun tespit edilmesi halinde, onaylanmış kuruluş, bir AT tip inceleme belgesi düzenleyerek başvuru sahibine verir. Bu belge, muayene sonuçları ile birlikte verilişinde öngörülen her türlü kayıt ve kısıtlamaları gösterecek ve onaylanan örneğin tanımlanmasına ilişkin açıklamaları ve çizimleri de kapsayacaktır.

AT Komisyonu, AT üyesi ülkeler veya diğer yetkili kuruluşlar, sözkonusu belgenin bir örneğini alabilirler ve geçerli nedenlere dayalı başvuruları üzerine imalat teknik dosyasının ve muayene ve test sonuç raporlarının birer suretlerinin kendilerine verilmesini de talep edebilirler.

5. İmalatçı veya yetkili temsilcisi, nitelik bakımından ufak dahi olsa, ilgili makine veya emniyet teçhizatının üzerinde yaptığı veya yapmayı düşündüğü her türlü değişikliği bildirmek ve teknik dosyasına işlemek zorundadır. Onaylanmış kuruluş, bu değişiklikleri inceleyerek, imalatçıya veya yerleşik temsilcisine AT tip inceleme belgesinin yürürlükte kalmaya devam edip etmeyeceğini bildirir.

6. AT tip inceleme belgesi vermeyi reddeden veya geri almaya karar veren onaylanmış kuruluş, bu durumdan diğer onaylanmış kuruluşları haberdar eder. Belgenin verilmeme nedenleri ile geri alınmış nedenleri AT Komisyonuna ve AT üyesi ülkelere bildirilir.
7. Dosyalar ve AT tip inceleme usulleri ile ilgili yazışmalar, onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu ülkenin resmi dilinde veya onun kabul ettiği başka bir dilde olacaktır.

Onaylanmış kuruluşların onaylanmasında dikkate alınması gereken asgari kriterler nelerdir ?

1. Kuruluş, kuruluşun müdürü ve doğrulama testlerini yapmakla sorumlu personel, denetledikleri makinenin veya emniyet teçhizatının tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı veya bunlardan herhangi birinin yetkili temsilcisi olamaz ve makinenin veya emniyet teçhizatının tasarımı, imali, pazarlanması veya bakımına doğrudan ya da yetkili temsilci sıfatı ile dahil olamaz. Ancak bu hüküm, imalatçı ile kuruluş arasında teknik bilgi alışverişine engel teşkil etmez.
2. Kuruluş ve personeli, doğrulama testlerini, en yüksek profesyonel dürüstlük ve teknik yeterlilik seviyesinde yürütecek ve bilhassa doğrulama sonuçlarından çıkarı bulunan kişilerden gelebilecek, test sonuçları veya kararlarını etkileyebilecek özellikle finansal olmak üzere tüm baskı ve etkilerden uzak olacaktır.
3. Kuruluş, doğrulamaya ilişkin idari ve teknik görevlerini uygun şekilde yerine getirmesini mümkün kılacak gerekli personel ve imkanlar ile özel incelemelerin gerektirdiği teçhizata erişebilme imkanına sahip olacaktır.
4. Muayeneden sorumlu personel:
 - Sağlam teknik ve mesleki eğitime,
 - Yaptıkları testlerin şartlarının gerektirdiği düzeyde tatminkar bilgiye ve yeterli tecrübeye,
 - Belgeleri, kayıtları ve testlerin ifa edildiğini teyit eden raporları hazırlama hususunda beceriyesahip olacaktır.
5. Muayenelerin tarafsızlığı garanti edilecektir. Personelin ücretleri, yapılan testlerin sayısına veya sonuçlarına bağlı olmayacaktır.
6. Ulusal mevzuat kapsamında sorumluluğun Devletçe üstlenilmediği veya testlerden doğrudan Üye Devlet sorumlu olmadığı sürece, kuruluş, sorumluluk sigortasına sahip olacaktır.

Kuruluşun personeli, testleri ifa edişleri sırasında elde ettikleri her türlü bilgi konusunda profesyonel müşteri gizliliğine (faaliyetlerin ifşa edildiği yetkili idari devlet makamları ile ilgili hususlar hariç olmak üzere) riayet edecek ve bu Yönetmeliğin ve bu Yönetmeliği yürürlüğe koyan kanunların hükümlerine göre hareket edecektir.

CE UYGUNLUK İŞARETİ KONUSUNDA HANGİ KAMU KURULUŞLARDAN BİLGİ ALABİLİRSİNİZ?

BAŞBAKANLIK DIŞ TİCARET MÜSTEŞARLIĞI
DIŞ TİCARETTE STANDARDİZASYON GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
BALGAT ANKARA
Tel: (312) 212 88 00
Faks:(312) 212 87 68
Web:<http://www.foreigntrade.gov.tr>
E-mail:dts@foreigntrade.gov.tr

TSE –TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Cad.No:112 Bakanlıklar 06100 ANKARA
Tel: (312) 417 83 30
Faks: (312) 417 35 78-425 43 99
Web:<http://www.tse.org.tr>
E-mail: usm@tse.org.tr

İGEME İHRACATI GELİŞTİRME ETÜD MERKEZİ
Mithatpaşa Cad. No:60 06420 Kızılay ANKARA
Tel: (312) 417 22 23
Faks:(312) 417 22 33
Web:<http://www.igeme.org.tr>
E-mail: igeme@igeme.org.tr

TÜRKAK-TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
Akay Cad. No.11/2
Bakanlıklar-ANKARA
Tel: (312) 419 32 00
Fax: (312) 419 81 00

CE İŞARETİ KONUSUNDA TÜRKİYE'DE FAALİYET GÖSTEREN BAZI KURULUŞLAR

ESİM TEST HİZMETLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
İmes San. Sitesi C Blok 308.Sok. No:44 81260 Yukarı Dudullu İstanbul
Tel: (216) 365 76 90
Faks: (216) 365 76 89
E-mail: esim@esim.com.tr
<http://www.esim.com.tr>

TURK LOYDU

Postane Mah. Tersaneler Cad. No:26 81700 Tuzla İstanbul

Tel: (216) 446 2240

Faks: (216) 446 22 46

E-mail: tlv@turkloydu.org

<http://www.turkloydu.org.tr>

ANKARA

Ankara@turkloydu.org

Tel: (312) 468 10 46

Fax: (312) 427 49 42

MEYER YÖNETİM, TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

İmes B Blok Müşterek Tesisler No:5

Ümraniye-İSTANBUL

Tel: (216) 365 05 03 – 420 69 55-56

Fax: (216) 365 05 04

<http://www.kaliteonline.com>

E-mail: meyer@kaliteonline.com

LGA TEST VE BELGELENDİRME TÜRKİYE İRTİBAT BÜROSU

Levent Cad. Üst Zeren Sok. No.28 Levent İSTANBUL

Tel: (212) 284 13 64

Fax: (212) 284 13 68

<http://www.lga.de>

<http://www.lga-tr.com>

RWTUV

Molla Bayırı Sok. No:10/2 Fındıklı 80040 İSTANBUL

Tel: (212) 293 26 42

Fax: (212) 293 38 44

E-mail: rwtuv@tuv-turkey.com

<Http://www.rwtuv.com.tr>

BVQI TÜRKİYE

Büyükdere Cad. No:78-80 Akabe Ticaret merkezi K.5/501 Mecidiyeköy 80290

İstanbul

Tel:(212) 212 91 55 Faks:(212) 273 05 80

E-mail: bvqitur@bureauveritas.com

BEC BELGELENDİRME VE MUAYENE HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.

Köşklüçeşme Mah. Y.Bağdat Cad. 530/2 Sok. No:15 Gebze KOCAELİ

Tel: (262) 642 04 02

Fax: (262) 641 16 68

e-mail: bec@becturkey.com

<http://www.becturkey.com>

YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİ VE AB'DEKİ ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR HAKKINDA BİLGİ ALINABİLECEK İNTERNET WEB SİTELERİ

AB Yeni Yaklaşım Direktifleri için;

<http://europa.eu.int/eur.lex/en/search.html>

http://www.eotc.be/news/ec/ec_guide/NA_Guide99.htm

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/index.html>

AB'deki onaylanmış Kuruluşlar;

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/rtte/nb.htm>

<http://europa.eu.int/eur-lex/en/search.html>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb>

İHTİSASLAŞMIŞ BELGELENDİRME KURULUŞLARININ ADRESLERİ (*)

TIBBİ CİHAZLAR

MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH,

Heilbronner Straße 43, 70191 Stuttgart, Germany

Tel:49-(0)711 253597-0

Faks:49-(0)711 253597-10;

E-mail: mdc@mdc-ce.de

CE-test

P.O Box 563

NL 2600 AN DELFT

The Netherlands CE-test

Caracasstraat 36

NL 2622 BT DELFT

Fax : 31 15 257 29 74 257 20 85

E-mail : cetest@cetest.nl <http://www.cetest.nl>

ELEKTRİK ELEKTRONİK ÜRÜNLER (EMC-LVD)

WELLKANG CONSULTANT (SALES DEPT.)

World Trade Center - Section D4

Box 70396, SE-10724 Stockholm

Sweden (Suécia/La Suède)

Tel: +46-7-3689 0089

Fax: +46-8-5509 9707

Emails: sales@wellkang.com (general) info@ce-marking.org (for CE Marking only)

Web-sites: www.wellkang.com -www.CE-Marking.org

*Avrupa Birliği'ndeki tüm belgelendirme kuruluşlarının adresleri Avrupa Birliği Resmi Gazetesi olan Official Journal'da yayınlanmaktadır. Bu seçilmiş bir listedir.

CONFORMANCE

Tel: +44 (0)1298 873800

Fax: +44 (0)1298 873801
E-mail: cemark@conformance.co.uk
Great Hucklow
Buxton
Derbyshire
SK17 8RG
England
<http://www.conformance.co.uk>

LNE Paris

1, rue Gaston Boissier
75724 Paris Cedex 15
Tél : 01 40 43 37 00
Fax.: 01 40 43 37 37
E-mail : info@lne.fr <http://www.lne.fr>

BMTA,

PO Box 101, Teddington, Middlesex, TW11 0NQ,
United Kingdom
Tel: +44 (0)20 8943 5524
Fax: +44 (0)20 8943 9712
E-mail: rw@bmta.co.uk
<http://www.bmta.co.uk>

AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD.

Norman Road Broadheath Altrincham Cheshire WA14EP England
Tel:44 (0) 161 928 89 24
Faks:44(0) 161 927 73 59
E-mail: acsl@amtac.co.uk

TECHNICAL SUPPORT AND EMC LABORATORY

Via Negrolì 35-20133 Milano Italy
Tel: 39 02 70100801
Faks: 39 02 70100762
E-mail: pmm@pmm.it

GAZ YAKAN ALETLER

ADVANTICA TECHNOLOGIES LTD.

Ashby Road Loughborough Leicestershire LE 11 3GR
Tel: 44 (0) 1509 282000
Faks: 44 (0) 1509 264646
E-mail: service@advanticatech.com

INTERTEK TESTING SERVICES

25 Savile Row London W1S 2ES England
Tel: 44 207 396 3400

Faks:44 207 396 3480
E-mail: info@itsglobal.com

PATLAYICILAR

CECOC (CENTRE DE CONROLE DE CARNELLE)
Avenue de la Renaissance 30 B-1000 Bruxelles
Tel: (32-2) 737 66 30
Faks:(32-2) 737 63 52
E-mail: michel.lefebvre@tsca.rma.ac.be
[Http://chapman.rma.ac.be/cecoc/index.html](http://chapman.rma.ac.be/cecoc/index.html)

INSTITUT NATIONAL DE L'ENVIRONNEMENT INDUSTRIEL ET DES RISQUES (INERIS)

Parc technologique Alata BP2 F-60550 Verneuil-en-Halatte
Tel: (33-3) 44 55 65 19
Faks:(33-3) 44 55 65 10
<http://www.ineris.fr>
E-mail: ineris@ineris.fr

BUNDESANSTALAT FÜR MATERIALFORSCHUNG UND-PRUFUNG (BAM)

Unter den Eichen 87 Haus 40 D-12205 Berlin
Tel: (49-30) 81 04 12 30
Faks:(49-30) 81 04 12 37
http://www.bam.de/a_ii/g3ii30.html

NEDERLANDSE ORGANISATIE

Postbus 45 2280 AA Rijswijk Nederland
Tel: (31-15) 284 33 58
Faks:(31-15) 284 39 97
http://www.tno.nl/homepage_nl.html
E-mail: jonge@pml.tno.nl

GÜVENLİK EKİPMANI-ŞAHSI KORUMA TECHİZATI

TÜV HANNOVER/SACHS EN-ANHALT E V.

TÜV Cert- Zertifizierungsstelle für Maschinen, Aufzugs und Fördertechnik am TÜV 1
D 30519 Hannover
E-mail: KSschwedt@tuev-nord.de
<http://www.tuev-nord.de>

PHYSIKALISCH- TECHNISCHE BUNDESANTALT- BRAUNSCHWEIG (PTB)

Bundesallee 100 D - 38116 Braunschweig
E-mail: Gerlinde.Haas@ptb.de
<http://www.ptb.de>

ITS TESTING AND CERTIFICATION LTD

ITS House Cleeve Road
Leatherhead
UK - Surrey KT22 7SB

E-mail goliver@its-etlsemko.co.uk

Http://www.etlsemko.com

MAKİNE GÜVENLİĞİ

ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ (IMQ)

Via Quintiliano, 43

I - 20138 Milano

Tel : +39.02.50.73.216

Fax : +39.02.50.73.271

E:mail : baggio@imq.it

ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE EUROPEA PRODOTTI INDUSTRIALI S.R.L.(ICEPI)

Via Emilia Parmense, 11 A

I - 29010 Pontenure (PC)

Tel : +39.05.523.517.501

Fax : +39.05.23.510.620

E-mail : info@icepi.com

RW TÜV E.V

ANLAGENTECHNIK GMBH

TUV CERT-ZERTIFIZIERUNGSSTELLE

Steubenstraße, 53

D - 45138 Essen

Tel : +49.201.825.3215

Fax : +49.201.825.3209

E-mail : Ebener@rwtuev-at.cubis.de

TÜV NORD e.V.

TÜV CERT-ZERTIFIZIERUNGSSTELLE

Große Bahnstraße, 31

D - 22525 Hamburg

Tel : +49.40.85.57.0

Fax : +49.40.85.57.2908 0121

BERUFGENOSSENSCHAFTLICHES INSTITUT FÜR ARBEITSSICHERHEIT (BIA)

Alte Heerstraße, 111

D - 53754 Sankt Augustin Tel : +49.22.41.231.02

Fax : +49.22.41.231.2234

E-mail : bia@hvbg.de

FACHAUSSCHUß "DRUCK UND PAPIERVERARBEITUNG"

Prüf - und Zertifizierungsstelle im BG-PRÜFZERT

Rheinstrasse, 6-8

D - 65185 Wiesbaden

Tel : +49.611.131.219
Fax : +49.611.131.155
E-mail : fa-dp@t-online.de

BUREAU VERITAS

17 bis, Place des Reflets,
La Defense ,2
F - 92400 Courbevoie.
Tel : +33.1.40.54.62.02
Fax : +33.1.47.63.19.42
E-mail : camartin@bureauveritas.com

INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SECURITE (INRS)

B.P. 27
F - 54501 Vandoeuvre Cedex
Tel : +33.3.83.50.20.00
Fax : +33.3.83.50.21.03
E:mail : trivin@inrs.fr

GEMİCİLİK EKİPMANI

LLOYD'S REGISTER OF SHIPPING

Lloyd's Register House - 29, Type Approval Dept.
Wellesley Road Croydon
GB - CRO 2AJ.
Tel : +44.208.681.40.40
Fax : +44.208.681.68.14
E-mail : tad@br.org

OYUNCAKLARIN GÜVENLİĞİ

EUROCONFORM

Malenstraat 15 P.O.box 18510 NL-2502 EM The Hague The Netherlands
Tel: (31) 70 362 48 96
Faks:(31) 70 346 72 99
E-mail: info@euroconform.com

BAŞLICA BELGELENDİRME KURULUŞLARI

ALMANYA

RW TÜV ANLAGENTECHNIK GMBH (0044)
INSTITUT FÜR PRODUKTERPROBUNG UND WERKSTOFFTECHNIK
Langemarckstr 20
D-45141 Essen
Tel: 49-201-825-3455
Fax: 49-201-825-3209
Contact: Mr. Bodo Mestmacher

DQS - GERMAN ASSO. FOR CERTIFICATION OF QUALITY (0297)
August-Schanze-Strasse 1A D-60433 Frankfurt/Main
Tel: 49-69-954-270
Fax: 49-69-9542-7111
Contact: Dr. Barbara Moos

TÜV SÜDWESTDEUTSCHLAND E.V (0047)
TÜV CERT - ZERTIFIZIERUNGSSTELLE
Dudenstrasse 28 D-68167 Mannheim
Tel: 49-621-395-367
Fax: 49-621-395-604
Contact: Mr. W. Vetten Philipp, Mrs. Ina Plum, Mr. Klaus Gohike

TÜV CERT. (0298)
Reuterstrasse 161 D-53113 Bonn
Tel: 49-228-201-220
Fax: 49-228-201-2220
Contact: Dr. P. Hermann

BAYERSICHES LANDESAMT FÜR MASS UND GEWICHT (0104)
Franz-Schrank Strasse 9 D-80638 München
Tel: 49-89-179-010
Fax: 49-89-1790-1336
Contact: Mr. Dietmar Breuer

VDE - VERBAND DEUTSCHER ELEKTROTECHNIKER E.V (0366)
TESTING AND CERTIFICATION INSTITUTES
Merianstrasse 28 D-63069 Offenbach-Main
Tel: 49-69-830-6436
Fax: 49-69-830-6666
Contact: Mr. Paul Unruh

LANDESAMT FÜR MESS- UND EICHWESEN THÜRINGEN (0118)
Unterpörlitzer Strasse 2 D-98693 Ilmenau
Tel: 49-3677-531
Fax: 49-3677-629-25
Contact: Dr. Klaus-Dieter Somner

**ECM - ZERTIFIZIERUNGSGESELLSCHAFT FÜR MEDIZINPRODUKTE IN EUROPA
MBH (0481)**

Eifelstrasse 1C D-52068 Aachen

Tel: 49-241-501-034

Fax: 49-241-501-038

Contact: Dr. Jutta Vestring, Dr. M. Herold

DANIMARKA

DGM - DANISH MEDICAL DEVICES CERTIFICATION (0543)

Kollegievej 6 DK - 2920 Charlottenlund

Contact: Mr. Poul Schmidt-Andersen, Mr. Morten Nielsen

Tel: 45-39-966-400

Fax: 45-39-966-401

E-Mail: dgm@ds.dk

FRANSA

G-MED (0459)

33, avenue du Général Leclerc F-92260 Fontenay aux Roses

Tel: 33-1-4095-6354

Fax: 33-1-4095-6243

Contact: Mr. Michel Binard

TÜV PRODUCT SERVICE (0123)

77 Avenue des Gobelins F-75013 Paris

Tel: 33-1-4408-6770

Fax: 33-1-4217-0797

Contact: Mr. Denys Durand-Viel

FINLANDIYA

VTT AUTOMATION (0537)

MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY

PO Box 13052 Hermiankatu 8D

FIN-33101 Tampere Contact: Mr. Kaarle Kylmä

Tel: 358-3-316-3320

Fax: 358-3-316-3365

HOLLANDA

STICHTING

TNO CERTIFICATION (0336)

Laan Van Westenenk 501 Postbus 541

NL-7300 AM Apeldoorn

Tel: 31-55-549-3468
Fax: 31-55-549-3288

**TNO PREVENTION AND HEALTH (0345)
CENTRUM VOOR MEDISCHE TECHNOLOGIE VAN HET INSTITUUT VOOR
VEROUDERINGS-EN VAATZIEKTENONDERZOEK**

Zernikedreef 9 PO Box 2215
NL-2301 CE Leiden
Tel: 31-71-518-1206
Fax: 31-71-518-1902

KEMA NV (KEMA MEDICAL) (0344)

Utrechtseweg 310 NL-6812 AR Arnhem Postbus 9035
NL-6800 ET Arnhem
Contacts: Mr. Peter N. Ruys, Mr. Charles Hakkenberg van Gaasbeek
Tel: 31-263-562-828
Fax: 31-263-516-708

INGILTERE

LLOYDS REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD.

Contact: Ms. Pauline Hylton, EC Directives Manager
Norfolk House, Wellesley Road Croydon CR9 2DT
UNITED KINGDOM
Tel: 44-81-688-6883
Fax: 44-81-681-8146

IRLANDA

**NSAI (0050) NATIONAL STANDARDS AUTHORITY OF IRELAND
CERTIFICATION SERVICES**

Glasnevin IRL-Dublin 9
Contact: Mr. Brian Cunningham, Mrs. Marie O'Connell, Mrs. Chrissie Keane
Tel: 353-1-807-3800
Fax: 353-1-807-3844

ISPANYA

**MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (0318)
DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
SUBDIRECCION GENERAL DE PRODUCTOS SANITARIOS**

Paseo del Prado 18-20 E-28014 Madrid

Contact: Mrs. Carmen Abad Luna, Mrs. Celia Sanchez
Tel: 34-1-596-4347 / 596-4022
Fax: 34-1-596-4400

ÍSVEÇ

SEMKO AB MEDTECH (0413)

PO Box 1103 S-164 22 Kista
Contact: Mr. Nils Bromander
Tel: 46-8-750-0000
Fax: 46-8-750-6030

ITALYA

ISTISAN - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (0373)

LAB. INGEGNERIA BIOMEDICA

Viale Regina Elena 299 I-00161 Roma
Contact: Professor Sargentini
Tel: 39-6-449-01
Fax: 39-6-446-9938

IMQ - ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ (0051)

ITALIAN QUALITY MARK INSTITUTE

Via Quintiliano 43 I-20138 Milano
Contact: Mr. Vincent Formisano
Tel: 39-2-507-3296
Fax: 39-2-507-3271

ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ (CERTICHIM) (0546)

Via G Giardino 4 I-20123 Milano
Contact: Mr. Federico Ciampelli
Tel: 39-2-8646-5271
Fax: 39-2-8646-5295

LUKSEMBURG

SERVICE DE L'ENERGIE DE L'ETAT LUXEMBOURGEOIS (0499)

BP 10 L-2010 Luxembourg
Tel: 352-469-746
Fax: 352-222-524

NORVEÇ

NIOM (0510)

NORDISK INSTITUTT FOR ODONTOLOGISK

MATERIALPROVNING (SCANDINAVIAN INSTITUTE FOR DENTAL MATERIALS)

Kirkeveien 71 B, PO Box 70 N-1344 Haslum

Contact: Dr. Arne Hensten-Pettersen, Dr. Gudbrand Oilo, Dr. Roy I. Holland
Tel: 47-67-512-200
Fax: 47-67-591-530

NEMKO (0470)

PO Box 73 Blindern N-0314 Oslo
Contact: Mr. Jan Erik Pettersen, Mr. Frank Skarspsno
Tel: 47-22-960-330
Fax: 47-22-960-550

DET NORSKE VERITAS REGION NORGE AS (0434)

PO Box 300 N-1322 Hovik
Tel: 47-67-577-250
Fax: 47-67-577-474

PORTEKİZ

INSA - INSTITUTO NACIONAL DE SAUDE (0323)

Av. Padre Cruz P-1699 Lisboa Codex
Contact: Mr. Antonio Faria Gomes
Tel: 351-1-757-3557
Fax: 351-1-757-3671

INFARMED (0503)

INSTITUTO NACIONAL DA FARMACIA E DO MEDICAMENTO

Parque da Saude de Lisboa Pavilhão 21A
Avenue do Brasil, 53 P-1700 Lisboa
Contact: Mrs. Isabel Abreu
Tel: 351-1-795-7836
Fax: 351-1-795-7841

**INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE (APPLIED)
MINISTERIO DA INDUSTRIA E ENERGIA**

Rua C à Avenida dos Três Vales P-2825 Monte Da Caparica
Tel: 351-1-294-8100
Fax: 351-1-294-8101

YUNANİSTAN

ELOT (APPLIED)

HELLENIC ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

Acharnon 313 GR-1145 Athens GREECE
Tel: 30-1-201-5025
Fax: 30-1-202-5917

AVRUPA BİRLİĞİ SEVİYESİNDE KURULUŞLAR

EOTS
EUROPEAN ORGANIZATION FOR TESTING & CERTIFICATION

Egmont House, Rue d'Egmontsstraat, 15
B-1050 Brussels-BELGIUM
Tel : 32-2-502 41 41
Fax : 32-2-502 42 39

CEN-(Comite European de Normalisation)
Third Countries Unit
Rue de Stassart 36
1050 Brussels-BELGIUM
Tel : 32-2-519 68 25 Fax : 32-2-519 68 19

CENELFC-(Comite European de Normalisation Electrotechnique)
35 Rue de Stassart, B-1050 Brussels-BELGIUM
Tel : 32-2-519 68 71
Fax : 32-2-519 69 19

ETSI-(The European Telecommunications Standards Institute)
BP 152, F-06561 VALBONNE CEDEX
France
Tel : 33-92-944200
Fax : 33-93-654716

GATT-Secretariat (TBTDivision)
Case Postale 54
1211 Geneva 21-Switzerland
Tel : 41-22-739 51 11
Fax : 41-22-731 42 06

Avrupa Birliği Komisyonu
Commission of the European Communities
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels-BELGIUM
Tel : 31-2-235 11 11
Fax : 31-2-235 01 38

CEOC-European Confederation of Independent Inspecting Bodies
Rue du Commerce 20-22 B-1040 Brussels
BELGIUM
Tel : 322-511 50 65
Fax : 322-502 50 47

EAC-European Accreditation of Certification EAC Secretariat, Directorate General
SWEDAC
Österlangatan 5, Box 878, SE 501 15 BORAS, Sweden
Tel : 46-33-17 77 00
Fax : 46-33-10 13 92
WECC-Western European Calibration Co-operation

Postbus 654, NL 2600 AR DELFT
The Netherlands
Tel : 31-15-69 15 00
Fax : 31-15- 61 28 71

WELAC-Western European Laboratory Accreditation Co-operation
WELAC Secretariat, NAMAS Executive,
National Physical Laboratory, TEDDINGTON
GB-Middlesex TW11 OLW, United Kingdom
Tel : 44-81-943 65 54
Fax: 44-81-943 71 34

Consumer Consultative Council of the EC Commission
Rue Joseph II, 70, B-1049 BRUSSELS
BELGIUM
Tel : 32-2-295 71 87 Fax : 32-2-296 42 72

EQS-European Committee for Quality System Assesment and Certification
EWS Secretariat I, CH-3052 ZOLLIKOFEN
SWITZERLAND
Tel : 41-31-911 32 81
Fax : 41-31-911 33 65

EROLAB-European Organization of Testing and Analytical Laboratories
EROLAB Secretariat c/o LNE, 1 rue Gaston Boisser
FR-75724 PARIS CEDEX 15, FRANCE
Tel : 33-1-40 43 38 33
Fax : 33-1-40 43 37 37

ULUSLARARASI STANDARDİZASYON ÖRGÜTÜ

ISO Central Secretariat
INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
1, Rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20, SWITZERLAND
Tel : 41-227-490101
Faks : 41-227-333430

KAYNAKLAR

- ✓ <http://www.europa.eu.int>
- ✓ <http://www.euroconform.com>

- ✓ <http://www.conformance.co.uk>
- ✓ <http://www.ce-marking.org>
- ✓ <http://www.cetest.nl>

- ✓ Avrupa Birliği (AB)-Türkiye Gümrük Birliği Kapsamında
- ✓ Teknik Mevzuat Uyumu ve “CE” İŞARETİ UYGULAMASI-Dış Ticaret Müsteşarlığı Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürlüğü-Uluslararası İlişkiler Dairesi