

# AVRUPA BİRLİĞİ STANDARDİZASYON KURUMLARI VE CE İŞARETİ

Halil SAVAŞ

Pamukkale Üniversitesi, İİBF, İşletme Bölümü

## Özet

Değişen dünyada, küreselleşme ve entegrasyon alanında oldukça hızlı bir süreç yaşanmakta ve bu süreç içinde de bir takım bütünleşme hareketleri gerçekleşmektedir. Bunlar içinde en etkin olanı, dünya ticaretinin büyük bir kısmını elinde bulunduran ve genişleme potansiyeli olan Avrupa Birliği'dir. Avrupa Birliğine giriş sürecinde olan ülkemiz açısından; Avrupa Birliği kurumlarının işleyiş mekanizması, standardizasyon kurumlarının yapısı ve ihraç edilen ürünlerde aranan standartlar büyük önem taşımaktadır. Bu çalışmada; Avrupa Birliği standardizasyon kurumları yapısı, işleyişi ve görevleri itibariyle ayrı ayrı ele alınmıştır. Ayrıca, Avrupa Birliğine ihraç edilen ve özellikle elektroniğe dayalı ürünlerle, oyuncaklarda aranan bir işaret olan CE işareti; anlamı, gelişimi, özellikleri ve Türkiye açısından önemi itibariyle ayrıntılı bir biçimde değerlendirilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Avrupa Birliği, Standardizasyon, CE İşareti

## Abstract

### Standardization Institutions of European Union and CE Mark

In the changing World, the pace of globalization and economic integration process were seen rapidly and some integration formations have been happened. Among these, the most effective economic integration is known as European Union which has the ability to grow and the biggest trader in the world economy. From the point of view of our country as Turkey, towards integration process of the European Union; the operational mechanism of institutions of European Union, structure of the standardization institutions and conditions for exported goods into Europe are vitally important for Turkey.

In this study; the operational process and structure of standardization institutions of European Union has been considered with their duties in details. In addition to these, it is aimed to assess CE mark which is compulsory for electronic devices and toys. Its meaning, qualifications and its importance for Turkey has been assessed in details.

**Keywords:** European Union, Standardization, CE Mark.

## 1. AVRUPA BİRLİĞİ STANDARDİZASYON KURUMLARI VE YAPISI

Avrupa'da standardizasyon çalışması, Avrupa Elektronik Standardizasyon Komitesi (GENELEC), Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI) ve Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından yürütülmektedir. Diğer iki

kuruluşun faaliyet alanlarına giren elektroteknik ve telekomünikasyon sektörleri haricinde kalan alanlarda standardizasyon çalışmaları CEN tarafından yürütülmektedir. Ayrıca CEN, GENELEC ve ETSI arasında imzalanan anlaşma gereği bu üç kuruluş belli konularda ortak çalışma yaparak standart hazırlayabilmektedir. Bu kısımda, standartların ve teknik uygulamaların daha iyi anlaşılması açısından Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve (GENELEC) genel yapıları, çalışmaları ve standart hazırlama aşamaları yönüyle ele alınacaktır.

### **1.1. Avrupa Elektronik Standardizasyon Komitesi (GENELEC)**

Avrupa'da ortak Avrupa standartlarının hazırlanmasına yönelik faaliyetler 1960'lı yıllarda başlamakla birlikte gerçek anlamda konunun önem kazanması 1973 yılında gerçekleşmiştir. Bu dönemde Avrupa'da Elektronik standartları hazırlayan iki kuruluş, aynı dönemde yayınlanan ve yürürlüğe giren ve sağlıklı sonuç alınması için ortak standartlara gerek duyulan Alçak Gerilim konusundaki Direktifin çıkarılmasından sonra Avrupa Elektronik Standardizasyon Komitesi (GENELEC) olarak birleştirilmiş ve daha etkin bir yapıya kavuşturulmuştur. 1973 yılında Belçika Hukuku altında kar amacı güdülmeden kurulmuş olan GENELEC'in üyeleri 18 Avrupa Topluluğu (AB) ve Avrupa Serbest Ticaret Topluluğu (EFTA) ülkesinin Milli Elektronik teşkilatlarından oluşmaktadır.

#### **1.1.1. GENELEC'in Tarihçesi**

Avrupa Elektronik Topluluğu 1957 yılında Roma Anlaşması ile kurulmuştur. Avrupa'da o zamanki IEC'ye üye Milli Elektronik Teşkilatlarının bir araya gelmesiyle 1959 yılında, daha sonra GENELCOM adıyla anılan bir komite oluşturulmuştur. Bu komite kuruluşundan itibaren Ortak Pazar ülkelerinde elektrikle ilgili Standartların Koordinasyonunu sağlayarak teknik engellerin bulunduğu alanlarda milli standartları harmonize etmeyi amaçlamıştır.

Avrupa düzeyindeki ikinci faaliyet 1960 yılında kurulan GENEL yani Avrupa Elektrik Standartları Koordinasyonu Komitesidir. Bu Komite ise o zamanki tarihlerde GENELCOM üyeleri ve IEC'ye üye EFTA ülkelerinin IEC standartları üzerinde çalışarak bu standartların anket yoluyla iki teşkilatça birlikte yürütülmesini amaçlamıştır.

GENELCOM ve GENEL'in çalışmaları Danimarka, İrlanda ve İngiltere'nin AET'ye katıldığı 1972 yılı sonuna kadar devam etmiştir. Bu esnada GENEL'in feshedilmesi ile birlikte kalan üyeler GENELEC adı altındaki yeni kuruluşa katılmışlardır. Bu tarihten sonra ise bu alandaki en büyük kuruluş GENELEC olmuştur.

#### **1.1.2. GENELEC ve IEC ile İlişkiler**

GENELEC standartlarının % 58'i bir kelimesi dahi değiştirilmeden doğrudan Uluslararası Elektronik Komitesi (IEC) den alınmıştır. Buradan da anlaşılacağı üzere GENELEC Avrupa'da yerli imalatçı ve üreticiler kadar Avrupa

dışındaki tedarikçilere de açık olan bir elektronik pazarın oluşumuna yardım etmektedir.

GENELEC üyelerinin 17'si aynı zamanda IEC'nin de üyesidir. Sonuç itibariyle GENELEC ve IEC'nin 50'li yılların sonlarından bu yana Avrupa Ekonomik Topluluğunu geliştirerek Avrupa harmonizasyonunun menfaatleri doğrultusunda birlikte çalışmakta oldukları söylenebilir.

### **1.1.3. GENELEC Standartlarının Önemi**

GENELEC standartları kullanıldıkları alanlara göre ihtiyari ve zorunlu olmak üzere iki alan içerisinde değerlendirilmektedirler.

#### **1.1.3.1. İhtiyari Alan**

GENELEC ihtiyari Avrupa standartları seti 2033 adettir ve birçoğu iki, üç hatta dördüncü ve beşinci revizyonlarını yapmıştır. Bu standartlar Avrupa Ekonomik Alanında iç ticaret engelleri oluşturmadan elektronik mal ve hizmetlere yönelik teknik altyapı oluştururlar.

GENELEC Standartları Avrupa'da elektronik mamul ve hizmetlerin gerekli emniyet ve kalite gereklerini karşılmasını temin ederek tüketicileri ve kullanıcıları korumaktadır.

Genel olarak standartların önemi, ticaret açısından önemli araçlar olmalarındandır. İmalatçılar bir malın dizaynında yol gösterici olan standartlara ihtiyaç duymaktadırlar. Bu şekilde imal edilen mamuller iyi performans göstermekle birlikte dayanıklı olmaktadır. Standartlara uygun olarak imalat yapmak aynı zamanda satışta ve buna bağlı olarak karlılıkta etkili olan reklam faktörlerine de yardımcı olmaktadır.

Standartlar bundan başka pazarlamada gittikçe artan bir önem taşıyan bir araç olarak güven teşekkülü açısından bir temel oluşturmaktadır. Ayrıca bir malın tasarımı ve imalatıyla birlikte mamul ve hizmetlerin kullanılmasını düzenlemektedirler.

GENELEC standartları da bu çerçevede rekabet ölçüleri içerisinde gereksiz müdahalelere ve muamele zorluklarının önüne geçerek, bir malın dünya çapında kolaylıkla ihraç edilebilmesini temin etmektedirler.

GENELEC standartları bunları yaparken gerekli olduğu yerlerde AB Direktiflerine ve EFTA politikalarına destek vermektedirler. GENELEC standartlarının artış göstermesi ise pazarın belirli ihtiyaçları doğrultusunda olmaktadır.

#### **1.1.3.2. Zorunlu Alan**

1985 yılında Avrupa Topluluğu Bakanlar konseyi harmonize standartlara yasal olarak atıfta bulunma prensibi almıştır. Standartlara şimdi AB Direktifleri

gibi yasal araçlarla atıfta bulunulmakta, başka bir deyişle söz konusu standartlara uyum hukuki bir zorunluluk altına alınmaktadır.

1985 tarihli Konsey Kararı Avrupa'daki standartlar ve düzenlemeler açısından bir "Yeni Yaklaşım", EFTA tarafından da kabul edilmiş olmakla birlikte standardizasyona zorunlu uygulamaları destekleyen daha yüksek bir yasal statüye daha büyük bir tekno-politik profil getirmiştir. Bu çerçevede çıkarılan direktiflere de "Yeni Yaklaşım Direktifleri" adı verilmektedir. 1973 yılında çıkarılan ve 1985 yılı ve sonrasında geliştirilen ve etkin bir şekilde kullanılan Alçak Gerilim Direktifi (LVD) Yeni Yaklaşım Politikasının temelini oluşturmaktadır.

Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan ve tüm teknik alanları kapsayan Direktifler insanların can ve mal emniyeti, çevrenin korunması gibi konular olmak üzere birkaç temel unsur ile sınırlandırılmaktadır.

Avrupa Topluluğuna üye devletler Direktiflerle çelişen milli kanunlarını yürürlükten kaldırmak zorundadırlar. Aynı şekilde, GENELEC'e üye ülkeler de Avrupa standartlarıyla çelişen milli standartlarını uygulamadan kaldırmakla yükümlüdürler.

#### **1.1.4. GENELEC Standartlarının Hazırlanması ve Karar Alma**

Avrupa Topluluğunda, GENELEC şemsiyesi altında çalışan uzmanlar yaptıkları çalışmalar sonunda Avrupa standartlarını oluşturmaktadırlar. Söz konusu uzmanlar Brüksel'de GENELEC Genel Sekreterliğindeki ve diğer Milli Teşkilatlardaki çalışanlarla desteklenmektedirler. Merkezde ayrıca Teknik komitelerin ve çalışma gruplarının toplantılarını yapabilmeleri için tam ekipmana sahip bir konferans odaları vardır. GENELEC bünyesinde 76 adet Teknik Komite faaliyet göstermektedir.

GENELEC uzmanlarının çalışma alanları özellikle önemli ve hızla değişen alanlardır. Elektromanyetik uyumluluk, tüketici elektroniği, elektrikli güç jeneratörü ve enformasyon teknolojisi vb. bunlara örnek olarak verilebilir.

Genel Kurul GENELEC'de en yüksek düzeydeki organdır. 18 Milli Komitenin delegelerinden oluşmaktadır. Bu organ GENELEC'le ilgili olarak önemli tüm kararları almaktadır. 8 personelden oluşan bir idari kurul Başkanının izniyle Genel Kurul kararlarına göre yürütülen çalışmaları denetlemektedir.

Teknik Kurul, teknik organların çalışmalarını idare etmekte ve denetlemektedir. Bunun yanında çalışma programları üzerinde münazarada bulunmakta ve standardizasyon çalışmalarının gelişmesine de yardımda bulunmaktadır. AB Standardının (EN, HD veya ENV) hazırlanmasının, Harmonize standart oluşturmaya başlamanın birçok yolu vardır. Avrupa menşeli dokümanlar GENELEC'in kendi teknik organlarının birinde oluşturulmaktadır. Topluluğa ait bir dokümanın ilk taslağı GENELEC'in işbirliği içerisindeki ortaklardan biri tarafından oluşturulmaktadır.

Avrupa'da başlatılan herhangi yeni bir girişim derhal uluslararası düzeyde yüklenilmesi ricasıyla IEC'ye teklif edilmektedir. Sadece IEC, bu çalışmayı yüklenmek istiyorsa veya GENELEC'in hedeflediği tarifler açısından bir problem varsa çalışmaya Avrupa düzeyinde devam edilir.

Hangi yolla olursa olsun bir taslak standart GENELEC sistemi içerisinden geçip oylama için hazır hale geldiğinde, otomatik olarak paralel oylama için IEC'ye teklif edilmektedir.

GENELEC bir uluslararası standart veya herhangi bir dokümandan seçtiği bir çalışmayı Avrupa Standardı olarak geliştirmek istediğinde aynı konuda milli bazda yapılan çalışmalar derhal durdurulmaktadır. Milli çalışmaların askıda kaldığı bu olaya STANDSTILL (BEKLEME) dönemi adı verilmektedir.

Uygun bir taslak hazır hale geldiğinde kamu araştırması için Milli Teşkilatların onayına sunulmakla birlikte, bu normal olarak 6 ay kadar süren bir prosedür olmaktadır. Daha sonra, alınan görüşler taslak üzerinde çalışan teknik organ tarafından değerlendirilmekte ve son taslak oylama için gönderilmeden önce, uyulması istenen gereklerin yer verildiği taslakta birleştirilmektedir. Bunun yanında oylama genellikle dört ay sürmektedir.

Standartın oylanıp kabul edilmesi için dört gereklilik vardır. Bunlar;

- a) Milli teşkilatların çoğunluğu dokümana taraf olması,
- b) En az 25 olumlu oy alması,
- c) 22 oydan fazla negatif oy almamalarıdır.

GENELEC standart hazırlama alanında; standartlarından direkt olarak yararlandığı konularda standart hazırlama çalışmalarını IEC bünyesinde yürütmekte, IEC standartlarının AB ülkelerinin talepleri doğrultusunda hazırlanması için yoğun bir faaliyet göstermektedir. Bu nedenle GENELEC standart hazırlama konusunda kurduğu teknik komitelerin faaliyetlerini AB ülkelerinin ihtiyaçlarına hizmet edecek standartlara yöneltmiş ve bu amaçla teknik komite sayısı halihazırda 76 ile sınırlı kalmıştır.

#### **1.1.5. GENELEC'e Bağlı Komiteler**

GENELEC'e bağlı olarak çalışan iki temel komite vardır. ELSECOM ve CECC. Test ve Belgelendirmede Avrupa Elektronik Sektörel Komitesi (ELSECOM) 1991 yılı sonunda GENELEC tarafından kurulmuş olup, elektronik dahil tüm elektroteknoloji alanında Avrupa düzeyinde bir koordinasyon kuruluşudur. Bunun yanında Test ve Belgelendirmede Avrupa Teşkilatı (EOTC) tarafından elektroteknik sektörünün tümünün temsilcisi olarak kabul edilmiştir.

ELSECOM elektroteknik mamullere yönelik olarak yapılmış test ve belgelerin Karşılıklı Tanınma Düzenlemelerinde (KTD) faaliyet gösteren bir

şemsiye örgüt niteliği taşımaktadır. Bu örgüt bu bağlamda yeni anlaşmaların oluşmasına da yardımcı olmaktadır.

ELSECOM'un amacı marka, belge, test muayene ve kalite değerlendirmelerine ait raporların Avrupa düzeyinde çıkarılmasının yanında bunların kabul edilmesini ve karşılıklı olarak tanınmasını sağlamaktır.

ELSECOM'un görevleri ise aşağıdaki şekilde sıralanabilir:

- 1) Pazarın ihtiyaçları doğrultusunda uygunluk değerlendirmeleriyle ilgili olarak imalatçıların, kullanıcıların ve üçüncü tarafların menfaatlerini yansıtmak,
- 2) Test ve belgelendirmeye yönelik olarak sistemin bütünlüğünü ve karşılıklı tanıma düzenlemelerinde öngörülen gereklere uyumluluğunu muhafaza etmek,
- 3) EOTC ile EOTC'ye bağlı organlarla koordinasyonu sağlamak,
- 4) ELSECOM altında çalışan KTD'leri teşvik etmek, AB/EFTA üyesi olmayan benzer kuruluşlarla bölgesel veya uluslararası düzeyde uygun koordinasyon kurma doğrultusunda dialoglar geliştirmek.

GENELEC iki ayrı teşkilatla birlikte 1970 yılında faaliyete girmiş bulunan GENEL Komponentler Komitesi (CECC)'nin de tüm çalışmalarını yüklenmiştir. Bu komite daha sonra GENELEC Elektronik Komponent Teşkilatı'nın faaliyetleri 1 Ocak 1995 tarihi itibarıyla GENELEC'e entegre olmuştur.

CECC Sisteminin görevi Avrupa'daki elektronik komponent imalatçı ve kullanıcılarının uluslararası ticari faaliyetlerinde ihtiyaç duydukları standartları ve belgeleri en ekonomik yoldan karşılamaktır.

## **1.2. Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve Avrupa Standartları**

Yüzyılımızın ortalarında standardizasyon faaliyeti genel olarak milli seviyede yoğunlaşmıştır. Bu dönemde madde, mamul, malzemeler ve hizmetlerin pazara arzı ile ilgili özelliklerin ve deney metotlarının tesbiti rasyonalizasyonu, standardizasyonun temel amacıydı. Ancak yüzyılın ortalarında Dünya Ticaret hacminde görülmeye başlanan artış, teknolojiye gelişme ve daha gelişmiş mamullerin piyasaya arzı uluslararası standardizasyon çalışmasına duyulan ihtiyacı artırmıştır. Sonuçta Uluslararası Standartlar Teşkilatı (ISO) ve Uluslararası Elektroteknik Standartlar Teşkilatı (IEC) kurulmuştur. Bunu takip eden yıllarda Avrupa Ekonomik Topluluğunun kurulması ile birlikte Avrupa'da malların serbest dolaşımına sağlayacağı destek nedeniyle bölgesel standardizasyona duyulan ihtiyaç Avrupa Standardizasyon Komitesi CEN'in 1961 yılında 6 AB ve 7 EFTA ülkesinin standardizasyon kuruluşları tarafından kurulması ile sonuçlanmıştır. Günümüzde AB ülkelerinden 15, EFTA ülkelerinden 3 olmak üzere toplam 18 üyesi bulunmaktadır.

CEN Genel Kurulu 1991 yılında aldığı bir kararla AB ile ekonomik bir birliğe gitmek üzere bir anlaşması olan ülkelerin standart teşkilatlarının CEN'e bağlı üye (affiliate member) statüsü ile üye olabilmeleri için bir karar almıştır. Aynı dönemde CEN' e üyelik başvurusunda bulunan Türk Standartları Enstitüsü'ne bu çerçevede bağlı üye statüsü tanınmıştır. Bağlı üyeler oy kullanma hakkı dışında tam üyelerin hemen hemen bütün haklarına sahiptir. Günümüzde CEN'in aralarında Türkiye'nin de bulunduğu 12 üyesi bulunmaktadır.

CEN'e tam üye statüsü ile üye olan bütün kuruluşlar Avrupa Standartlarını (EN) ve Harmonize Dokümanları (HD) kendi standartları olarak kabul edip uygulamakla yükümlüdür. Yine aynı çerçevede, üyeler bir Avrupa Standardı yürürlüğe girdiği zaman (EN veya HD) aynı konuda mevcut olan milli standartlarını veya Avrupa Standardı ile uyumlu olmayan standartlarını kaldırmakla yükümlüdürler.

**EN** Avrupa Standardı, CEN tarafından kabul edilen standartlardır. Bu standartlar muhalif olan ülkelerde dahil olmak üzere kabul tarihinden belli bir süre sonra otomatikman üye ülke standardı haline gelirler. Üye ülkeler aynı konuda mevcut diğer standartlarını veya EN'lerde çelişki yaratabilecek standartlarını kaldırmak zorundadırlar.

**HD** Harmonize Standartlar, Avrupa standartları ile aynı yol izlenerek hazırlanan ve kabul edilen dokümanlardır, ancak uygulamada Avrupa Standartlarına göre üye ülkelerdeki duruma ve haklı gerekçelere bağlı olarak bir esneklik tanınmaktadır.

**ENV** Avrupa Öncü Standardı, Teknolojinin hızla geliştiği veya değiştiği sektörlerde gelişmeyi ve uyumu destekleyici ve ihtiyaç duyulan alanlarda yön gösterici nitelikte hazırlanan standartlardır. Hazırlama ve kabul mekanizması EN'e göre daha kısa tutulmuştur. Her ENV kabul edildikten sonra üç yıllık bir deneme süresine tabidir ve bu süre sonunda yeniden revize edilerek yeni bir ENV olarak yada deneme süresi sonucunda alınan sonuçlar üye ülkeler tarafından yeterli görülürse HD ve EN olarak kabul edilir.

Standartlar, kapsamına aldıkları konu itibarıyla geniş olan Teknik Komitelerde çalışılmak sureti ile oluşturulmaktadır. Standartlar öncelikle taslak olarak hazırlanmakta (PrEN) ve daha sonra Avrupa Standardı halini almaktadırlar.

### **1.2.1. Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)'nin Yapısı**

CEN yapısında; CEN üyeleri, Bağlı üye statüsündeki AB ve EFTA üyesi olmayan ülkelerin standart teşkilatları, Ortak üyeler (oy hakkı yok) ve ayrıca CEN genel karar organı Genel Kurulu bulunmaktadır. Yürütme, Yönetim Kurulu ve bu kurula bağlı olarak çalışan Genel sekreterlik tarafından gerçekleştirilmektedir. CEN Genel Sekreteri CEN faaliyetlerinden sorumludur. Teknik Kurul, Yönetim Kurulu tarafından oluşturulur ve CEN'in standart hazırlama programından

sorumludur. Sektörel olarak standart hazırlama çalışmasının daha etkin bir şekilde takip edilebilmesi amacıyla teknik Kurul altında çalışan Program Komitelerine ek olarak Sektörel Teknik Kurullar tesis edilmiştir.

Ayrıca Teknik Kurul (TK), standart oluşturma programlarının nihai kontrolünü gerçekleştirir. Standart çalışmalarının organizasyon prosedürleri, koordinasyon ve planlamasından sorumludur. Devletlerarası ve uluslararası özel kuruluşlar ve Avrupa ticari, mesleki, teknik ve bilimsel kuruluşlarıyla teknik alanda işbirliği tertip etmektedir.

TK delegasyonlarından meydana gelen Teknik Sektör Kurulları her sektörde standardizasyon programlarının belirlenip, kontrol edilmesinde yetki sahibidirler. Temsil açısından önemli bir nokta da, CEN'in ulusal düzeydeki üyelerinin ulusal delegasyonu ataması yanında aynı zamanda, Avrupa sanayi, sendika ve tüketicilerden delege aday gösterilebilmeleridir.

Programlama Komiteleri (PC) Teknik Kurul'a tavsiyelerde bulunup, ilgili oldukları alanlarda standardizasyon çalışmaları ile koordinasyon ve planlamayı sağlarlar.

Teknik Sektör Kurulları (TSK), 1991-1992 döneminde kurulmuş olup, belli başlı tüm sektörlerde iş programlarının koordinasyonunu geliştirmeyi ve Sanayi kesimi ile toplumdaki diğer kesimlerin CEN ile ortak çalışma programlarının politikasını oluşturma sürecini hedeflemektedirler.

### 1.2.2. Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)'nin Çalışma Şekli

Daha sonra özellikle 1980'li yıllar İç Pazarın Tesisi konusunda önemli görevleri üstlenmelerine sahne olmuştur. Yukarıda da belirtildiği gibi Avrupa Standartları görev alanları ayrılmış üç teşkilat tarafından hazırlanmaktadır. Bu teşkilatlarda standardizasyon çalışmalarına katılan uzmanların büyük kısmı, aynı zamanda Avrupa standardizasyon çalışmasına da katkıda bulunmaktadır.

CEN'in standart hazırlama esasları; Açıklık ve şeffaflık, Görüş birliğinin sağlanması, Milli destek ve Milli seviyede ve Avrupa seviyesinde teknik uyum prensiplerine dayanmaktadır. **Açıklık ve şeffaflık**; isteyen bütün tarafların standart hazırlama çalışmasına katılmasını, **Görüş birliğinin sağlanması**; ilgili bütün tarafların kendi arzuları ile ortak karar vermelerini, **milli destek**; CEN standartlarının üye teşkilatlar tarafından kabulünü ve uygulamasını, **milli seviyede ve Avrupa seviyesinde teknik uyum** ise; CEN standartlarının uygulanması ve bunlarla uyumlu olmayan milli standartların yürürlükten kaldırılması ile birlikte Avrupa'da teknik uyumun sağlanmasını öngörmektedir. Bu hususlar Avrupa'da malların serbest dolaşımı için son derece büyük bir önem taşımaktadır.

CEN üyeleri bir Avrupa ticari veya mesleki kuruluşunun, Komitenin çalışmasına katkıda bulunacağına kanaat getirirlerse bu kuruluşa Komite ile ortak (liason) statü uygulayabilirler. Bu tür bir kuruluş komitede oy kullanma hakkına



sahip olmayıp, gözlemci statüsündedir, şu anda bu statüye sahip 230'un üzerinde kuruluş mevcuttur.

Standardın kabul edilmesi için gerekli olan kriterler şunlardır;

- Taslak halinde oy veren üye sayısı oylamaya katılan üyelerin yarısından fazla olmalıdır.

- Lehte verilen ağırlıklı oy en az 25 puan olmalıdır.

- Aleyhte verilen ağırlıklı oy en çok 22 puan olmalıdır.

- En fazla 3 üye aleyhte oy vermelidir.

Bu şartlardan bir tanesi dahi gerçekleşmese taslak reddedilir. CEN karar mekanizmasında üyelerin ağırlıklı oyları ise Almanya, Fransa, İngiltere ve İtalya'nın 10, İspanya'nın 8, Avusturya, Belçika, Hollanda, Portekiz ve İsveç'in 5, Danimarka, Finlandiya, İrlanda ve Norveç'in 3, Lüksemburg ve Yunanistan'ın 2 ve İzlanda'nın 1 dir.

Avrupa Standartları ile ISO standartları arasında bu iki kuruluşun işbirliği sonucu % 40 nispetinde bir uyum bulunmaktadır. Avrupa standardizasyon çalışmasının son 10 yılına bakıldığında, 1994 yılında standart üretiminin maksimum düzeye ulaştığı görülmektedir. Benzeri şekilde CEN Genel sekreterliği tarafından işlem yapılan doküman sayısında da bariz bir artış görülmektedir. Aktif olarak işlem gören 2000'e yakın dokümana ek olarak 3147 tanesi AB mevzuatıyla ilgili olan toplam 8991 konuda hazırlanan taslakların standart haline gelmeleri beklenmektedir. Bu noktada çıkan standart sayısına bakıldığında 25.07.1995 tarihine kadar AB'e mevzuatı ile alakalı olarak 740 dokümanın ve toplam olarak 2004 dokümanın yayınlanmış olduğu görülmektedir. Bu dokümanların büyük bir kısmının standartlar teşkil etmektedir.

Avrupa Standartlarının Kabulünde CEN'in iç Prosedürleri şu şekilde işlemektedir.

**1)** Çalışma dokümanı, yeterli destek alınca ulusal düzeyde kamu yoklaması yapmak üzere Taslak Standart olarak önerilir. Üyeler teknik açıdan mümkün olduğunca daha geniş bir çevreden görüş alınabilmesi için dokümanın iletilmesini sağlamadılar. Nihai metin üyelerin resmi oyları ile onaylanır. Burada ağırlıklı oylama prosedürü kullanılır.

**2)** Uygun bir referans dokümanın (çoğunlukla uluslararası bir standart) mevcut olması halinde bu yola başvurulur. Söz konusu çalışma için Teknik Komite oluşturmak gerekmektedir.

**3)** Bu yeni prosedür (Viyana Anlaşması olarak geçmektedir) sayesinde CEN, Avrupa standartlarının uygulanması görevini ISO'ya devrederken geçerli şartlara göre ve tek tek konu bazında karar verir. Çalışma belli ISO kuralları ile

CEN/ISO'nun kamu yoklaması ve resmi oylama prosedürleri çerçevesinde yürütülür.

### **1.2.3. Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) Standartlarının Hazırlanması**

Standartların hazırlanması ile ilgili teklif ve talepler CEN'in üyesi olan kuruluşlarla Avrupa Organizasyonları CEN ve Avrupa Toplulukları Komisyonu arasında mevcut anlaşma gereğince AB mevzuatı ile alakalı konularda Komisyon ve/veya EFTA tarafından yapılmaktadır. İlgili Teknik Kurul genel teklif ve talebi inceleyerek hangi prosedürün tatbik edilebileceğine karar vermektedir.

Burada 3 seçenek mevcuttur. Bunlardan ilki; eğer talep CEN ve ISO arasında imzalanan anlaşma çerçevesinde ISO tarafından ele alınmış bir konuyla ilgili ise standardın ISO bünyesinde şekillendirilmesi ve ortak oylama prosedürünün tatbik edilmesidir. Eğer Teknik Kurul talep edilen konuda bir standardın hazırlanmasına ihtiyaç olup olmadığının belirlenmesi gerektiğine karar verirse konunun açıklığa kavuşturulması için üye kuruluşların görüşüne ve oyuna başvurur, yani soruşturma prosedürünü çalıştırır. Soruşturma prosedürünün tatbiki sonucunda standardın hazırlanmasına karar verildiği takdirde ilgili teknik komite (TC) tarafından referans doküman hazırlanır.

Teknik Kurul standardın herhangi bir başka prosedür tatbik edilmeden hazırlanmasına karar verirse konuyu ilgili teknik komiteye gönderir ve bu komite tarafından standardın taslağı hazırlanır. Her üç prosedürde de bir sonraki basamak ilgili bütün tarafların görüşlerinin alınarak standarda son halinin verilmesidir.

## **2. CE İŞARETİ**

Dünya ticaretinde GATT anlaşmalarıyla birlikte yeni anlayışlar gelişmeye başlamıştır. Ticaretin önündeki sınırlamalar ve duvarlar kaldırılmaktadır. Dünya ticareti çok uluslu bir nitelik kazanmış, ülkeler malların ve hizmetlerin bir ülkeden bir diğerine gidişinde sadece kendi anlayışları doğrultusunda kısıtlamalar uygulayamaz olmuşlardır. Dünya ticaretindeki malların ve hizmetlerin serbest dolaşımı olarak görülen bu globalleşme anlayışı yeni birliktelikler, yeni yaklaşımlar ve yeni politikaları da birlikte getirerek ticaret hayatına derin ölçüde nüfuz eder duruma gelmiştir.

Ticaretteki engellerin kaldırılması düşünülürken ticari ahlakın dışında üretilen insanları kandırmaya yönelik ve insan, hayvan ve çevre güvenliği anlayışlarından uzak olarak üretilmiş ürünlerin Dünya ticaretinde kısıtlanması ve bu tip ürünleri üretenlere yaptırım uygulama istekleri de yine aynı anlayışın bir ürünü olarak ortaya çıkmıştır. Bunun bir neticesi olarak özellikle tüketicinin kandırılması insanın, eşyanın ve çevrenin güvenliğini tehlikeye düşürme riski olan ürün ve hizmetlerin yasaklanması yönündeki politikalar kabul görmüştür. Bu politikalar ise, malların serbest dolaşımı amacının gerçekleşmesini engellemekte,

Topluluğu bu engelleri aşma yolunda yeni arayışlara, yeni politikalar uygulamaya yöneltmektedir.

Yukarıda ifade edilen insan, hayvan ve çevre güvenliği ile ilgili istisnaların suistimal edilerek, teknik engel olarak kullanılması Birlik kurumlarınca fark edilmiş ve bunu engellemek amacıyla 1961 yılında bir takım çalışmalar başlatılmıştır.

Bu çalışmaların sonucunda, 1969 yılında çıkarılan Ulusal Düzenlemeler Arasındaki Farklılıklar Nedeniyle Ortaya Çıkan Ticarete Teknik Engellerin Ortadan Kaldırılması İçin Genel Programa dayanan bir yaklaşım yürürlüğe konulmuştur. **Klasik Yaklaşım** olarak adlandırılan bu yaklaşımın temel ilkesi, mevzuat düzeyindeki teknik kurallarla eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılmasıdır. Ancak her üye devletin kendi ulusal düzenlemelerinin uyumlaştırma direktiflerinde yer almasını talep etmesi sonucu, söz konusu direktifler en ince ayrıntılara inilerek hazırlanmış ve hızla gelişen teknolojiye ayak uyduramamıştır. Bunun üzerine Topluluk, Klasik Yaklaşım programından vazgeçerek 1985’den itibaren Yeni Yaklaşım politikasını yürürlüğe koymuştur.

**Yeni Yaklaşım** politikası, ürünlerin diğer ülke piyasalarında herhangi bir kısıtlamayla karşılaşmaksızın sürülebilmesi ilkesiyle ürün standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak genel bir teknik doküman oluşturulmasını sağlamıştır. Yeni Yaklaşım politikası test ve belgelendirme işlemlerinin de sisteme dahil edilmesini öngören Global Yaklaşım ile desteklenmiştir. Global Yaklaşım ile güvenli ürünlerin piyasaya arzı amacıyla ortak kurallara göre üretilen ürünlerin uygunluk değerlendirme işlemlerinin de Topluluk üyelerince ortak kurallar çerçevesinde yapılması amaçlanmıştır. Yeni Yaklaşım direktifleri çerçevesinde, ürünlere ilişkin uygunluk değerlendirme işlemlerinin mevzuatı yürüten kuruluşlarca “onaylanmış kuruluş” olarak görevlendirilecek uzman ve güvenilir kuruluşlara yaptırılması öngörülmüştür. Onaylanmış kuruluşların akredite edilmiş test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından seçilmesi hukuki bir zorunluluk olmamakla birlikte söz konusu kuruluşların Avrupa Birliği’nde (AB) tanınması ve geçerliliği açısından akreditasyon son derece önemli bir süreçtir.

### 3. CE İŞARETİNİN GELİŞİMİ

Üye devletler, söz konusu uyumlaştırma prosedürü içinde, kendi ülkelerinde uygulanan teknik düzenlemeler hakkında pek fazla taviz vermek istemedikleri ve her teknik ayrıntı üzerinde tartışıldığı için, herhangi bir konuda karara varmak çok zaman almıştır. Ayrıca uyumlaştırılan bu teknik düzenlemeler, malların temel emniyet kriterlerini karşılamalarının yanı sıra teknik özelliklerini de kapsamaları nedeniyle, teknolojinin hızla gelişmesi ve buna bağlı olarak ortaya çıkan yeni teknik düzenleme ve standart ihtiyacını karşılayamamışlar; bu da uyumlaştırma sürecini geciktirmiştir. Klasik yaklaşımın en büyük eksikliklerinden birisi de, Üye

Devletler arasında test ve belgelerin karşılıklı tanınması ile ilgili herhangi bir çalışmanın yapılmamış olmasıdır.

Bu nedenlerle, 1985 yılından bu yana Avrupa Komisyonu çeşitli ürün grupları için Yeni Yaklaşım Direktifleri olarak anılan sağlık, güvenlik, çevre ve tüketiciyi koruma konusunda uyulması gereken zorunlu şartları belirlemektedir.

Yeni Yaklaşım, kamu yetkililerinin insan ve hayvan sağlığının ve emniyetinin, tüketici ve çevrenin korunmak zorunda olduğu fakat bu zorunluluğun ticarete engellere yol açtığı alanlarda uygulanacak bir takım genel ilkelerden oluşur. Bu yaklaşıma göre, malların Avrupa Birliği standartlarına uyma zorunluluğu yoktur. Ancak, *bazı mamul grupları için asgari güvenlik gerekleri göz önüne alınarak birtakım zorunlu teknik düzenlemeler belirlenmektedir.* Bunlar Avrupa Birliği "Direktif" i haline getirilmekte ve Birlik Resmi Gazetesi'nde yayınlanmaktadır. Bir başka deyişle, mamullerin tek tek standartlarının uyumlaştırılması yerine birbirine benzeyen mamuller aynı grupta toplanarak, tek bir direktif ile asgari güvenlik koşulları sağlanmaya çalışılmaktadır.

Direktifler mamullerin, amacına uygun olarak doğru bir biçimde monte edilmelerini, bakımlarının yapılmasını ve kullanılırken insanların, hayvanların ve malların emniyetini tehlikeye sokmamalarını amaçlamaktadır. Bu amaçlara uygun olarak üretilen ve pazarlanan mamuller piyasaya arz edilebilmektedir. 1997 yılı başı itibarıyla, 19 ürün grubu için yeni yaklaşım direktifi yayınlanmış ve bu direktifler Tablo-1'de verilmiştir. Günümüzde bu direktiflerin sayısı 24'e ulaşmış bulunmaktadır.

#### 4. CE İŞARETİNİN ÖZELLİKLERİ

CE ya da Türkçe karşılığı ile Avrupa'ya Uygunluk 1985 yılından itibaren çıkarılmaya başlanan Yeni Yaklaşım Direktifleri ile belirli ürünler için sağlık, güvenlik, çevreyi ve tüketiciyi koruma konularında zorunlu koşulları içermektedir. Yani CE işareti olan bir ürün, insanların, hayvanların ve bitkilerin can ve mal güvenliği açısından AB'nin ilgili direktifinde belirlenmiş koşullara uygunluğun bir göstergesi olup, kalite ile ilgili değildir. Örneğin, bir uçurtma can ve mal emniyeti açısından uygun olmakla birlikte iyi uçmayabilir. Yani kalitesi iyi olmayabilir.

CE işaretinin temel özellikleri şöyle sıralanabilir:

1) CE işareti ile ilgili AB ilkeleri ve temel özellikler gözden geçirildiğinde, öncelikle CE işaretinin resmi bir işaret olduğu ve bütün AB ülkelerinde geçerli olduğu görülmektedir.

2) CE işareti ile ilgili ikinci özellik, bu konuda yapılan AB düzenlemelerinin milli mevzuatları değiştirmesidir. Yani, ülkelerin kendi mevzuatlarındaki bu konudaki düzenlemelerin, AB düzenlemelerinin yürürlüğe girmesiyle herhangi bir geçerliliği kalmamakta ve ilgili direktife uygun hale getirilmesi gerekmektedir.

**Tablo-1: Avrupa Birliği Yeni Yaklaşım Direktifleri**

Direktif No	Direktifin Adı
73/23/EEC	Alçak Gerilim Direktifi
87/404/EEC	Basit Basınçlı Kaplar Direktifi
88/378/EEC	Oyuncakların Emniyeti Direktifi
89/106/EEC	İnşaat Malzemeleri Direktifi
89/336/EEC	Elektromanyetik Uyumluluk Direktifi
98/37/EC	Makina Emniyeti Direktifi
90/384/EEC	Otomatik Olmayan Tartı Cihazları Direktifi
90/385/EEC	Vücuda Yerleştirilen Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi
90/396/EEC	Gaz Yakan Cihazlar Direktifi
92/42/EEC	Sıvı ve Gaz Yakıt Kullanılan Sıcak Su Kazanları
93/15/EEC	Sivil Amaçlı Patlayıcı Maddeler Direktifi
93/42/EEC	Tıbbi Malzemeler Direktifi
94/9/EC	Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipman Direktifi
94/25/EC	Gezi Tekneler Direktifi
95/16/EC	Asansör Direktifi
96/57/EC	Soğutma Cihazları Direktifi
97/23/EC	Basınçlı Ekipmanlar Direktifi
98/13/EC	Telekomünikasyon Terminal ve Uydu Yer İstas. Ekip. Direktifi
98/79/EC	Tıbbi Teşhis Cihazları Direktifi
99/5/EC	Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekip. Direktifi
94/62/EC	Paketleme ve Paketleme Atıkları Direktifi
00/9/EC	Kablo Yollu İnsan Taşıma Araçları
COM(93)322FIN AL	Değerli Metaller

Kaynak: (<http://www.mmo.org.tr/adana>)

3) Bu işaretin yer aldığı ürün için belirlenen kriterlere imalatçı tarafından uyulduğunu ve gerekli uygunluk çalışmasının yapıldığını göstermektedir. CE işaretinin yer aldığı ürünler, ilgili direktiflerde belirlenmiş tüm kriterlere uygun olmalıdır. Kriterlerden bir bölümünü gerçekleştirip, bir bölümünü gerçekleştirmeden işaretin ürüne konulması mümkün değildir.

4) CE işareti ile ilgili başka bir özellik, ülkelerin milli standartlarını gösteren işaretlerin CE'nin varlığını ortaya koymamasıdır. Yani, TSE standardına sahip bir ürünün aynı zamanda CE işaretiyle sahip olduğunu düşünmek yanlıştır. Ancak CE işareti gereken ürünler için ülke bazında uyuma yönelik yasal düzenlemelerin yapılması zorunlu olduğundan, CE işareti bulunan ürünlerin canlılar için aynı zamanda belirli bir emniyet güvencesini yansıttığı söylenebilir.

5) CE işaretiyle yönelik direktiflerin kapsadığı ürünler incelendiğinde görüleceği üzere düzenlemeler insan can ve mal emniyetini, sağlığını, çevrenin korunmasını ve enerji tasarrufu sağlanmasını öngörürler. Bu konudaki direktifler AB Komisyonu, üye ülkeler ve AB Standardizasyon Teşkilatları'nın mutabakat sağladıkları konularda Avrupa Standardizasyon Komitesi (GENELEC) tarafından hazırlanır. Kabul edilen direktif ve ilgili standartlar AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe girer.

6) CE işareti ile ilgili temel varsayım üreticinin bizzat kendisinin ürettiği ürünün ilgili direktife uygunluğunu sağlaması ve kontrol etmesi olduğundan, CE işaretini de ürün üzerine kendisi koyar. CE işaretini veren bir kuruluş yoktur. Sadece AB içinde, ilgili direktiflerde belirlenmiş durumlarda yüksek risk taşıyan ürünler için uygunluk değerlendirmesi yapan onaylanmış kuruluşlar bulunmaktadır. Bunun dışında kalan ürünler için gerekli uygunluk çalışması yapıldıktan sonra, her kuruluş kendisi CE işaretini ürünün üzerine koyabilmektedir.

7) CE işaretini taşıyan bir üründen dolayı bir kaza meydana gelirse ya da AB üye ülkelerinden biri tarafından işaretin gereklerinin tam olarak yerine getirilmediği iddia edilirse, üretici gerekli kriterlerin tümünün yerine getirildiğini ve kendi hatasından kaynaklanan bir durum olmadığını ispatlamak zorundadır. Bu nedenle, CE işareti ürün üzerinde yer alırken, gereklerinin tam olarak yerine getirilmesine dikkat etmelidir. Gereklere tam olarak yerine getirilmeden CE işareti koymanın büyük riskleri bulunmakta olup, üretici ağır cezalarla cezalandırılmaktadır.

### **5. CE İŞARETİ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ**

CE işaretinin verilmesinde, tasarımdan imalata kadar tüm aşamaların uygunluk değerlendirmesinin yapılması için AB'de modüler bir sistem geliştirilmiştir. Modüler sistem bir ürünün test edilmesi, kontrol ve belgelendirme işlemlerini kapsamaktadır. Sisteme ait işlemler ürüne, ürünün gelişim safhasına, ilgili değerlendirmenin türüne ve değerlendirmeyi kimin yürüttüğüne göre farklı

modüllerde olmaktadır. Ürüne ilişkin direktifte ürüne CE işareti koymak için izlenecek yol ve hangi modül kapsamına dahil edileceği açıklanmaktadır.

Sistemde mevcut modüller ve işleyişleri şu şekildedir:

#### **5.1. Modül A (AB Uygunluk Beyanı)**

İç Üretim Kontrolü olarak da isimlendirilen Modül A, bir ürünün tasarım ve imalat safhalarını içermektedir. Üretici uygunluk değerlendirmesi ile birlikte ürünün tasarım, imalat ve kullanımını açıklayan Teknik Dosya'yı hazırlar. Ürüne CE işaretini koyar ve ilgili direktifin koşullarını yerine getirdiğini beyan eder.

Direktiflerde bazı durumlarda bu uygunluk beyanının yanı sıra, ürünün bazı özelliklerinden dolayı onaylanmış bir kuruluş tarafından kontrol edilmesi de istenebilmektedir. Bu durumda direktif, genel kuralları da belirlemektedir.

#### **5.2. Modül B ( AB Tip İncelemesi)**

Ürünün sadece tasarım aşaması ile ilgilidir ve imalat modülü ile birlikte kullanılır. Bu modülde üreticinin yapacağı herhangi bir düzenleme yoktur. Onaylanmış kuruluş, üretimi planlanan ürünün ilgili direktifin gereklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol eder ve onaylar. Onaylanmış kuruluş tarafından yapılan bu kontroller sadece uygunluğun belirlenmesiyle sınırlı olmalıdır. Bu kontrol sonucu onaylanmış kuruluş AB Tip İncelemesi Belgesi düzenler. Bu modülde üretici tarafından CE işareti kullanılamaz.

#### **5.3. Modül C (AB Tıpe Uygunluk Beyanı)**

Modül B'nin belirlenmiş ürünler için devamı niteliğindeki bu modülde; AB Tip İncelemesi Belgesi'nin düzenlenmesinden sonra, üretici ürünün AB Tip İncelemesi Belgesi'ne uygun olduğu ve ürünün direktif gereklerini yerine getirdiği konusunda beyanda bulunarak CE işaretini kullanır. Bazı durumlarda direktif, onaylanmış bir kuruluş tarafından ürün kontrollerini gerekli kılabilir. Bu durumda direktif, genel kuralları belirlemektedir.

#### **5.4. Modül D (AB Tıpe Uygunluk Beyanı-İmalat Kalite Güvencesi)**

Bu modül imalat safhasıyla ilgilidir, tek başına kullanılmaz. Bazı ürünler için Modül B'nin devamı olan bu modülde AB Tip İncelemesi Belgesi düzenlendikten sonra, üretici beyanda bulunur ve son üretim muayene ve testleri için onaylanmış Kalite Güvence Sistemi oluşturulur. Bu sistem AB gözetimine tabidir. Üretici CE işaretini AB gözetimini yürüten onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır ve yazılı uygunluk beyanı yapar.

#### **5.5. Modül E (AB Tıpe Uygunluk Beyanı-Ürün Kalite Güvencesi)**

Modül B'de yer alan AB tip incelemesi ile birlikte ya da özel durumlarda tek başına yerine getirilir. Ürünün üretimi ile ilgilidir. Üretici, ürünlerin AB tip incelemesi belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğu ya da gereklerinin yerine

getirildiği konusunda beyanda bulunur. Ürünün son muayene ve testleri için onaylanmış ve bütün ürünlerin birim olarak muayenelerinin ve uygunluk testlerinin yer aldığı bir kalite güvence sistemi üretici tarafından oluşturulur.

Üretici CE işaretini ürün üzerinde kullanır ve yazılı uygunluk beyanı yapar. CE işareti, AB gözetimini yürüten onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır. Bu modül ilgili direktifte AB tip onayı zorunlu olarak isteniyorsa geçerli değildir.

#### **5.6. Modül F (AB Doğrulaması)**

Modül B'de yer alan AB tip incelemesi ile birlikte yürütülür. Modül E'den farkı üretici yerine onaylanmış bir kurumun, ürünlerin teknik dokümantasyonları ya da AB tip inceleme belgesinde belirlenen tipe uygunluğunu ve her iki durumda da ilgili direktifte yer alan gereklere uygunluğunu kontrol etmesi ve onaylamasıdır.

Onaylanmış kuruluş ve üretici, direktif hükümleri doğrultusunda CE işaretinin ürünün üzerinde yer almasını sağlar ve yazılı uygunluk belgesi düzenler. CE işareti onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

#### **5.7. Modül G (AB Birim Doğrulması)**

Ürünün hem tasarımı hem de üretimi ile ilgili olan bu modül, genelde birim üretiminde ya da küçük seri üretimlerde kullanılır. Onaylanmış kuruluş, her birimin ilgili direktif hükümlerine uygunluğunu kontrol ederek onaylar ve ürünün üzerine CE işaretinin konulmasını sağlar. Ayrıca yazılı bir uygunluk belgesi düzenler. CE işareti onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

#### **5.8. Modül H (AB uygunluk Beyanı-Toplam kalite Güvencesi)**

Hem tasarım hem de üretim ile ilgili olan bu modülde üretici, ürünün ilgili direktifin gereklerine uygunluğunu sağlar ve bunu beyan eder. Modül A'dan farklı olarak tasarım, üretim ve son ürün muayenesi için onaylanmış bir kalite güvence sistemi oluştururlar. Bazı durumlarda direktif, üreticinin onaylanmış bir kuruluşun tasarımının direktifin gereklerine uygunluğunu onaylatmasını zorunlu tutabilir.

Üretici AB gözetimine tabidir. Ürün üzerine CE işareti konulur ve üretici yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. CE işareti onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

### **6. CE İŞARETİNİN ALINMASI**

Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamındaki ürünlerin Avrupa Birliği'nde serbest dolaşıma girebilmeleri için, CE işareti taşımaları gerekmektedir. CE işaretinin nasıl alınacağı ise, Yeni Yaklaşım Kararı'nı tamamlayıcı nitelikte Kararlar olan **Global Yaklaşım** ve **Modüler Yaklaşım** Kararları ile belirlenmiştir.



### **6.1. Global Yaklaşım**

Global Yaklaşımın amacı, mamullerin mevzuatta yer alan temel gereklere veya diğer teknik şartnamelere uygunluğunun değerlendirilmesi konusunda ortak bir doktrin oluşturmaktadır. Global Yaklaşım kararında test etme, belgelendirme ve kontrollerin; üretimden önce, üretim esnasında, üretim sürecinden sonra ve mamulün pazara ilk sunulduğundan sonra, yani değişik aşamalarda yapılabileceği öngörülmektedir. Global Yaklaşımında belgelendirme faaliyetinin bir mamul ya da hizmetin belirlenmiş teknik özelliğe uygunluğu belgelendirme ile sınırlı olmayıp; testleri, ölçümleri, kalite sistemlerini, belgeleme ve onaylamayı içeren uygunluk değerlendirmesiyle ilgili çok daha geniş bir alanı içeren bir politika oluşturmayı kapsamı öngörülmektedir.

Test, belgelendirme, muayene kuruluşlarının şeffaflığı ve güvenin sağlanması için bu kuruluşların akredite edilmesi, laboratuvar cihazları ve personelinin, teknik yeterliliklerinin üçüncü bir tarafça, uluslararası kriterlere göre değerlendirilmesi ve düzenli aralıklarla denetlenmesi önemli bir husustur. Global Yaklaşım bu sistemin işleyişini düzenlemektedir.

### **6.2. Modüler Yaklaşım**

Modüler Yaklaşım olarak bilinen “Teknik Uyumlaştırma Direktiflerinde Kullanılması Safhaları İçin Modüler ve CE Uygunluk Markasının İliştirilmesi ve Kullanımına Dair Kurullarla İlgili Modüler Yaklaşım Kararı” ise, mevzuat hazırlayıcılara yönelik oluşturulmuş bir modüler sistemdir. Modüler Yaklaşım, uygunluk değerlendirme işlemlerini; ürün gelişim safhasına (tasarım, prototip, üretim), ilgili değerlendirme türüne (belge kontrolleri, tip testi, kalite güvencesi, muayene vb.) değerlendirmeyi kimin yürüttüğüne (üretici ya da üçüncü kişiler) göre bazı modüllere ayırır. Mevzuat hazırlayıcı düzenleme yapmak istediği bir alanda (örneğin makine konusunda) insan, hayvan sağlığı ve güvenliğini ve çevre korunmasını 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 Yaklaşım kapsamında, A'dan 11'e kadar yukarıda incelendiği gibi 8 Modül vardır. Ürün, risk derecesine göre modüllerden bir veya birden fazlasına tabi olmakta ve modülde belirlenen esaslar çerçevesinde ürüne CE işareti iliştilmektedir.

## **7. TÜRKİYE AÇISINDAN CE İŞARETİ**

Türkiye, Avrupa Birliği (AB)'ne tam üye olmamakla birlikte imzalanan ve 1996 yılı başında yürürlüğe giren Gümrük Birliği anlaşması çerçevesinde, AB ile ilişkilerde üçüncü ülkelere göre farklı bir konum kazanmıştır. Bu farklılık AB'ye üye ülkelerle tam rekabete girmemizin yanı sıra, mal üretiminde de Birlik içerisindeki standartların Türkiye açısından zorunlu hale gelmesidir. Yine anlaşma

içinde, teknik engellerin kaldırılması ile ilgili mevzuat uyumunun Türkiye tarafından kararın yürürlüğe girişinden itibaren 5 yıl içinde yapılması ve uyum sağlanan her konuda malların serbest dolaşımı öngörülmektedir. Bu kapsamda Birlik içinde CE işareti ile ilgili getirilen düzenlemeler Türkiye açısından da 2001 yılından itibaren yürürlüğe girmiştir. Yani, 2001 yılı sonrasında CE kapsamındaki mallar için sanayicilerimiz ürünlerini AB tarafından yapılan düzenlemelere uygun hale getirmek ve CE işaretini mallarının üzerine koymak zorunda kalmışlardır.

Konunun Türkiye açısından diğer bir boyutu da, CE işareti taşımayan malların Türkiye içinde satışında da üreticiler sıkıntı yaşayabileceklerdir. Çünkü AB ile imzalanan Gümrük Birliği (GB) Anlaşması çerçevesinde Türkiye, AB rekabet kurallarına uymak durumundadır. Bu kurallara uyulmadığı takdirde üye ülkelerin şikayet hakkı doğmaktadır. Konuyu CE işareti ile ilişkilendirecek olursak, Türkiye için geçiş süresinin bitiminden sonra, AB üye ülkeleri Türk sanayicisinin ürettiği ve Türkiye’de sattığı CE işareti taşımayan bir malı haksız rekabet yaptığı dolayısıyla şikayet etme olanağına kavuşmaktadırlar.

Sağlık, güvenlik, çevre ve tüketiciyi koruma koşullarına uyulduğunu gösteren CE işareti konusunda Türk sanayicilerinin duyarlı olmaları son derece önemlidir. Bu nedenle, sanayicilerin üretmiş oldukları ürünün özelliklerini dikkate alarak, bu konudaki direktiflerin içeriklerini incelemeleri ve bunlardan hangilerinin ilgili olduğuna karar vermeleri gerekir. Burada dikkat edilecek bir nokta da, ürünün birkaç direktif kapsamına girebileceği ve bu nedenle CE işareti kapsamındaki tüm direktiflerin incelenmesi gerekliliğidir. İlgili direktif belirlendikten sonra, o direktifte getirilen koşulların incelenerek tam olarak ürüne adapte edilmesi gerekmektedir.

CE işaretini kullanırken bunun gereklerini yerine getirdiğini ispatlayacak bir teknik dosya hazırlanmaktadır. Bu teknik dosyada tasarımdan üretimin her aşamasına kadar ilgili direktifin gereklerinin yerine getirildiğini gösteren dokümanların bulunması gerekmektedir. Teknik dosyayı hazırlayan bir sanayici, ürünün direktifte belirtildiği şekliyle, güvenlik açısından düşük riskli ya da yüksek riskli ürünler grubunda yer almasına göre farklı hareket edecektir.

Düşük riskli ürünlerde sanayici uygunluk çalışması yaptıktan sonra, bir beyanat yayımlayarak CE işaretini hemen kullanabilirken, yüksek riskli ürünlerde sanayicinin bu beyanati yeterli olmamaktadır. Bu durumda yapılması gereken konuya ilişkin olarak yetkili kılınmış kuruluşlar tarafından ürünlerin incelenmesi ve test edilmesidir. Bu kuruluşlar direktiflerin içeriği bakımından inceleme yapmaya yönelik yeterli bilgi ve teknik donanıma sahip olan ve AB üye ülkelerin yetkili makamlarınca onay verilmiş kuruluşlardır. Dolayısıyla onaylanmış kuruluşlar AB üye ülkelerinde bulunmaktadır ve Türkiye’de henüz mevcut değildir. Ancak üye ülkelerin yetkili makamlarından onay almış kuruluşların AB içinde olduğu gibi AB sınırları dışına da hizmet verme olanakları bulunmaktadır.

Yüksek riskli ürün grupları için onaylanmış kuruluşların incelemeleri sonucunda gerekli beyanları vermesi ile sanayici CE işaretini ürününde kullanabilmektedir.

## 8. SONUÇ

Avrupa Birliğine giriş sürecinde önemli sayılabilecek, önemli bir adım olan Gümrük Birliğine Türkiye'nin girişinden bu yana bir yıldan daha uzun bir süre geçmiş bulunmaktadır. Bu süre içinde Gümrük Birliğinin etkileri farklı alanlarda farklı şekillerde meydana gelmiştir. Ancak, genel sektörel bazda bir değerlendirme yapıldığında, bundan en çok etkilenen kesimin sanayi kesimi olduğu görülecektir. 1996 yılında daha önceki yıllara nazaran ithalatta önemli bir artış meydana gelirken, ihracatta ise beklenen artış gerçekleşmemiştir. Bunun altında yatan nedenlerden birisi de, kısmen Avrupa Birliği içinde uygulanan mevcut tarife dışı engellerdir.

Gümrük Birliği anlaşması ile birlikte, Avrupa Birliği'nin sanayi mallarının önemli bir bölümünün üretimi için getirdiği standartların uygulanmasının Türkiye'yi de kapsar hale gelmesi Türk sanayicisi açısından güç bir durum meydana getirmiştir. Avrupa Birliği'nin sanayicilere yönelik getirmiş olduğu bu standartlar, hem tüketiciyi koruma hem de ürünün niteliği bakımından dünya standartlarının önüne geçerek geleceğin ürünlerini oluşturma ve rekabet avantajı yaratmaya yöneliktir. Türkiye'de er geç bu standartları uygulamak durumundadır. Sanayicilerin böyle bir çalışma içine girmeleri, Türk sanayinin rekabet gücünün devamını ve artmasını sağlayacaktır.

Türk sanayicisinin rekabet gücünün artırılması, ekonominin Türkiye açısından gittikçe artan gücünün korunması ve devamı konusunda önem taşıyan, Avrupa Birliğinin tarife dışı engellerinden olan CE işareti konusunda gerekli çalışmaların meslek odaları ile birlikte süratle yapılması, devletin konu ile ilgili çalışmalara destek olması Türk sanayii açısından, insanımızın ve dünya insanlarının can ve mal emniyeti açısından hayati bir önem taşımaktadır.

## KAYNAKÇA

- Arat, Tuğrul (1996), "Avrupa Toplulukları Hukuku, Yeterli Bir Hukuk Düzeni Haline Henüz Gelemedi" *Standard Dergisi*, Yıl:35, Sayı:411, Mart 1996, Ankara.
- Avcıkurt, Cevdet, Sebahattin Karaman (1995), "Avrupa Birliği'ne Entegrasyon Sürecinde Türkiye: Ekonomik ve Sosyal Boyutlar", *Standard Dergisi*, Yıl:34, Sayı:402, Haziran 1995, Ankara.
- CE, Gümrük Birliği ve Türk Standartları, *TSE Yayınları*, Ankara, 1995.
- Ceyhan, Haluk (1997), "Roma Anlaşması", *Finansal Forum*, 25 Mart 1997.

- Çelik, Halil (1996), “Gümrük Birliğinde Avrupa Uygunluk (CE) İşareti”, *KOSGEB*, Ankara.
- Fontaine, Pascal (1994), 10 Derste Avrupa, *Avrupa Komisyonu Türkiye Temsilciliği Yayınları*.
- Güncel Avrupa, *Avrupa Komisyonu Türkiye Temsilciliği Yayınları*, Sayı:7-8, Eylül-Ekim 1996.
- Güncel Avrupa, *Avrupa Komisyonu Türkiye Temsilciliği Yayınları*, Sayı:1-2, Ocak-Şubat 1997.
- Karluk, Rıdvan (1996), *Avrupa Birliği ve Türkiye, İMKB Yayınları*, İstanbul.
- Seyidoğlu, Halil (1991), *Uluslararası İktisat*, Geliştirilmiş 8. Baskı, İstanbul.
- Seyidoğlu, Halil (1995), “Avrupa Birliği’nde Teknik Standartların Uyumlaştırılması Çalışmaları ve Türkiye İle Gümrük Birliği Anlaşması”, *Standard Dergisi*, Yıl:34, Sayı:402, Haziran 1995, Ankara.
- Sınai Mevzuat, Cilt:3, *DPT Yayınları*, Kasım 1995, Ankara.
- Standard Dergisi, Yıl:34, Sayı:397, Ocak 1995, Ankara.
- Standard Dergisi, Yıl:35, Sayı:413, Mayıs 1996, Ankara.
- Tekin, Mahmut, Öksüz, Lütfi (1997), “CE Uygunluk İşareti, Ambalaj Yeşil Nokta ve ISO 9000 Standartlarının Türkiye’deki Uygulaması”, *1. Ulusal Üretim Araştırmaları Sempozyumu-Bildiriler*, İ.T.Ü. Sosyal Tesisleri, 30-31 Ekim 1997, Maçka-İstanbul. (S.89-93).