

**İSTANBUL TİCARET ÜNİVERSİTESİ**  
**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**CE BELGELENDİRME**

Halil ÖZER

**FBE Endüstri Mühendisliği Ana Bilim Dalı Programında**  
**Hazırlanan**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Tez Danışmanı : Yrd.Doç.Dr. Vedat Zeki YENEN**

**İSTANBUL, 2007**

**İSTANBUL TİCARET ÜNİVERSİTESİ**  
**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**CE BELGELENDİRME**

Halil ÖZER

**FBE Endüstri Mühendisliği Ana Bilim Dalı Programında**  
**Hazırlanan**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Danışman Üye** : Yrd.Doç.Dr. Vedat Zeki YENEN  
**Danışman Jüri Üyeleri** :

**İSTANBUL, 2007**

## İÇİNDEKİLER

|                                                  |      |
|--------------------------------------------------|------|
| KISALTMA LİSTESİ .....                           | iii  |
| ŞEKİL LİSTESİ .....                              | iv   |
| TABLO LİSTESİ .....                              | v    |
| ÖNSÖZ .....                                      | vi   |
| ÖZET .....                                       | vii  |
| ABSTRACT .....                                   | viii |
| 1. GİRİŞ .....                                   | 1    |
| 2. CE İŞARETİ .....                              | 2    |
| 2.1 CE İşaretinin Gelişimi .....                 | 2    |
| 2.2 CE Logo Standartları .....                   | 4    |
| 2.3 Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) .....     | 5    |
| 2.4 CE İşaretinin Özellikleri .....              | 6    |
| 2.5 CE Direktifleri .....                        | 8    |
| 2.6 CE Mevzuatları .....                         | 9    |
| 2.7 CE Belgelendirme .....                       | 10   |
| 2.7.1 Düşük Riskli ürünler .....                 | 10   |
| 2.7.2 Yüksek Riskli ürünler .....                | 10   |
| 2.8 CE İşaretleme Prosedürü .....                | 11   |
| 2.9 CE İşareti ve Ürünler .....                  | 13   |
| 2.10 Modüler Sistem ve Ana Modüller .....        | 14   |
| 2.10.1 A Modülü (Üretimin Dahili Kontrolü) ..... | 17   |
| 2.10.2 B Modülü (AT Tip İncelemesi) .....        | 17   |
| 2.10.3 C Modülü (Tipe Uygunluk) .....            | 20   |
| 2.10.4 D Modülü (Üretim Kalite Güvencesi) .....  | 20   |
| 2.10.5 E Modülü (Ürün Kalite Güvencesi) .....    | 23   |
| 2.10.6 F Modülü (Ürün Doğrulaması) .....         | 25   |
| 2.10.7 G Modülü (Birim Doğrulaması) .....        | 26   |
| 2.10.8 H Modülü (Tam Kalite Güvencesi) .....     | 27   |
| 2.11 CE Ürün Tablosu .....                       | 30   |
| 2.12 CE Sorumlulukları .....                     | 30   |

|       |                                                                 |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 2.13  | CE Kapsamındaki Ülkeler .....                                   | 34 |
| 3.    | CE İŞARETİ'NİN TÜRKİYE'DEKİ DURUMU .....                        | 36 |
| 3.1   | Piyasa Gözetimi ve Denetimi .....                               | 38 |
| 3.2   | CE İşaretlemesinin Taraflara Yüklediği Sorumluluklar .....      | 39 |
| 3.2.1 | Devletin sorumlulukları .....                                   | 39 |
| 3.2.2 | Üreticinin Sorumlulukları .....                                 | 39 |
| 3.2.3 | Dağıtıcının Sorumlulukları .....                                | 40 |
| 3.3   | CE İşareti İliştirmeden Piyasaya Ürün Arz Etme .....            | 40 |
| 4.    | UYGULAMADAKİ MEVCUT SORUNLAR.....                               | 42 |
| 4.1   | CE İşareti Hakkındaki Yanlış Bilgiler .....                     | 42 |
| 4.1.1 | CE İşareti ve Kalite.....                                       | 42 |
| 4.1.2 | CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluşlar .....                       | 42 |
| 4.1.3 | Piyasa Gözetimi ve Denetimi .....                               | 42 |
| 4.1.4 | Gümrüklerdeki Denetimler .....                                  | 43 |
| 4.2   | Diğer Sorunlar .....                                            | 43 |
| 5.    | SONUÇLAR ve ÖNERİLER .....                                      | 46 |
|       | KAYNAKLAR.....                                                  | 48 |
|       | EKLER.....                                                      | 49 |
|       | Ek 1 Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürün çeşitleri ..... | 49 |
|       | ÖZGEÇMİŞ.....                                                   | 53 |

## KISALTMA LİSTESİ

|         |                                                                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AB      | Avrupa Birliği                                                                                                                                         |
| CE      | Conformite Européenne - Community Europe                                                                                                               |
| GATT    | General Agreement on Tariffs and Trade - Ticaret ve Gümrük Tarifeleri Genel Anlaşması                                                                  |
| OKK     | Ortaklık Konseyi Kararı                                                                                                                                |
| AT      | Avrupa Topluluğu                                                                                                                                       |
| TSE     | Türk Standartları Enstitüsü                                                                                                                            |
| CENELEC | European Committee for Electrotechnical Standardization (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) Avrupa Elektronik Standardizasyon Komitesi |
| ISO     | International Organization for Standardization - Uluslararası Standartlar Teşkilatı                                                                    |
| CEN     | European Committee for Standardization (Comité Européen de Normalisation) Avrupa Standardizasyon Komitesi                                              |
| ETSI    | European Telecommunications Standards Institute – Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü                                                       |
| DIN     | Deutsche Industrie Norm - Alman Endüstri Normu                                                                                                         |
| TÜV     | Technischer Überwachungs-Verein - Almanya Teknik Denetim Kurumu                                                                                        |
| RAPEX   | Rapid Alert System for Non-Food Products - Gıda Dışı Ürünlerde Hızlı İkaz Sistemi                                                                      |

## ŞEKİL LİSTESİ

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| Şekil 2.1 CE İşareti.....               | 2  |
| Şekil 2.2 CE Logo Boyutları .....       | 5  |
| Şekil 2.3 CE İşaretleme Prosedürü ..... | 13 |

## **TABLO LİSTESİ**

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Tablo 2-1 CE Direktifleri ..... | 8  |
| Tablo 2-2 CE Mevzuatları .....  | 9  |
| Tablo 2-3 Ana Modüller .....    | 16 |

## ÖNSÖZ

Ülkemizde uygulanmaya başlanılmış olan ve günümüzde de hala bazı aksamalar ve yetersizlikler görülen, milli ekonomimizin sağlığını ve dengesini doğrudan etkileyen bir konu üzerinde çalışmış olmaktan dolayı mutluyum.

Tabii ki bu çalışmam konunun önemini anlatmaya, problem sahalarına dikkati çekmeye ve olası çözümleri ortaya koymaya yöneliktir ve elbette ki sadece küçük bir bakıştır. Yaptığım araştırmalarım ve çalışmalarım neticesinde ortaya bu çalışma çıktı. İnsanın ortaya koyduğu en küçük emeğin ve çalışmanın günün birinde mutlaka bir diğerine faydası dokunacağını düşünüyorum.

Çalışmam süresince benden desteklerini esirgemeyen tüm sevdiklerime teşekkür ediyorum.

## ÖZET

Bu çalışmada CE işareti uygulamasının ülkemizdeki durumu, uygulama hakkında tanıtıcı bilgiler, uygulamada görülen sorunlar ve çözüm önerileri ele alınmıştır. Türkiye açısından bakıldığında, uygulamanın yürürlüğe girmesinden uzunca bir süre geride kalmış olmasına rağmen hala birtakım yanlış anlaşılımlar, hatalı, eksik veya aşırı uygulamalar görülmektedir. Bu durum da bazen yerli üreticiyi iç pazarda, bazen ihracatçıyı, bazen de ithalatçıyı zor durumda bırakmaktadır. Günümüzde konuyla ilgili çeşitli düzenlemeler yapılmış bulunmaktadır. AB uyum çalışmaları neticesinde mevzuat farklılıkları ortadan kaldırılmış, uygulama yurt içinde de zorunlu hale getirilmiştir. Fakat geçiş öncesindeki çalışmaların ve hazırlıkların yeterli olmayışı çeşitli sıkıntıları da beraberinde getirmiş, yerli ve yabancı yatırımcılar büyük zararlara maruz kalmıştır. Konunun önemi cari açığa yaptığı doğrudan etki ile birlikte değerlendirildiğinde sağlıklı olarak görülebilir. Bu nedenle ilgili kuruluşlar konu üzerine daha çok eğilmeli, özellikle üretici ve tüketicilerin de gözetim ve denetim mekanizmasında etkin rol almaları sağlanmalıdır.

**Anahtar Kelimeler:** CE, CE işareti, Türkiye, AB

## **ABSTRACT**

In this thesis, situation of CE marking in our country, introductory statements about the subject, problems at the practical area and solution proposals have been considered. When we look at from the side of Turkey, there is still certain wrong understandings, deficiencies or excessive practices despite the marking's very long validity past. This situation creates bad circumstances for sometimes native producers at the local market, sometimes for exporters, and sometimes for importers. Today, various arrangements are made connected with the subject. Results of EU adaption studies, differences of the laws, CE marking became obligatory. But local and foreign investors are exposed to big losses as a result of lack of studies and preparations before the CE. Importance of the subject could be understood if evaluated with its direct effect to current deficit. For this reason, relevant organizations must dwell upon CE marking, especially producers and consumers also should have a part in supervision and control mechanism.

**Key Words:** CE, CE marking, Turkey, EU

## 1. GİRİŞ

20'nci yüzyılın ikinci yarısından itibaren hız kazanan Dünya ticaretindeki serbestleşme hareketleri çerçevesinde gümrük vergileri, fon ve miktar kısıtlamaları gibi engellerin kaldırılması sonucu korumacı politika uygulama imkanlarını büyük ölçüde kaybeden ülkeler, bu defa, insan sağlığı ve emniyeti, çevre, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı ile tüketicinin korunması gibi gerekçelerle yaratılan teknik engelleri kullanmaya başlamışlardır. Sağlık ve emniyet gibi temel kriterler söz konusu olduğundan, teknik engellerin kaldırılması veya azaltılması yolunda müzakere ortamı yaratılması için haklı nedenler bulunamamaktadır. Bu nedenle teknik engellemeyi getiren ülkelere ürün pazarlarken bu engelleri bertaraf edici çalışmaların yapılması bir zorunluluk haline gelmektedir.

Ülkemizin özellikle gelişmiş ülkelere yaptığı ihracatta karşılaştığı bu gibi teknik engeller, son yıllarda serbest dolaşımın sağlanması hedefine ulaşmadaki en büyük problem olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu itibarla, serbest ticaret ortamı içerisinde ihracatımızda beklenen ve arzu edilen atılımın gerçekleştirilmesi açısından, teknik mevzuatımızın ve uygulamalarının gelişmiş ülkelere paralel bir şekilde düzenlenmesi büyük önem taşımaktadır. Ülkeler, teknik düzenlemelerin, standartların ve uygunluk değerlendirme yöntemlerinin uyumlaştırılmasının, söz konusu teknik engellerin aşılmasında en önemli araç olduğunu dikkate alarak, global ve bölgesel entegrasyon anlaşmaları vasıtasıyla bu uyumu en geniş anlamda sağlamaya çalışmaktadırlar. Sözü edilen teknik engellerin en çok bilineni ve en yaygın şekilde kullanılanı AB'nin oluşturduğu CE uygunluk işaretidir.

## 2. CE İŞARETİ

CE İşareti, başlangıçta Fransızca'da "Avrupa normlarına uygunluk" anlamına gelen "Conformite Européenne" sözcüklerinin baş harflerinden oluşmakta iken 1995 yılından itibaren "Community Europe" ifadesinin baş harfleri olarak kullanılmaya başlanmıştır. İşaretin gösterimi Şekil 2.1 deki gibidir.<sup>1</sup>



Şekil 2.1 CE İşareti

CE İşareti, Avrupa Birliği'nin, teknik mevzuat uyumu çerçevesinde 1985 yılında benimsediği Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında hazırlanan Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu ve gerekli bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden geçtiğini gösteren bir "Birlik" işaretidir.

CE İşareti, ürünlerin, amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliği, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini, diğer bir ifadeyle ürünün güvenli bir ürün olduğunu gösteren bir işarettir.

CE işareti kalite ile ilgili değildir, tüketiciye bir kalite güvencesi sağlamaz, yalnızca ürünün, asgari güvenlik koşullarına sahip olduğunu gösterir.

CE İşareti taşıyan bir ürün, AB üyesi ülkeler arasında rahatça serbest dolaşıma girmekte; böylece işaret bir nevi "pasaport" işlevi de görmektedir.

CE işareti ürünün AB teknik mevzuatına uygunluğunu belirten resmi bir işarettir.<sup>2</sup>

### 2.1 CE İşaretinin Gelişimi

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

---

<sup>1</sup> Erensan.com.tr, <http://www.erenan.com.tr/tr/makale.asp?id=2>

<sup>2</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=22](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=22)

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 için 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 tanınması ve geçerliliği açısından akreditasyon son derece önemli bir süreçtir.<sup>3</sup>

Ülkemizdeki duruma baktığımızda; Türkiye İle AB arasında 1.1.1996 yılında imzalanarak yürürlüğe giren 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile iki taraf arasında Gümrük Birliği tesis edilmiştir. Söz konusu kararın 8-11. maddeleri teknik mevzuat uyumu ile ilgili olup, 8. Maddenin birinci fıkrası, Türkiye'nin kararın yürürlüğe girmesinden itibaren 5 yıl içinde AB teknik mevzuatını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil etmesi gereğini hükme bağlamıştır. 1/95 sayılı OKK da belirtilen mevzuatın listesi ile bunların Türkiye tarafından uygulama koşulları ise 21.5.1997 tarihli 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile belirlenmiştir.

Bu gün itibarıyla, söz konusu mevzuat uyum çalışmaları çerçevesinde oluşturulan birçok yeni yaklaşım direktifi mevcuttur. Yeni Yaklaşım politikası ile basınçlı kaplardan gezi teknelerine, oyuncaklardan elektromanyetik uyumluluğa kadar hazırlanan 23 adet direktif kapsamındaki ürünlerin CE uygunluk işareti taşıma zorunluluğu vardır.

CE işareti bir anlamda ürünün pasaportu işlevini görmekte ve bu işareti taşıyan bir malın teknik anlamdaki serbest dolaşımı sağlanmaktadır. Bu işaret; ilgili ürünün üretim amaçlarına ve kullanım kurallarına uygun kullanıldığı takdirde insan, çevre ve tüketiciye zarar vermeyeceğinin ve aynı zamanda birlikte çalışması öngörülen diğer ürünler üzerinde olumsuz bir etki yaratmayacağının kanıtıdır. AB, direktifler kapsamındaki ürünler için iç tüketime ve kullanıma yönelik olsa da CE işaretinin varlığını talep etmekte, aynı şekilde üçüncü ülkelerden gerçekleştirilen ithalatta da CE işareti aramaktadır.

CE işareti, Avrupa Birliği'nin uyulması mecburi olan yeni yaklaşım direktifleri kapsamında yer alan ürünlere yerleştirilen bir güvenlik işareti olduğundan, bahsi geçen mevzuat kapsamına giren ve AB ekonomik alanında üye ülkelere arz edilecek ürünlerin bu işareti taşıması zorunludur. CE işareti taşıması gerektiği halde taşımayan ürünlerin AB üyesi ülkelere ihracatı mümkün değildir. Türkiye'nin de Avrupa Birliği mevzuatını uyumlaştırarak uygulayacak olması nedeniyle, ulusal mevzuatımıza aktarılan ve uygulamaya giren AB direktifleri kapsamındaki ürünlerin yurtiçinde de piyasaya arzında bu işaret aranmaktadır.

## 2.2 CE Logo Standartları

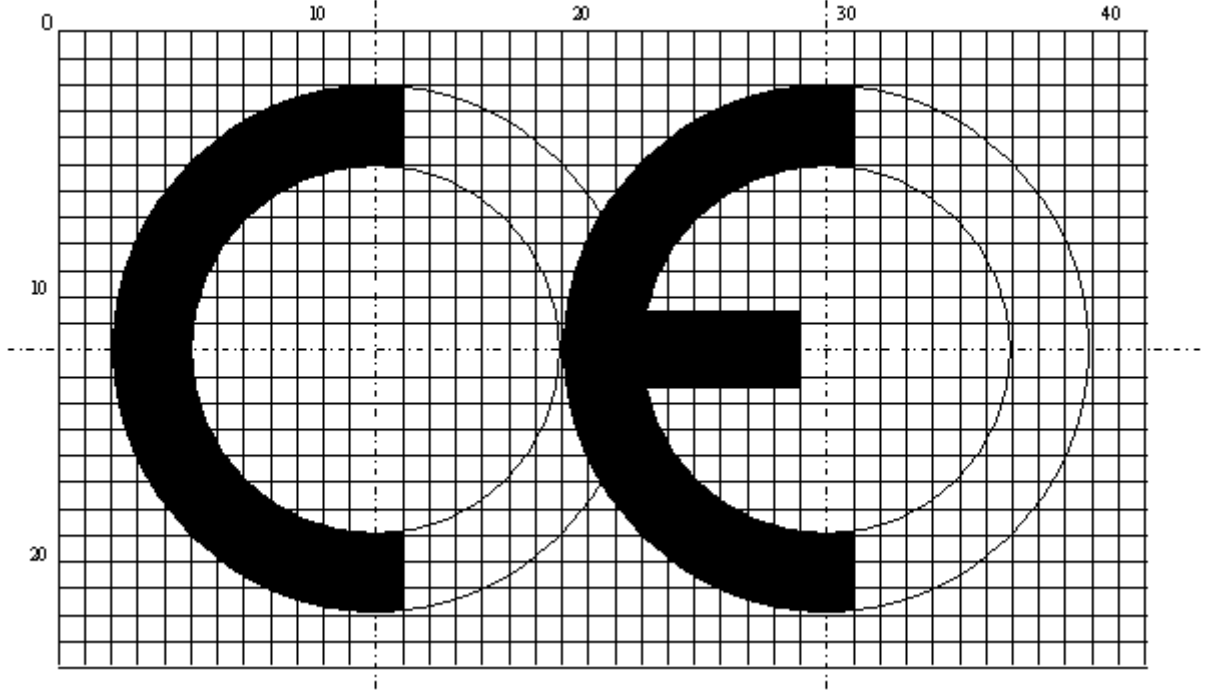
CE Uygunluk İşareti mutlaka ürünün üzerine konulmalıdır. Eğer bu, ürünün yapısı gereği yapılamıyorsa, ambalaj üzerine ya da ürüne ait belgelere iliştilmelidir. Yetkili bir kuruluş

---

<sup>3</sup> C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi, Cilt 4, Sayı 2, 2003

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 İşareti için standart logo Şekil 2.2 deki gibi olmalıdır. Yeniden boyutlandırıldığında en-boy oranı sabit kalmalıdır.<sup>4</sup>



Şekil 2.2 CE Logo Boyutları

### 2.3 Onaylanmış Kuruluş (Notified Body)

Avrupa Birliği mevzuatı, CE İşareti taşıması gereken ürünlerden yüksek risk taşıyan ürünlerin, piyasaya arz edilmeden önce konusunda uzman, üçüncü bir taraf olan ve AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasını şart koşturmaktadır.

Bu ürünlerin test, muayene ve/veya belgelendirmesini yapmak üzere üye ülkeler tarafından altyapısı yeterli görülen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından seçilerek AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanan kuruluşlar onaylanmış kuruluş (bazı direktiflerde farklı

<sup>4</sup> Ce-cert.com, <http://www.ceisareti.com/content/view/63/38/>

terimler kullanılabilse de genel olarak "notified body" ifadesi kullanılmaktadır) statüsünü almaktadır.

Üye ülkelerce belirlenen onaylanmış kuruluşlar Avrupa Komisyonu'na bildirilmekte ve diğer üye ülkelere duyurulması amacıyla bu listeler AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmaktadır.

## 2.4 CE İşaretinin Özellikleri

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<sup>5</sup>:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 işaretine 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.

---

<sup>5</sup> C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi, Cilt 4, Sayı 2, 2003

- CE işaretine 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.
- 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 ve artık ülkemizde de, 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.
- 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. Gerekleri tam olarak yerine getirilmeden CE işareti koymanın büyük riskleri bulunmakta olup, üretici ağır cezalarla cezalandırılmaktadır.

## 2.5 CE Direktifleri

CE'ye ait direktiflerin kodları tabloda sunulmuştur.<sup>6</sup>

Tablo 2-1 CE Direktifleri Listesi

|                             |                            |                          |                            |                            |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <a href="#">2005/32/EC</a>  | <a href="#">2001/95/EC</a> | 97/67/EC                 | <a href="#">94/9/EC</a>    | <a href="#">76/769/EEC</a> |
| <a href="#">2005/20/EC</a>  | 2001/16/EC                 | 97/23/EC                 | <a href="#">93/95/EEC</a>  | <a href="#">73/23/EEC</a>  |
| <a href="#">2004/108/EC</a> | 2000/70/EC                 | 96/98/EC                 | <a href="#">93/68/EEC</a>  |                            |
| <a href="#">2004/8/EC</a>   | <a href="#">2000/55/EC</a> | 97/67/EC                 | <a href="#">93/42/EEC</a>  |                            |
| <a href="#">2003/108/EC</a> | <a href="#">2000/14/EC</a> | <a href="#">97/23/EC</a> | <a href="#">90/385/EEC</a> |                            |
| <a href="#">2003/44/EC</a>  | 2000/9/EC                  | 96/98/EC                 | 90/384/EEC                 |                            |
| <a href="#">2002/96/EC</a>  | 1999/36/EC                 | <a href="#">96/57/EC</a> | 89/336/EEC                 |                            |
| <a href="#">2002/84/EC</a>  | 1999/5/EC                  | <a href="#">96/48/EC</a> | 89/106/EEC                 |                            |
| <a href="#">2002/39/EC</a>  | <a href="#">98/79/EC</a>   | <a href="#">95/16/EC</a> | <a href="#">87/404/EEC</a> |                            |
| <a href="#">2001/104/EC</a> | 98/37/EC                   | <a href="#">94/62/EC</a> | <a href="#">86/594/EEC</a> |                            |

<sup>6</sup> Ceisareti.com, <http://www.ceisareti.com/content/category/3/7/32/>

## 2.6 CE Mevzuatları

Ülkemizde geçerli CE mevzuatları tabloda sunulmuştur.<sup>7</sup>

Tablo 2-2 CE Mevzuatları

|                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oyuncak Yönetmeliği                                                                                     |
| Florasın Aydınlatma Balastlarının Enerji Verimliliği İle İlgili Yönetmelik                              |
| Açık Alanda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu İle İlgili Yönetmelik |
| Taşınabilir Basıncı Ekipmanlar Yönetmeliği                                                              |
| Dondurucular İle İlgili Yönetmelik                                                                      |
| Gemi Teçhizatı Yönetmeliği                                                                              |
| Ölçü Aletleri Yönetmeliği                                                                               |
| İnsan Taşımak Üzere Tasarımlanan Kablolı Taşıma Tesisatı Yönetmeliği                                    |
| Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliği                                             |
| Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği                                               |
| Basıncı Ekipmanlar Yönetmeliği                                                                          |
| Asansör Yönetmeliği                                                                                     |
| Gezi Tekneleri Yönetmeliği                                                                              |
| Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemlerle İlgili Yönetmelik                |
| Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik                                                                     |
| Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği                                               |
| Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği                                                             |
| Tıbbi Cihaz Yönetmeliği                                                                                 |
| Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi Piyasaya Arzı ve Denetlenmesi Hakkında     |
| Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği                                                                    |
| Makina Emniyeti Yönetmeliği                                                                             |
| Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği                                                                   |
| Yapı Malzemeleri Yönetmeliği                                                                            |
| Basit Basıncı Kaplar Yönetmeliği                                                                        |
| Alçak Gerilim Cihazları Yönetmeliği                                                                     |
| Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği                                                     |

<sup>7</sup> Ceisareti.com, <http://www.ceisareti.com/content/category/4/13/40/>

## 2.7 CE Belgelendirme

CE İşareti'nin nasıl alınacağı, ürüne nasıl iliştirileceği ürünün ilgili direktifinde belirtilmektedir.

Ürünlerin CE işaretli olarak piyasaya sunulmasından, CE işaretinin ürüne iliştirilmesinden üretici sorumludur. Üreticinin bu işareti ürüne ilişirmesi için çeşitli alternatifler sunulmuştur.

### 2.7.1 Düşük riskli ürünler

Bir çok ürün güvenlik açısından düşük riskli ürün gruplarında yer almaktadır. Bu nedenle, üretici uygunluk değerlendirmesini yaptıktan sonra bir beyanname yayınlayarak; ürünün zorunlu güvenlik, sağlık, çevre ve tüketici koruma standartlarına uyduğunu belirtir. Bu beyannamenin normuna uygun olarak düzenlenmesi gereklidir. Bu durumda üreticinin izleyeceği yol şudur:

- Direktife uygun olarak ürün tasarımını yapar,
- Ürünün temel emniyet gereklerini karşıladığını göstermek için gerekli uygunluk değerlendirme çalışmalarını tamamlar,
- Ürünle ilgili teknik dosyayı oluşturur,
- AT uygunluk beyannamesini düzenler ve,
- Ürüne CE işaretini iliştirir.<sup>8</sup>

Ürünün taşıdığı düşük risk dolayısı ile bu çalışmalar sırasında Onaylanmış Kuruluş katılımına gerek olmadığından CE işaretinin yanında Onaylanmış Kuruluş numarası yer almaz.

### 2.7.2 Yüksek riskli ürünler

- Üretici direktife uygun olarak ürün tasarımını yaparak Onaylanmış Kuruluş'a başvurur,
- Onaylanmış Kuruluş, tasarımın temel emniyet gereklerini karşıladığını göstermek için gerekli uygunluk değerlendirme çalışmalarını tamamlayarak AT Tip İncelemesi sertifikası düzenler,
- Onaylanmış Kuruluş, ürünün temel emniyet gereklerini karşıladığını göstermek için gerekli uygunluk değerlendirme çalışmalarını tamamlar,
- Üretici AT uygunluk beyannamesini düzenler ve,
- Üretici ürüne CE işaretini iliştirir.

---

<sup>8</sup> Erensan.com.tr, <http://www.eren-san.com.tr/tr/makale.asp?id=2>

- Ürünün taşıdığı yüksek risk dolayısı ile bu çalışmalar sırasında Onaylanmış Kuruluş katılımı zorunlu olduğundan CE işaretinin yanında Onaylanmış Kuruluş numarası yer almalıdır.<sup>9</sup>

Üretici kendi ürünü ile ilgili uygunluk değerlendirme işlemleri sırasında, ürüne uygun modül ya da modül kombinasyonlarından dilediğini seçme hakkına sahiptir. Burada görülen modüllerden bazıları Onaylanmış Kuruluş katılımı gerektirmektedir. Üreticilerin ürünlerinin uygunluk değerlendirmesinde hangi modül veya modül kombinasyonlarını seçebileceği, çalışma sırasında Onaylanmış Kuruluş katılımının gerekli olup olmadığı gibi ayrıntılar ürün direktiflerinde açıkça tanımlanmıştır.

Çok genel olarak ifade etmek gerekirse CE işaretlemesi süreci iki aşamadan oluşmaktadır: Birinci aşama tasarım aşamasıdır. Ürün tasarım aşamasında iken ilgili direktife uygunluk değerlendirilmesi yapılmakta, uygunluk sağlandıktan sonra üretim aşamasına geçilmektedir. Uygunluk değerlendirmesinin ikinci ayağını üretim süreci oluşturmaktadır. Her iki aşamada da uygunluğun sağlanması halinde, CE işareti üretim sürecinin sonunda bizzat üretici tarafından ürün üzerine iliştilmelidir. Üretim tamamlanmadan CE işareti iliştilmesi uygun değildir. Bu nedenle yalnızca tasarım aşamasını gösteren B modülüne uygunluğun sağlanması CE işaretinin iliştilmesi için yeterli bir çalışma değildir.

Bu ürünler için üreticinin beyannamesi yeterli değildir. Bu durumda ürünlerin, mutlaka, onaylanmış kuruluşlar (notified body) tarafından test edilmesi gerekmektedir. Onaylanmış kuruluşun incelemesi sonucunda üretici CE işaretini ürününe koyabilir. Son üründe kullanılmak üzere üretilen bütün sistem ve ünitelerin üreticileri, ilgili direktif (kararname) koşullarına uygun olarak komponent ve bileşenlere ait bir dosya ve beyanname ile entegrasyonu gerçekleştirecek üreticilere iletirler. Entegrasyona parça veya bileşen üreten kuruluşlar, ürünlerine CE işaretini vuramazlar.

## 2.8 CE İşaretlemesi Prosedürü

Üreticiler ürünlerine CE işaretlemesi çalışmalarına başlarken mutlaka, ürünlerinin hangi direktif/direktifler kapsamına girdiğini tespit etmeli, söz konusu direktifleri incelemeli; direktiflere uygunluk sağlamak için gerekirse üretim proseslerinde veya kontrol yöntemlerinde değişikliğe gitmeli ve belgelendirme için aşağıdaki aşamalar kapsamında hazırlıklara başlamalıdır:

- Ürünle ilgili Yeni Yaklaşım Direktifi/Direktifleri belirlenir.

---

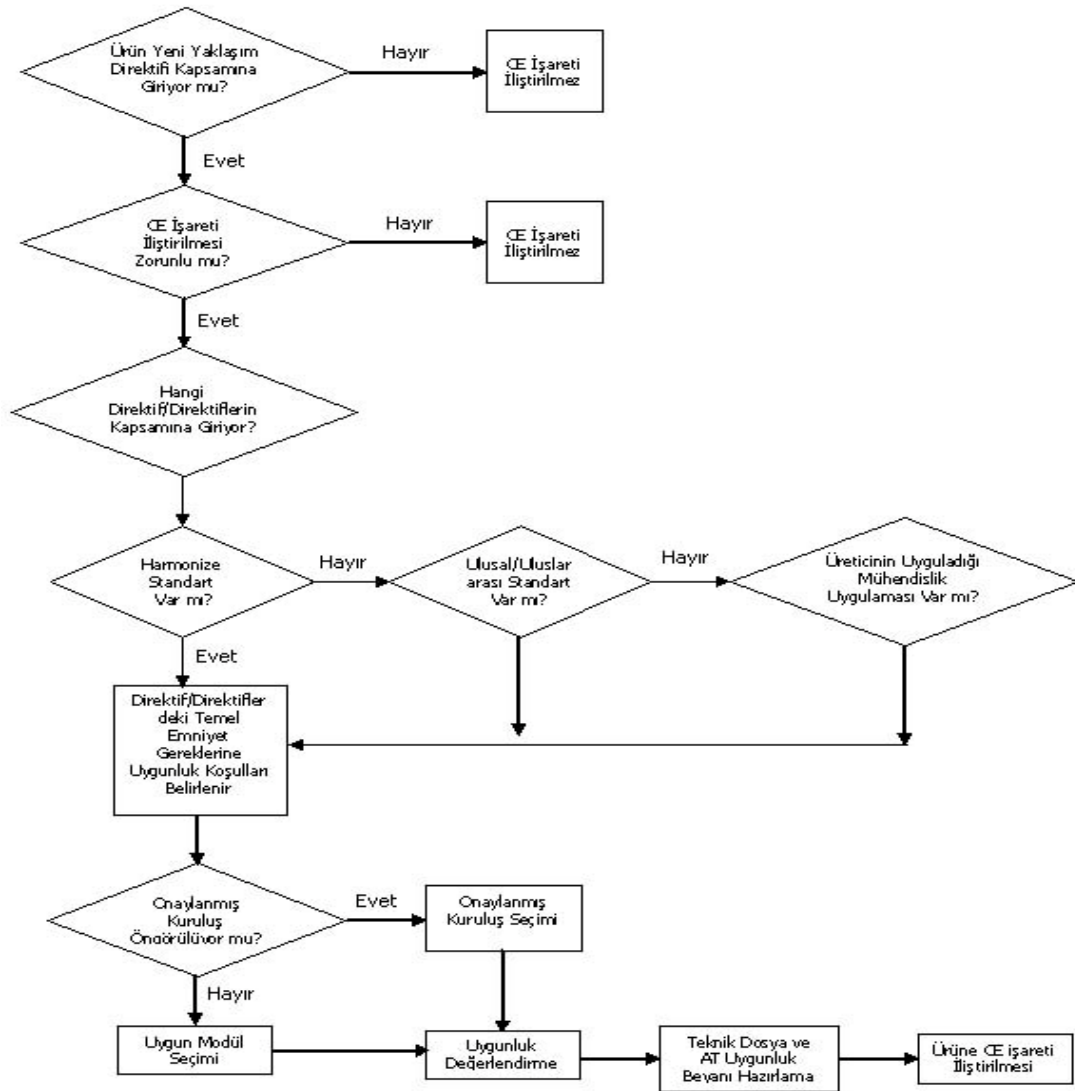
<sup>9</sup> Erensan.com.tr, <http://www.erenan.com.tr/tr/makale.asp?id=2>

- Şayet mevcut ise, ilgili Uyumlaştırılmış Avrupa Standartları tespit edilir.
- Uyumlaştırılmış Avrupa Standartları yoksa, ürünün satılabileceği AB üyesi ülke/ülkelerde söz konusu ürünle ilgili hala yürürlükte olan ulusal standartların bulunup bulunmadığını araştırılır. Konu hakkında ulusal standardın olmaması halinde de sektörde geçerli mühendislik uygulamaları esas alınır.
- Ürünün temel emniyet gereklerine uygunluğunun tespiti için Onaylanmış Kuruluşa başvurulması gerekip gerekmediği belirlenir, direktifler Onaylanmış Kuruluş gerektiriyorsa Onaylanmış Kuruluş seçimi yapılır.
- Ürünün ilgili Yeni Yaklaşım Direktifinde/Direktiflerinde yer alan temel emniyet gereklerine uygunluğunu tespit etmek için öngörülen uygunluk değerlendirme yöntemi tespit edilir (Modül Seçimi).
- Ürünün, Ürün Direktifinin gereklerini karşılayıp karşılamadığı araştırılır, gerekiyorsa üründe revizyon yapılarak Ürün Direktifinin gerekleri karşılanır.
- Teknik Dosya hazırlanır.
- Uygunluk değerlendirmesini müteakip Uygunluk Beyanı hazırlanır. Ürünün üzerine, etiketine, ambalajına veya beraberindeki belgeye CE işaretini doğru olarak ilişitirdikten sonra ürün piyasaya arz edilir.
- İşaretin ürüne ilişirme prosedürü şekildeki gibi gösterilebilir.<sup>10</sup>

Prosedürün şekil olarak gösterimi aşağıdadır. (Şekil 2.3)<sup>11</sup>

---

<sup>10-11</sup> Erensan.com.tr, <http://www.eren-san.com.tr/tr/makale.asp?id=2>



Şekil 2.3 CE İşaretleme Prosedürü

## 2.9 CE İşareti ve Ürünler

Ürün gruplarına ait direktiflerde CE işaretinin ürünlere nasıl yerleştirileceğine dair detaylı bilgiler verilmiştir. Üreticiler bu direktifler doğrultusunda ürününe CE işaretini yerleştirmelidir.

CE İşareti :

- İmalatçısı AB içinde veya dışında bulunsun pazara ilk defa girecek tüm yeni ürünler,
- Birlik pazarına ithal edilecek kullanılmış ürünler,
- Birlik pazarına sunulan komple yenilenmiş ürünler, için geçerlidir.

Direktifler bazı koşullarda CE işareti taşımaksızın endüstriyel ürünlerin Birlik pazarında serbestçe dolaştırılmasına izin vermektedir.

Bu özel durumlar:

- Bazı ürünler, bir uygunluk beyannamesi düzenlenerek Birlik pazarında sunulabilir. Makine kararnameğine göre emniyet unsuru olarak işlev gören parça ve aksamalar ile, eğlence maksatlı deniz araçları direktifine göre de, henüz tamamlanmamış bot ve deniz taşıtları buna birer örnek olarak verilebilir.
- İnşaat Malzemeleri kararnameğine göre, insan sağlığı ve güvenliğini doğrudan tehdit etmeyen bazı ürünler, sadece bir uygunluk beyannamesi düzenlenerek Birlik pazarına sunulabilir.
- Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazlar kararnameğeri ile klinik ihtiyaçları için veya kişiye özel, siparişe göre üretilmiş tıbbi malzeme ve ekipmanlar, In Vitro Tanı Cihazlar Kararnameğesi uyarınca performans değerlendirmesi maksadı ile üretilen ürünlerin Birlik pazarına sunulması bir beyanname ile mümkündür. Potansiyel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipmanlar kararnameğine göre; bir makine-ekipman bileşeni olarak veya bunun koruyucu sistemi olarak işlev gören ürünler ile, Gaz Yakan Aletler kararnameğesi uyarınca tesisatlarda kullanılan bağlantı elemanları ve fittingler, birer uygunluk sertifikası ile Birlik pazarına rahatça sürülebilir.
- Otomatik Olmayan Tartı Aletleri kararnameğelerine uyarınca, imalatçı adı ile maksimum kapasitesi etiketlenmiş enstrümanlar uygunluk değerlendirme sürecine gerek duymaksızın Birlik pazarına sürülebilir.
- Basit Basınçlı Kaplar ve Basınçlı Kaplar kararnameğelerine göre, mükemmel mühendislik becerileri ile üretilen kaplar ve araçlar için de ayrı bir uygunluk doğrulama süreci aranmamaktadır. Bu tür ürünlerin üretilmesinde üretimi kontrol altında bulunduran bağımsız kurumlar görev aldığı gibi, üretim gerçekleştirenlerde özel eğitim ve beceri kalifikasyonları bulunmalıdır.
- Ambalajlama ve atıklar, yüksek hızlı ray sistemler, normal hızlı ray sistemleri de bu kapsama girmektedir.<sup>12</sup>

## 2.10 Modüler Sistem ve Ana Modüller

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

---

<sup>12</sup> Kascert.com, [http://www.kascert.com/goster.aspx?metin\\_id=262](http://www.kascert.com/goster.aspx?metin_id=262)

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:

Modüller (Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri), ürünün CE işareti taşımak için uygun olup olmadığının değerlendirilmesi için izlenen yollardır. Her direktif kendi uygunluk değerlendirme prosedürünü tanımlamakla birlikte bu prosedürler A, B, C, D, E, F, G ve H adı verilen temel modüllerden türetilmiştir. Aşağıda bu modüllerin işleyişiyle ilgili bilgi verilmiştir ancak öncelikle şu temel modül kurallarına göz atmakta fayda vardır<sup>13</sup>:

- A,G ve H modülleri tasarım ve üretim aşamalarını içerir.
- B modülü sadece tasarım aşamasını içerir; C,D,E veya F modüllerinden biriyle beraber kullanılmak zorundadır.
- C modülü B modülüyle beraber kullanılmak zorundadır.
- D,E ve F modülleri, çoğunlukla B modülüyle beraber kullanılır ancak çok basit tasarım ve üretim söz konusu olduğunda tek başlarına da kullanılabilirler.
- D, E ve H modülleri sırasıyla Üretim Kalite Güvence Sistemi (ISO 9002 gibi), Ürün Kalite Güvence Sistemi (ISO 9003 gibi) ve Tam (Tasarım + Üretim) Kalite Güvence Sistemi (ISO 9001 gibi) gerektirir ve bu kalite sistemlerine sahip olan üreticinin D, E, H modülleri için yeterli olduğu varsayılır, ancak kalite sisteminin direktif gereklerini sağlayacak şekilde kurulmuş olması gerektiği unutulmamalıdır.

Tablo 2-3’de Ana modüller ve açıklamaları verilmiştir.<sup>14</sup>

---

<sup>13-14</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

Tablo 2-3 Ana Modüller

|          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | İç Üretim Kontrolü      | İç tasarım ve üretim kontrolünden oluşur. Bu modül bir onaylanmış kuruluş gerektirmez.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>B</b> | AT Tip İncelemesi       | Tasarım aşamasını kapsar ve üretim aşamasını değerlendiren bir modülle birlikte kullanılmalıdır. AT Tip İncelemesi belgesi bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir.                                                                                                                       |
| <b>C</b> | Tipe Uygunluk           | Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. Modül B ye göre düzenlenen AT Tip İncelemesi belgesinde tanımlanan tipe uygunluğu sağlar. Bu modül bir onaylanmış kuruluş gerektirmez.                                                                                               |
| <b>D</b> | Üretim Kalite Güvencesi | Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. EN ISO 9002 standardı kalite güvencesi temellidir. Üretici tarafından gerçekleştirilen nihai ürün muayenesi ve testler için olan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanmasından sorumlu bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir. |
| <b>E</b> | Ürün Kalite Güvencesi   | Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. EN ISO 9003 standardı kalite güvencesi temellidir. Üretici tarafından gerçekleştirilen nihai ürün muayenesi ve testler için olan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanmasından sorumlu bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir. |
| <b>F</b> | Ürün Doğrulaması        | Üretim aşamasını kapsar ve B modülünü takiben kullanılır. Bir onaylanmış kuruluş Modül B ye göre düzenlenen AT Tip İncelemesi belgesinde tanımlanan tipe uygunluğu kontrol eder ve bir uygunluk belgesi düzenler.                                                                              |
| <b>G</b> | Birim Doğrulaması       | Tasarım ve üretim aşamalarını kapsar. Her ürün bir uygunluk belgesi düzenleyecek olan bir onaylanmış kuruluş tarafından ayrı ayrı incelenir.                                                                                                                                                   |
| <b>H</b> | Tam Kalite Güvencesi    | Tasarım ve üretim aşamalarını kapsar. EN ISO 9001 standardı kalite güvencesi temellidir. Üretici tarafından gerçekleştirilen nihai ürün tasarımı, üretimi, muayenesi ve testler için olan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanmasından sorumlu bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir.  |

### 2.10.1 A Modülü (Üretimin Dahili Kontrolü)

A Modülüne göre üretici, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğunu iç üretim kontrolü ile sağlar. Aşağıda belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünlerin teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici her ürüne CE uygunluk işaretini ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler, teknik dosyayı hazırlar ve ilgili düzenlemede aksi belirtilmedikçe, son ürünün imal edilmesinden itibaren en az on yıl süreyle yetkili kuruluşun denetimine sunmak üzere muhafaza eder.

Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkan sağlayacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar. Bu dosyanın muhteviyatı, ürüne bağlı olarak, her bir teknik düzenleme ile ayrı ayrı belirlenir ve yapılacak değerlendirmelerde ilgili olması halinde aşağıdaki hususların birini veya birkaçını içerir.

- Ürünün genel bir tanımı
- Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaları, parça gruplarının ve devrelerin şemaları, Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları,
- Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
- Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
- Test raporları,

Üretici ürünlerin teknik dosya ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu sağlamak için gerekli tüm önlemleri alır.<sup>15</sup>

### 2.10.2 B Modülü (AT Tip İncelemesi)

B Modülüne göre, ürünün ilgili teknik düzenlemede belirtilen şartlara uygunluğu, üretimi planlanan ürünü temsil eden numunenin bir onaylanmış kuruluş tarafından incelenmesi ve belgelendirilmesini içeren bir AT Tip İncelemesi ile sağlanır.

Üretici, AT Tip İnceleme başvurusunu, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa yapar.

- Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

---

<sup>15</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

- Üreticinin isim ve adresi,
  - Aynı başvurunun başka bir onaylanmış kuruluşa yapılmadığını belirten yazılı bir beyanname
  - Teknik dosya
- Başvuru sahibi, numuneyi onaylanmış kuruluşa teslim eder. Numune, aralarındaki farklılık güvenlik seviyesini ve ürünün performansı ile ilgili diğer gerekleri etkilemediği sürece ürünün herhangi bir uyarlaması olabilir. Onaylanmış kuruluş test programını gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu başka numuneler isteyebilir.
- Teknik dosya, ürünün teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu ortaya koyacak şekilde hazırlanır. Teknik dosya, uygunluk değerlendirmesinin amacına göre, ürünün tasarımı, üretimi ve/veya çalışmasına ilişkin bilgileri kapsar ve dosya muhteviyatı, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe aşağıdaki hususların birini veya birkaçını içerir:
- Tipin genel bir tanımı,
  - Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları,
  - Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
  - Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartların listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları,
  - Yapılan tasarım hesaplamalarının ve gerçekleştirilen muayenelerin sonuçları,
  - Test raporları

B Modülü kapsamında onaylanmış kuruluşun görevleri:

- Teknik dosyayı inceler, numunenin teknik dosyaya uygun olarak imal edildiğini doğrular ve teknik düzenlemede belirtilen standartların ilgili hükümlerine uygun olarak tasarlanmış unsurları veya bu standartların ilgili maddelerini uygulamaksızın tasarlanmış parçaları tanımlar,
- Teknik düzenlemede belirtilen standartların uygulanmadığı durumlarda, üreticinin belirlediği çözümlerin, teknik düzenlemede belirtilen temel gerekleri karşılayıp karşılamadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,

- Üreticinin, ilgili standartları uygulamayı tercih etmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek için uygun muayeneleri ve gerekli testleri yapar veya yaptırır,
- Muayenelerin ve gerekli testlerin yapılacağı yeri başvuru sahibi ile birlikte tespit eder.

Onaylanmış kuruluş, numunenin teknik düzenleme hükümlerine uygun olduğunun tespit edilmesi halinde, başvuru sahibine verilmek üzere AT Tip İnceleme Belgesi düzenler. Bu belge, üreticinin ad ve adresini, muayenenin sonuçlarını, geçerlilik şartlarını ve onaylanmış numunenin tanımı için gerekli bilgiyi içerir. AT Tip İnceleme Belgesi'nin belli bir süre için geçerli olmasının öngörüldüğü durumlarda, bu husus, ilgili teknik düzenlemede belirtilir. Teknik dosyanın ilgili bölümlerinin açıklayıcı bir listesi AT Tip İnceleme Belgesine eklenir ve bir nüshası onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

AT Tip İnceleme Belgesinin verilmesinin reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş red nedenlerini ayrıntılı bir şekilde üreticiye yazılı olarak bildirir. Üreticinin, bu bildirim tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, en geç otuz gün içinde söz konusu onaylanmış kuruluşu görevlendiren yetkili kuruluşa itiraz hakkı saklıdır. Yetkili kuruluş, ilgili teknik düzenleme kapsamında yapılacak testler için teknik gerekçelerle daha fazla bir süreye ihtiyaç duyulmaması halinde, itiraz başvurusundan itibaren en geç onbeş gün içinde itirazı karara bağlar.

Üründe, temel gereklere veya ürünün kullanımı için belirlenmiş şartlara uygunluğu etkileyebilecek değişikliklerin olması halinde, ek onay alınması gerekir. Bu durumda üretici, onaylanmış ürünlerdeki her değişiklik hakkında, AT Tip İnceleme Belgesi ile ilgili teknik dosyayı muhafaza eden onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Bu takdirde onaylanmış ürünlerdeki değişiklik için ilgili onaylanmış kuruluş kuruluştan ek bir onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl AT Tip İnceleme Belgesinin eki olarak verilir.

Teknik düzenlemede aksine bir hüküm belirtilmemesi halinde, her onaylanmış kuruluş, verdiği AT Tip İnceleme Belgeleri ve ek onaylar ile bunların geri çekilmesine ilişkin yaptığı işlemler hakkında diğer onaylanmış kuruluşları bilgilendirir.

Diğer onaylanmış kuruluşlar, AT Tip İnceleme Belgelerinin ve/veya ek onayların kopyalarını ve bunların eklerini, bu belgeleri düzenleyen onaylanmış kuruluştan temin edebilirler.

Üretici, teknik dosyayla birlikte AT Tip inceleme Belgelerinin ve bunlarla ilgili ek onayların birer nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreye muhafaza eder.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

### 2.10.3 C Modülü (Tipe Uygunluk)

Tipe Uygunluk Modülü olarak da adlandırılan C Modülüne göre, üretici, ürünün AT Tip İnceleme Belgesinde açıklanan tipe uygun olduğunu ve ilgili teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici her ürüne CE uygunluk işaretini ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler.

Üretici, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan ürün tipine ve teknik düzenlemenin gereklerine uygun olarak üretimini sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

Üretici uygunluk beyanının bir nüshasını, son ürünün imalat tarihinden itibaren, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe on yıl süreyle muhafaza eder.

#### **C Modülü Kapsamında Tamamlayıcı Yollar:**

- Üretilmiş her ürün için, ürünün özellikleriyle ilgili testler, üretici tarafından veya üretici adına yapılır. İlgili teknik düzenlemenin bu seçeneği öngörmesi halinde, aynı teknik düzenlemede ilgili ürünler ve yapılacak testler de belirtilir. Bu testler, üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında yapılır. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını, onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim esnasında ilişitir.
- Üretici tarafından seçilen bir onaylanmış kuruluş, ürün kontrollerini rastgele aralıklarla yapar veya yaptırır. Onaylanmış kuruluş tarafından üretim mahallinde bitmiş ürünler arasından alınan uygun sayıda numune, ilgili teknik düzenlemenin hükümlerine uygunluğun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden biri veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususları önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitir.<sup>17</sup>

### 2.10.4 D Modülü (Üretim Kalite Güvencesi)

D Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir üretim kalite güvencesi sistemine sahip olan ve aşağıda belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İncelemesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici her ürüne CE işaretini ilişitir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. CE

---

<sup>17</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

uygunluk işaretinin yanında gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası yer alır.

Üretici, üretim ve bitmiş ürün denetimi ve testi için onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve gözetime tabi olur.

Üretici, ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

- Tasarlanan ürün kalitesiyle ilgili tüm bilgiler
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar
- Gerekli durumlarda, AT Tip İnceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya.

Kalite sistemi, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirmesini temin eder.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların doğru anlaşılmasını sağlayacak ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir:

- Kalite hedefleri ile organizasyon yapısı ile işletmenin, ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi teknikleri, prosesleri ve sistematik faaliyetler, Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- İstenilen ürün kalitesinin sağlanmasının ve kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için araçlar.

Onaylanmış kuruluş, gereklerin yerine getirilip getirilmediğini tespit etmek için kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemlerinin bu gereklere uygun olduğu varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirme konusunda deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini denetleme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin gerekli şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleriyle birlikte üreticiye bildirilir.

D Modülü B Modülü ile birlikte kullanılmadığında yukarıda açıklananlara ek olarak, teknik dosya hazırlanır ancak ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması şartı aranmaz.

### **D Modülü Kapsamında Onaylanmış Kuruluşun Gözetim Sorumluluğu**

Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun biçimde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- Üretici, denetim amacıyla, onaylanmış kuruluşun üretim, muayene ve test etme ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşu gerekli her türlü bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, denetleme raporları, test ve kalibrasyon verileri ile ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını sağlar.
- Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı teknik düzenlemelerde belirtilebilir.
- Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemelerde aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar:

- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar
- Kalite sisteminde yapılan değişikliklere ilişkin değişiklik bildirimi
- Kalite sisteminde yapılan değişikliklerle ilgili onaylanmış kuruluşun verdiği kararlar, onaylanmış kuruluşun üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin

olmak için yaptığı periyodik denetimlerin raporları, onaylanmış kuruluşun habersiz olarak yaptığı ziyaretlerde uyguladığı testler ve düzenlediği deney raporları.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında, diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.<sup>18</sup>

#### **2.10.5 E Modülü (Ürün Kalite Güvencesi)**

E Modülünün B Modülü ile kullanımında, bir ürün kalite güvencesi sistemine sahip olan ve aşağıda belirtilen yükümlülükleri yerine getiren üretici, ürünün, AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne CE uygunluk işaretini ilişirir ve yazılı bir uygunluk beyanı düzenler. CE uygunluk işaretinin yanında, gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını verir.

Üretici, bitmiş ürünün denetim ve testi için aşağıda belirtilen onaylanmış bir kalite sistemini uygular ve gözetime tabi olur.

Üretici, ilgili ürünlere yönelik kalite sisteminin değerlendirilmesi için, kendi seçtiği bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Bu başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

- Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar
- Gerekli durumlarda, AT Tip İnceleme Belgesinin bir kopyası ve onaylanmış tipe ilişkin teknik dosya

Kalite sistemi altında, her ürün muayene edilir ve teknik düzenlemenin gereklerine uygunluğunu garanti etmek için teknik düzenlemede belirtilen standartlarda öngörülen testler veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler; sistematik ve düzenli biçimde ve kurallar, işlemler, talimatlar şeklinde dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir:

- Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin ürün kalitesine dair yükümlülükleri ve yetkileri,
- Üretimden sonra yapılacak muayene ve testler,
- Kalite sisteminin etkin işleminin gözetimi için kullanılan araçlar,

---

<sup>18</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları.

Onaylanmış kuruluş, kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış kalite güvence standardını uygulayan kalite sistemleri uygun varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili üretim teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleriyle birlikte üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların etkin ve yeterli bir şekilde devam etmesini sağlar.

Üretici kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilen kalite sisteminin gerekli şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleriyle birlikte üreticiye bildirilir.

E Modülü, B Modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya hazırlanır, ancak ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması şartı aranmaz.

### **E Modülü Kapsamında Onaylanmış Kuruluşun Gözetim Sorumluluğu**

Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun biçimde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- Üretici, denetim amacıyla, onaylanmış kuruluşun üretim, muayene ve test etme ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa gerekli her türlü bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları, denetleme raporları, test ve kalibrasyon verileri ile ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtlarını sağlar.
- Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı teknik düzenlemelerde belirtilebilir.
- Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemelerde aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar:

- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar
- Kalite sisteminde yapılan değişikliklere ilişkin değişiklik bildirimi
- Kalite sisteminde yapılan değişikliklerle ilgili onaylanmış kuruluşun verdiği kararlar, onaylanmış kuruluşun üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için yaptığı periyodik denetimlerin raporları, onaylanmış kuruluşun habersiz olarak yaptığı ziyaretlerde uyguladığı testler ve düzenlediği deney raporları.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında, diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.<sup>19</sup>

#### **2.10.6 F Modülü (Ürün Doğrulaması)**

Bir ürün doğrulama modülü olan F Modülünün B Modülü ile kullanımında, üretici ürününün AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğunu ve teknik düzenlemenin gereklerini yerine getirdiğini kontrol eder ve doğrular.

Üretici, üretim sürecinin, ürünlerin AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirmesini temin amacıyla gerekli tüm önlemleri alır. Üretici, CE uygunluk işaretini her ürüne iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

Onaylanmış kuruluş, üreticinin seçimine göre, her ürünün muayene ve testini yaparak veya istatistiksel bazda ürünlerin muayene ve testini gerçekleştirerek, ürünün teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu kontrol eder. Üreticinin insiyatifi teknik düzenlemelerle sınırlandırılabilir.

Üretici, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle uygunluk beyanını bir örneğini muhafaza eder.

Her ürünün test ve muayene yoluyla doğrulamasına ilişkin olarak;

- Onaylanmış kuruluş, her ürünü tek tek muayene eder ve AT Tip İnceleme Belgesinde tanımlanan tipe uygunluğunu ve teknik düzenlemede belirtilen gerekleri yerine getirdiklerini doğrulamak için, teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testleri yapar,
- Onaylanmış kuruluş, onaylanan her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya

---

<sup>19</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

konulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler,

- Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

İstatistiksel doğrulamaya ilişkin olarak;

- Üretici, ürünlerini homojen partiler halinde sunar ve imalat sürecinin, üretilen her partinin homojenliğini sağlaması için gerekli tüm tedbirleri alır,

- Doğrulanacak bütün ürünler homojen partiler şeklinde olmalıdır. Her bir partiden, rastgele numune alınır. Numune ürünler tek tek muayene edilir ve ilgili düzenlemede belirtilen gereklere uygun olup olmadıklarını tespit etmek ve partinin kabul veya reddine karar vermek için teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testler veya eşdeğer testler yapılır,

- İstatistiksel doğrulamada, uygulanacak istatistiksel yöntem ve uygulama özellikleriyle beraber numune alma yöntemine ilişkin örnekleme planı gibi unsurlar kullanılır,

- Kabul edilen partiler için; onaylanmış kuruluş her ürüne kimlik kayıt numarasını koyar veya koyulmasını sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak bir uygunluk belgesi düzenler. İlgili teknik düzenlemeye uygun bulunmayan numuneler hariç, seçilen partideki tüm ürünler piyasaya sürülebilir. Bir ürün partisinin ilgili teknik düzenlemeye uygun bulunmaması nedeniyle reddedilmesi durumunda, onaylanmış kuruluş veya yetkili kuruluş, bu partinin piyasaya arz edilmesini önlemek için gerekli tedbirleri alır. Partilerin sık reddedilmesi halinde, onaylanmış kuruluş istatistiksel doğrulamayı geçici olarak durdurabilir. Üretici, imalat süreci içerisinde onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını bu kuruluşun sorumluluğu altında ürüne iliştirebilir,

- Üretici, talep edildiğinde onaylanmış kuruluş tarafından verilen uygunluk belgelerini ibraz eder.

F modülü B modülü ile birlikte kullanılmadığında, teknik dosya hazırlanır ancak ürünün AT Tip İncelemesine tabi tutulması ve tipe uygun olması şartları aranmaz.<sup>20</sup>

### **2.10.7 G Modülü (Birim Doğrulaması)**

Birim Doğrulama Modülü olan G Modülünde, üretici, ürününün ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygun olduğunu beyan ve garanti eder. Üretici CE uygunluk işaretini ürüne iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler.

---

<sup>20</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

Onaylanmış kuruluş, ürünü muayene eder ve ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu tespit etmek için teknik düzenlemede atıfta bulunulan standartlarda belirtilen testleri veya eşdeğer testleri yapar.

Onaylanmış kuruluş, onaylanan ürüne kimlik kayıt numarasını iliş­tirir veya iliş­tirilmesini sağlar ve yapılan testlerle ilgili olarak uygunluk belgesi düzenler.

Teknik dosyanın amacı, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun değerlendirilmesini ve ürünün tasarımı, üretimi ve çalışmasının anlaşılmasını sağlamaktır.<sup>21</sup>

#### **2.10.8 H Modülü (Tam Kalite Güvencesi)**

Tam kalite güvencesini öngören H Modülünde, aşağıda belirtilen yükümlülüklerini yerine getiren üretici, ürünlerin ilgili teknik düzenlemede belirtilen gerekleri karşıladığını beyan ve garanti eder. Üretici her ürüne CE uygunluk işaretini iliş­tirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenler. CE uygunluk işaretinin yanında gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır.

Üretici, tasarım, üretim ve bitmiş ürünün kontrol ve testini kapsayan onaylı bir kalite sistemi uygular ve gözetime tabi olur.

Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir:

- Tasarlanan ürün kalitesiyle ilgili tüm bilgiler
- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar

Kalite sistemi, ürünlerin, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğunu sağlamalıdır.

Üretici tarafından benimsenen tüm unsurlar, gerekler ve hükümler, sistematik ve düzenli bir biçimde ve yazılı kurallar, işlemler ve talimatlar şeklinde dosyalararak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, plan, el kitapları ve kayıtların doğru anlaşılmasını sağlayacak ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir:

- Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin tasarım ve ürün kalitesine ilişkin yükümlülükleri ve yetkileri,
- Standartlar dahil olmak üzere uygulanacak teknik tasarım özellikleri, teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmaması durumunda, teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğun sağlanması için kullanılacak araçlar,

---

<sup>21</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

- İlgili ürün kategorisi kapsamında bulunan ürünün tasarımında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım doğrulaması teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri,
- Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları,
- Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları,
- İstenilen tasarım ve ürün kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin etkin bir şekilde işletilmesinin gözetimi için kullanılan araçlar.

Onaylanmış kuruluş, kalite sistemini değerlendirir, ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sisteminin bu gerekleri karşıladığı varsayılır.

Onaylanmış kuruluş adına denetimi gerçekleştiren grubun üyelerinden en az birisi, ilgili ürün ürün teknolojisini değerlendirme konusunda deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerini denetleme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile üreticiye bildirilir.

Üretici, onaylandığı şekliyle kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini yerine getirir ve bunların yeterli ve etkin şekilde devamını sağlar.

Üretici, kalite sisteminde yapmayı düşündüğü herhangi bir değişiklik hakkında kalite sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluş, tasarlanan değişiklikleri değerlendirir ve değiştirilmiş kalite sisteminin gerekli şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleriyle birlikte üreticiye bildirilir.

### **H Modülü Kapsamında Onaylanmış Kuruluşun Gözetim Sorumluluğu**

Onaylanmış kuruluş, üreticinin onaylanmış kalite sisteminden doğan yükümlülüklerini uygun biçimde yerine getirip getirmediğini tespit etmek için gözetim faaliyetinde bulunur. Gözetim faaliyetiyle ilgili olarak;

- Üretici, onaylanmış kuruluşun denetleme amacıyla tasarım, üretim, denetim, test ve depolama yerlerine girmesine izin verir ve onaylanmış kuruluşa gerekli her türlü bilgiyi, özellikle, kalite sistemine ilişkin dokümanları; analizlerin, hesaplamaların ve testlerin sonuçları gibi kalite sisteminin tasarım bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını; muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri ve ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite

sisteminin üretim bölümünce öngörülen kalite kayıtlarını sağlar,

- Onaylanmış kuruluş, üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için, periyodik olarak denetim yapar ve üreticiye bir denetim raporu düzenler. Denetimlerin sıklığı teknik düzenlemelerde belirtilebilir.
- Onaylanmış kuruluş ilave olarak, üreticinin haberi olmadan ziyaretlerde bulunabilir. Bu ziyaretlerde onaylanmış kuruluş, eğer gerekiyorsa kalite sisteminin doğru işlediğini tetkik etmek için testler yapabilir veya yaptırabilir. Onaylanmış kuruluş, üreticiye ziyaret raporu ve test yapılmışsa deney raporu düzenler.

İlgili teknik düzenlemelerde aksi belirtilmedikçe, üretici, aşağıdaki bilgileri, son ürünün üretildiği tarihten itibaren on yıl süreyle muhafaza eder ve istendiğinde yetkili kuruluşlara sunar:

- Kalite sistemiyle ilgili dokümanlar
- Kalite sisteminde yapılan değişikliklere ilişkin değişiklik bildirimi
- Kalite sisteminde yapılan değişikliklerle ilgili onaylanmış kuruluşun verdiği kararlar, onaylanmış kuruluşun üreticinin kalite sistemini sürdürdüğünden ve uyguladığından emin olmak için yaptığı periyodik denetimlerin raporları, onaylanmış kuruluşun habersiz olarak yaptığı ziyaretlerde uyguladığı testler ve düzenlediği deney raporları.

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, her onaylanmış kuruluş, verilen ve geri çekilen kalite sistemi onayları hakkında, diğer onaylanmış kuruluşlara bilgi verir.

## **H Modülü Kapsamında Tasarım Muayenesi**

Tasarım muayenesine ilişkin aşağıdaki ilave gerekler aranır;

- Üretici, tasarım muayene başvurusunu tek bir onaylanmış kuruluşu yapar,
- Başvuru belgesi, ürünün tasarım, üretim ve çalışmasının anlaşılmasını sağlayacak şekilde hazırlanır. Bu belge, ilgili teknik düzenlemede belirtilen gereklere uygunluğun denetlenmesini temin eder ve aşağıdakileri içerir;
  - Standartlar dahil, uygulanmış teknik tasarım özellikleri,
  - Özellikle ilgili teknik düzenlemede belirtilen standartların tam olarak uygulanmadığı durumda, teknik tasarım özelliklerinin yeterliliklerini kanıtlayacak, üreticinin uygun laboratuvarı tarafından veya üretici adına yapılan testlerin sonuçlarını içeren gerekli destekleyici deliller.
  - Onaylanmış kuruluş, başvuruyu inceler ve tasarımın ilgili düzenleme hükümlerini karşılaması durumunda başvurana tasarım muayene belgesi verir. Bu

belge, muayene sonuçlarını, geçerlilik koşullarını, onaylanan tasarımın tanınması için gerekli bilgiyi ve gerektiğinde ürünün fonksiyonunun tanımını kapsar,

- Başvuru sahibi, onaylanan tasarımda yapmayı planladığı herhangi bir değişiklik hakkında tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. İlgili teknik düzenlemede belirtilen temel gereklere uygunluğu veya ürünün tanımlanan kullanım şartlarını etkileyen değişikliklerin olması durumunda, onaylanan tasarımdaki bu değişiklikler için, tasarım muayene belgesini veren onaylanmış kuruluştan ilave onay alınır. Bu ek onay, önceki asıl tasarım onay belgesinin eki olarak verilir.
- Onaylanmış kuruluşlar, diğer onaylanmış kuruluşlara aşağıdaki konularla ilgili bilgileri verir:
  - o Tasarım muayene bilgileri ve ilaveleri,
  - o Geri çekilen tasarım onayları ve ek onaylar.<sup>22</sup>

## 2.11 CE Ürün Tablosu

Yeni Yaklaşım Direktifleri Kapsamına Giren ürün çeşitleri Ek-1’de sunulmuştur.<sup>23</sup>

## 2.12 CE Sorumlulukları

Yeni Yaklaşım anlamında bir üretici Topluluk pazarına kendi adına sürmek amacıyla bir ürünün tasarım ve üretiminden sorumlu kişidir.

Üretici, Topluluk pazarına sürülmesi planlanan ürünün tasarım ve üretimini, uygulanan ilgili yeni yaklaşım direktiflerinin temel gereklerine uygunluğunun değerlendirilmesini temin etmekle yükümlüdür.

Üretici hazır ürünler, hazır parçalar veya bileşenler kullanabilir veya işlerini bir taşeronla yaptırabilir. Ancak, genel kontrol sürekli üreticide olmalı ve üretici ürünle ilgili sorumluluk almak için gerekli yeterliliğe sahip olmalıdır.

Üretici, kendi adı altında Topluluk piyasasına sürmek amacıyla, bir ürünün tasarım ve üretiminden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişidir. Üreticinin sorumlulukları, kendi adına ürünü Topluluk piyasasına sürmek amacıyla, ürünü monte eden, paketleyen, işleyen veya hazır yapım ürünleri etiketleyen gerçek veya tüzel kişilere de uygulanır. Ayrıca, üreticinin sorumluluğu ürünün kullanım amacını farklı temel gerekleri uygulamaya ihtiyaç duyuracak

<sup>22</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26)

<sup>23</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=31](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=31)

şekilde değiştiren veya yeni kabul edilebilecek bir ürün ortaya çıkaran kişilere de uygulanabilir.

Üretici ürünü kendi başına tasarlayabilir ve üretebilir. Alternatif olarak, kendi adına Topluluk pazarına sürülmek üzere bir başkasına tasarımı, üretimi, montajı, paketlemeyi, işlemeyi ve etiketlemeyi yaptırabilir ve kendini üretici olarak tanıtabilir. Bir taşeronun görevlendirildiği yerde, üretici ürün üzerindeki kontrolünü korumalı ve Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamındaki sorumlulukların yerine getirmesi için gerekli bilgileri sağlayabilmelidir. Faaliyetlerinin bazılarını veya tamamını taşeronu veren üretici sorumluluklarını ortadan kaldıramaz, örneğin; yetkili temsilciye, dağıtıcıya, toptancıya, perakendeciye, kullanıcıya veya taşeronu aktaramaz.

Üretici, ürünü kendisinin tasarlayıp üretmesine veya ürünün kendi adı altında piyasaya sürülmesinden dolayı üretici olarak kabul edilmesine bakılmaksızın, ürünün ilgili uygulanan direktiflere uygunluğunun değerlendirilmesi için tek ve nihai sorumludur.

Üretici;

- Ürünün ilgili direktif veya direktiflerde belirlenen temel gereklere uygun olarak tasarlanması ve üretilmesi ve
- Ürünün uygunluk değerlendirmesinin ilgili direktif veya direktiflerde belirlenen prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilmesinden sorumludur.

Üretici ilgili Yeni Yaklaşım Direktiflerinin bütün hükümleri ile uyumlu olan ürünlerin sorumluluğunu taşımayı mümkün kılabilen tasarım ve üretim bilgisine sahip olmakla yükümlüdür. Bu, imalatçının ürünü kendi başına tasarladığı, ürettiği, paketlediği ve etiketlediği durumlar ile bu işlemlerin bazılarını veya tamamını bir taşeronu yaptırdığı durumlara eşit olarak uygulanır.

Uygunluk değerlendirmesine gelince, üreticinin sorumluluğu uygulanan prosedüre bağlıdır. Genel bir kural olarak, üretici üretim sürecinin ürünün uygunluğunu sağlamasını, CE işaretinin ürüne iliştilmesini, teknik dosyanın hazırlanmasını ve AT uygunluk beyanının düzenlenmesini teminen gerekli bütün önlemleri almalıdır. Direktife bağlı olarak, üreticinin test ve belgelendirme için ürünün üçüncü bir tarafa (genellikle bir onaylanmış kuruluşa) göndermesi veya bir onaylanmış kuruluşun belgelendirdiği kendi kalite sistemine sahip olması gerekebilir. Ayrıca, bazı direktifler tamamlayıcı hükümler getirmektedirler (ürüne açıklama bilgilerinin eşlik etmesi gereği gibi).

Direktifler genellikle üreticinin ürünün üzerinde tanıtılmasını gerektirmektedir örneğin; ürünün üzerindeki bir işarete veya ürünün beraberindeki bir belgede belirtilerek. Ancak,

bazen ürünün tasarımı ve üretiminden gerçekte kimin sorumlu olduğunun belirlenmesi mümkün olmaz. Aksi öngörülmedikçe, bu durum ürünü Topluluk pazarına süren kişinin (örneğin; yeni veya kullanılmış bir ürünü üçüncü bir ülkeden ithal eden gerçek veya tüzel kişi) sorumluluğunu azaltmaz. Buna göre, ürünü Topluluk pazarına süren kişi ürünün ilgili direktiflere uygunluğunu ve münasip uygunluk değerlendirme prosedürlerini gerçekleştirmeyi temin etmek zorundadır.

Bir ürün piyasaya sürülmeden önce hizmete sunulabilir (üreticinin kendi kullanımı için ürettiği ürünler). Böyle bir durumda ürünü hizmete sunan kişi üreticinin sorumluluklarını yüklenmiş kabul edilir. Buna göre, ürünü hizmete sunan kişi ürünün direktif hükümleri ile uyumlu olmasını ve münasip uygunluk değerlendirme prosedürlerinin gerçekleştirilmesini temin etmek zorundadır.

Yeni yaklaşım direktifleri Topluluk içindeki bir üreticinin varlığını gerektirmez. Bu yüzden, bir üreticinin direktiflerden kaynaklanan sorumlulukları Topluluk dışında veya bir üye devlette bulunup bulunmamasına bakılmaksızın aynıdır.

### **Ürün sorumluluğu**

Kişilere ve mallara zarar veren, Topluluk içinde üretilmiş veya ithal edilmiş herhangi bir ürün ürün sorumluluğu direktifinin kapsamına girer. Bu yüzden, bu direktif Yeni Yaklaşım direktiflerinin kapsamına giren ürünlere de uygulanır.

Ürün sorumluluğu direktifi Topluluktaki üretici ve ithalatçılar için sıkı bir sorumluluk rejimi getirmektedir.

Ürün sorumluluğu direktifi nihai ürünün bileşenleri ve hammaddelerinin yanı sıra bütün taşınırları ve elektriği de kapsamına almaktadır. Hizmetler şu anda kapsam dışında bulunmaktadır. İkinci olarak, Direktif sadece normal olarak bir kişinin bekleyeceği emniyet gereklerini sağlamayan hatalı ürünlere uygulanır. Bir ürünün amaçlandığı kullanım için uygun olmaması yeterli değildir. Sadece eğer bir ürün emniyetten yoksunsa Direktifler uygulanır. Sonradan daha iyi bir ürünün yapılması eski modelleri kusurlu duruma düşürmez.

Zararları tazmin sorumluluğu üreticiye düşmektedir. Üretici, ya bitmiş bir ürünün veya tamamlanmış ürünün bir bileşeninin imalatçısı, herhangi bir hammaddenin üreticisi veya kendisini üretici olarak takdim eden (örneğin; bir ticari marka koyarak) kişidir. Ürünleri üçüncü ülkelerden Topluluk pazarına getiren ithalatçılar Ürün Sorumluluğu Direktifine göre hep üretici olarak kabul edilirler. Eğer üretici belirlenemezse ürünün her türlü tedarikçisi zarar gören kişiyi, üreticinin veya ürünü kendisine sağlayanın kimliği konusunda makul bir süre zarfında bilgilendirmemesi durumunda, sorumlu duruma düşecektir. Aynı zarardan dolayı

birden fazla kişinin sorumlu olması durumunda hepsinin ortaklaşa ve bireysel sorumlulukları söz konusu olacaktır.

Hatalı ürünün kişiler bakımından (ölüm, yaralanma) ve özel mülkiyetleri (özel kullanım için mallar) bakımından yol açtığı zararları üretici tazmin etmelidir. Maddi olmayan zararlar (Acı çekme gibi) ulusal mevzuat tarafından düzenlenebilir. Direktif kusurlu ürünün kendi kendini imhası durumunu kapsamamaktadır ve bu yüzden bununla ilgili olarak Ürün Sorumluluğu Direktifinde bir tazmin yükümlülüğü bulunmamaktadır. Bu durum için ulusal hukuk hükümleri saklıdır.

Ürün Sorumluluğu Direktifi üye devletlere minimum 70 milyon ECU olmak üzere, seri kazalar için bir mali tavan belirleme izni vermektedir. Ancak üyelerin çoğu bu imkanı kullanmamıştır.

Üretici ürünün yol açtığı zararlardan otomatik olarak sorumlu değildir. Zarar gören kişi, kusurlu ürünü satın alan veya kullanan kişi olmasına bakılmaksızın, tazminat hakkı iddiasında bulunmalıdır. Kurban sadece, zarar gördüğünü, ürünün kusurlu olduğunu ve zararın bu üründen kaynaklandığını kanıtladığında ödeme yapılır. Zarar gören kişi bu zarara katkıda bulunursa üreticinin sorumluluğu azalabilir veya hatta reddedilebilir. Ancak, Ürün Sorumluluğu Direktifi üreticinin kusursuz sorumluluğunu temel aldığından kurban üreticinin ihmalcı davrandığını kanıtlamak zorunda değildir. Böylece üretici; uğranılan zarara üçüncü bir tarafın bir hareketi veya ihmalkarlığı katkıda bulunmuş, standartları uygulamış veya ürün test edilmiş, ihmalcı davranmadığını kanıtlamış olsa bile sorumluluktan kurtulamayacaktır.

Eğer üretici şunları ispatlarsa tazminat ödemekten kurtulacaktır:<sup>24</sup>

- Ürünü piyasaya kendisinin sürmediğini (örneğin; ürünün çalınmış olması durumu)
- Piyasaya sürüldüğünde ürünün kusurlu olmadığını (böylece kusurun sonradan oluşmuş olduğunu kanıtlar)
- Ürünün satılmak amacıyla üretilmediğini
- Kusurun kamu kuruluşları tarafından yayımlanan zorunlu düzenlemelere uygunluktan kaynaklandığını (bu durum ulusal ve Avrupa standartları ile uluslararası standartları dışlamaktadır)
- Ürünün piyasaya sürüldüğü esnadaki bilimsel ve teknik bilgi durumunun kusuru anlamaya yetecek derecede bulunmadığını (gelişmeden kaynaklanan riskler savunması) veya
- Bir taşıyıcı olarak bulunduğu durumlarda, kusurun ya tamamlanmış ürünün

---

<sup>24</sup> Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=33](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=33)

tasarımından veya tamamlanmış ürünün üreticisinin kendisine verdiği hatalı talimatlardan kaynaklandığını kanıtlamalıdır.

Üreticinin sorumluluğu, henüz bir karara bağlanmamış, süregelen hukuki bir dava söz konusu olmadıkça, ürün piyasaya sürüldükten on yıl sonra sona erer. Ayrıca, zararın, kusurun ve üreticinin mağdur tarafından tespitini müteakip üç yıl içerisinde mağdurun resmi bir girişimde bulunması gerekmektedir. Zarar gören kişi ile ilgili olarak sorumluluğun kaldırılması konusunda anlaşma yapılamaz.

Ürün Sorumluluğu Direktifi, üye devletlerin sorumluluk konusundaki öteki mevzuatı yürürlükten kaldırmasını gerektirmez. Bu bağlamda, Direktifteki rejim, sorumlulukla ilgili daha önceden mevcut olan ulusal kurallara dahil edilir. Hangi esaslar üzerine dava açılacağına tercihi mağdura aittir.

### 2.13 CE Kapsamındaki Ülkeler

CE kapsamındaki ülkeler ve Avrupa Birliği'ne katılım tarihleri aşağıda sunulmuştur.<sup>25</sup>

- Almanya 1957 (kurucu üye)
- Fransa 1957 (kurucu üye)
- İtalya 1957 (kurucu üye)
- Hollanda 1957 (kurucu üye)
- Belçika 1957 (kurucu üye)
- Lüksemburg 1957 (kurucu üye)
- İngiltere (Birleşik Krallık) 1973
- Danimarka 1973
- İrlanda 1973
- Yunanistan 1981
- İspanya 1986
- Portekiz 1986
- Avusturya 1995
- Finlandiya 1995
- İsveç 1995

---

<sup>25</sup> Ce-marking.org, <http://www.ce-marking.org/what-countries.html>

- Estonya 2004
- Letonya 2004
- Litvanya 2004
- Polonya 2004
- ek Cumhuriyeti 2004
- Slovakya 2004
- Macaristan 2004
- Slovenya 2004
- Malta 2004
- Kıbrıs Rum Kesimi 2004

Bu lkeler ile birlikte ülkemiz de AB uyum çalışmaları çerçevesinde CE işareti kapsamına girmiş bulunmaktadır.

### 3. CE İŞARETİNİN TÜRKİYE'DEKİ DURUMU

Avrupa'da 1969 yılında benimsenmiş olan Klasik Yaklaşımında, ulusal düzenlemelerle arasındaki farklılıklar nedeniyle ortaya çıkan, ticarete teknik engellerin ortadan kaldırılması için mevzuat düzeyindeki teknik kurallarla eş ilişkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılması esas alınmıştır. Uyumlaştırılan teknik düzenlemeler, malların temel güvenlik kriterlerini karşılamasının yanı sıra teknik özelliklerini de kapsamaktadır.

1985 yılında benimsenen Yeni Yaklaşımında ise, ürünlerin tek tek standartlarının uyumlaştırılması yerine birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak, tek bir direktif ile asgari güvenlik şartları sağlanmaya çalışılmıştır. Yeni yaklaşım kararı kapsamında yayımlanan direktiflerde; ürünün tanımı, taşıdığı riskler, sahip olması gereken asgari güvenlik koşulları, uygunluk değerlendirme prosedürleri, ayrıntılı bir şekilde belirlenmiştir. Bir ürün, birliğin tüm ülkelerinde aynı özellikler için aynı uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçeceğine göre, bu prosedürlerin sonucunda aynı şekilde belgelendirilmesi ve işaretlemesi uygun olacak ve kolaylık sağlayacaktır. Yeni yaklaşım politikası doğrultusunda, tek bir birlik işaretinin yer alması fikrine gidilmesi sağlanmış ve bu CE işaretinin doğuşunu sağlamıştır.

Avrupa Birliği standardizasyon konusundaki engeli ortadan kaldırabilmek ve tek bir Avrupa standardı hazırlayabilmek için üye ülke standardizasyon teşkilatları faaliyetlerine devam etmek kaydıyla üç ana standardizasyon teşkilatı kurmuştur. Bu teşkilatlar CEN, CENELEC ve ETSI'dır. Bu teşkilatlar Avrupa standartlarını hazırlamakla yükümlü kuruluşlardır.

Ülkemiz açısından; Türkiye ile AB arasında gümrük birliğini tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın (OKK) 8-11. maddeleri, malların serbest dolaşımının en iyi şekilde temini amacıyla ticarete teknik engellerin kaldırılması konusundaki AB araçlarının ülkemiz iç mevzuatına dahil edilmesini öngörmektedir. Bu kapsamda, AB'nin ticarete teknik engellerin kaldırılması konusundaki mevzuatının listesi ile bu mevzuatın Türkiye tarafından uygulanma koşul ve kuralları 2/97 sayılı OKK ile belirlenmiştir.

Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın koordinasyonunda yürütülen çalışmalar neticesinde söz konusu Topluluk mevzuatını uyumlaştıracak olan kamu kuruluşları 15.1.1997 tarihli ve 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile tespit edilmiştir. Anılan Bakanlar Kurulu Kararı ile yapılan bu görevlendirme çerçevesinde, ilgili kamu kuruluşları tarafından yürütülmekte olan mevzuat uyum çalışmalarının bir kısmı sonuçlandırılmış, bir kısmının çalışmaları ise devam etmektedir. Uyum çalışmaları devam eden bir kısım AB Direktifi ürünlere CE İşaretinin iliştirilmesini öngörmektedir.

Uyumu yapılan teknik mevzuatın hukuki altyapısını oluşturmak üzere, ilgili kamu

kuruluşlarının da katkısıyla, Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından hazırlanan 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 11 Temmuz 2001 tarihli ve 24459 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olup; 11 Ocak 2002 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir. Bahse konu Kanuna istinaden hazırlanan "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik", "CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik" ve "Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik" 17 Ocak 2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak, 11 Ocak 2002 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir.

Bu düzenlemelerden sonra Türk ürünlerinin gerek Türkiye pazarında gerekse AB pazarında serbest dolaşıma girebilmesi için taşınması gereken CE işaretinin, Türk onaylanmış kuruluşları tarafından verilebilmesi için ilgili bakanlık ve kuruluşlar çok yoğun çaba harcamıştır.

Bu çabalar sonucunda 2006 yılı Kasım ayı içinde ilk onaylanmış kuruluşlarımız Avrupa Komisyonu tarafından ilan edilmiştir. Bu kuruluşlar<sup>26</sup>:

- Türk Standartları Enstitüsü: 17 Kasım’da Asansör Yönetmeliği kapsamında 1783 nolu kimlik numarası ile görevlendirilmiştir.
- Türkiye Çimento Müstahsilleri Birliği: 20 Kasım’da Yapı Malzemeleri Yönetmeliği kapsamında 1784 nolu kimlik numarası ile görevlendirilmiştir.
- Türk Loydu Vakfı İktisadi İşletmesi: 21 Kasım’da Gaz Yakan Cihazlar Yönetmeliği kapsamında 1785 nolu kimlik numarası ile görevlendirilmiştir.

TSE, Türk Loydu Vakfı ve Türkiye Çimento Müstahsilleri Birliği, belirtilen alanlarda, artık AB pazarında hizmet veren onaylanmış kuruluşlarla eşit hak ve yükümlülöklere sahip olarak hizmet vermeye başlamışlardır.

Bu ilk atamaları müteakiben, 1/95 sayılı ve 1/2006 sayılı Ortaklık Konseyi Kararları uyarınca, uyumlaştırılan yeni yaklaşım yönetmeliklerinin AB müktesebatına uygunluğunu teyit eden beyanın Ocak ayı içinde imzalanmasıyla birlikte kapsam genişlemiş ve Türk Loydu Vakfı Basınçlı Kaplar Yönetmeliği kapsamında, Türk Standartları Enstitüsü ise Yapı Malzemeleri, Basınçlı Ekipman ve Gaz Yakan Cihazlar Yönetmelikleri kapsamında da onaylanmış kuruluş olarak ilan edilmişlerdir.

---

<sup>26</sup> Hurriyet.com.tr, <http://hurarsiv.hurriyet.com.tr/goster/haber.aspx?id=5427262&tarih=2006-11-13>

Onaylanmış kuruluşlarımız, gerek sayıca gerek kapsam itibariyle giderek yeni yaklaşım yönetmelikleri kapsamında yer alan daha çok ürünü içerecektir. Bu da yerli üreticilerimizin CE işaretleme konusunda yabancı onaylanmış kuruluşlara bağımlılığının giderek azalmasını ve konu ile ilgili hizmetlerin yerli kuruluşlarca tedarik edebilir duruma gelmesini sağlayacaktır. Bu gelişme, ülke sanayimiz ve ekonomimiz açısından önemli bir adım teşkil etmektedir.

### **3.1 Piyasa Gözetimi ve Denetimi**

Piyasa gözetimi ve denetimi esas olarak, ürüne ilişkin teknik mevzuatı hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan kamu kuruluşlarının ürünün piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemesi veya denetlettirilmesi faaliyetini içermektedir.

Piyasa gözetimini gerçekleştirmek kamu kuruluşlarının sorumluluğundadır. Bu husus özellikle piyasa gözetimi faaliyetlerinin tarafsızlığının garantisi olarak görülmelidir. Piyasa gözetiminden sorumlu kamu kuruluşu piyasaya arz edilen ürünlerin izlenmesini başka bir tarafsız kuruluşa (uygunluk değerlendirme kuruluşlarına) yaptırabilir. Ancak piyasa gözetimi faaliyetleri sonucunda alınan kararlardan tümüyle kamu kuruluşu sorumludur.

Piyasa gözetimi ve denetiminin usul ve esasları ile yetkili kuruluşların bu çerçevedeki yetki ve sorumluluklarını ayrıntılı olarak düzenleyen Yönetmelik, aynı zamanda bu sistemin etkin işleyişinin sağlanabilmesi ve piyasa gözetimi ve denetimi yapacak kuruluşlar arasında yakın işbirliğinin kurulmasını teminen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunun oluşturulmasını da hükme bağlamaktadır. Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu, Dış Ticarete Standardizasyon Genel Müdürü veya Yardımcısının başkanlığı ile Yetkili Kuruluşları temsilen birer temsilciden oluşan ve piyasa gözetimi ve denetimi çalışmalarını organize ederek denetleyen en üst organizasyondur. Bunun dışında yetkili kuruluşlar tarafından Piyasa Gözetimi ve Denetimi Kurulları oluşturulmuştur.

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulunun oluşturulmasındaki temel amaç, ülkemizde tüm ürünlere yönelik olarak kurulması öngörülen yeni sistemin getirdiği sorunların yetkili kuruluşlarla elbirliğiyle aşılması, halihazırda piyasa kontrolleri konusunda bilgi birikimi bulunan ve tecrübe sahibi olan kuruluşlarımızın bu sisteme yeni giren diğer kamu kuruluşlarına destek olmasının sağlanması, yetkili kuruluşların görevi olan piyasa gözetimi ve denetimi konusunun her an gündemde tutularak, etkin bir şekilde izlenmesidir.

## 3.2 CE İşaretlemesinin Taraflara Yükllediği Sorumluluklar

### 3.2.1 Devletin sorumlulukları

- Devletin birinci yükümlülüğü, öncelikle ürün ile ilgili yetkili kuruluş(İlgili bakanlık), söz konusu sektörde üretim yapan üreticilerin, ürünün tüketiciler ve risk altındaki diğer varlıklar açısından azami güvenlik sağlayacak şekilde üretilmesi için uymaları gereken kuralları belirlemesi,
- Devletin ikinci yükümlülüğü, halihazırda uygulanmakta olan sistemde yetkili kuruluşlar tarafından ya çok zayıf bir şekilde uygulanan, ya da hiç uygulanmayan ürünün piyasaya arzı öncesi denetiminin, üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi yöntemiyle yapılması ve etkinliğinin artırılması,
- Devletin son yükümlülüğü ise, ürün piyasaya arz edildikten sonra yetkili kuruluşların yapacağı gözetim ve denetim faaliyetleridir.<sup>27</sup>

### 3.2.2 Üreticinin Sorumlulukları

- Üretici piyasaya mutlaka güvenli ürün arz etmek zorundadır. Ürünün güvenli olması için uyması gereken kuralların ilgili yetkili kuruluşlarca belirlenmesi zorunluluğu her ne kadar Çerçeve Kanun ile getiriliyor olsa da, yetkili kuruluşların herhangi bir kural belirlemediği ürünleri üreten üreticilerin de güvenli ürün üretme yükümlülüğünün devam etmesi, Çerçeve Kanunun getirdiği en önemli yeniliklerden birisidir.
- Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur. Bu durum dışında üreticiyi sorumluluktan kurtaran hiçbir şart yoktur. Hatta üretici güvenli ürün üretirken, ilgili teknik mevzuat izin veriyorsa/zorunlu kılıyorsa üçüncü taraf değerlendirmesine tabi olmayı seçebilir ama ürün güvensizliğinin nihai sorumlusu, ürünün güvensizliği uygunluk değerlendirme işleminden kaynaklanıyor olsa da, üreticidir.

<sup>27</sup> Erensan.com.tr, <http://www.eren-san.com.tr/tr/makale.asp?id=2>

### 3.2.3 Dağıtıcının Sorumlulukları

Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.

### 3.3 CE İşareti İliştirmeden Piyasaya Ürün Arz Etme

CE işareti taşıması gereken bir ürünün bu işareti taşıyamaması halinde, söz konusu ürün AB pazarı ile Türkiye pazarına arz edilemez. Sadece CE işaretinin zorunlu tutulmadığı üçüncü ülkelere ihraç edilebilir. Bu nedenle gerek yerli ürünler ve gerekse Türkiye Pazarına arz edilmek üzere ithal edilen ürünlerde CE işareti aranmaktadır.

Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, aşağıdaki önlemleri alır:<sup>28</sup>

- Ürünün piyasaya arzını yasaklar,
- Piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplanmasını sağlar,

Ürüne ilişkin güvensizliğin üretici tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde ürünün güvenli hale getirilmesi için üreticiyi uyarır,

Ürünün üretici tarafından güvenli hale getirilmemesi veya ürünün güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen bertaraf edilmesini sağlar.

Yetkili kuruluş, gerekli durumlarda, maddelerde belirtilen önlemlere ilişkin kararlarını, gerekçeleri ile birlikte ve bu önlemlerin uygulanmasına katılmalarını sağlamak üzere üreticilere, dağıtıcılara ve üründen kaynaklanabilecek risklerin önlenmesine katkıda bulunacak diğer ilgili taraflara bildirir.

---

<sup>28</sup> Kosgeb-adana.gov.tr, <http://www.kosgeb-adana.gov.tr/detail.aspx?uid=163>

CE İşaretleme ile ilgili yasa ve yönetmeliklere aykırı davrananlar hakkında, 4703 sayılı Kanunda belirtilen idari para cezaları uygulanır.

## **4. UYGULAMADAKİ MEVCUT SORUNLAR**

### **4.1 CE İşareti Hakkındaki Yanlış Bilgiler**

#### **4.1.1 CE İşareti ve Kalite**

CE işareti bir kalite işareti değildir. Ürün eğer mevzuatlar dahilindeyse hem ülke içinde hem de ülke dışında piyasaya sürülebilmesi için işareti zorunlu olarak taşıması gerekmektedir. Bu kapsamda, sözgelimi tıbbi cihazlar yönetmeliği Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan, o kapsama giren ürünlerin olmazsa olmaz şartıdır. Yani ürünün güvenli bir ürün olduğu, insan sağlığına, bitki sağlığına, çevreye zarar vermeyecek güvenli üründür. Diğer bazı kalite gösteren standart işaretleriyle eşdeğermiş gibi yanlış anlamalara yol açabilmektedir. Bunun dışında, TSE baklavası, DIN'in işareti TÜV'ün işareti, bir başka işaret, ISO, bunların hepsi ihtiyari; yani üreticiyle tüketici arasında, alıcıyla satıcı arasında karşılıklı olarak karar verilen bir husustur ve kaliteyi gösterir. Ekstra bazı özelliklerin aranmasını gerektiren durumlarda istenir. Ama CE işareti bunlardan tamamen farklıdır. CE işareti mutlaka o ürünün taşıması gereken bir işarettir.

#### **4.1.2 CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluşlar**

Kamuoyunda yanlış algılanan hususlardan biri de, onaylanmış kuruluşların CE işareti veren kuruluşlar olduğunun düşünülmesidir. Oysaki onaylanmış kuruluşlar CE işaretini vermemekte, CE işaretini ilâştirebileceğine dair teyidi yapmaktadır. Esasen üretici, eğer o yoksa, yetkili temsilcisi CE işaretini ürünün üzerine ilâştirmekte ve üretici birinci derecede üründen sorumlu olmaktadır. CE işaretini bazı koşullarda sadece, hiçbir yere gitmeden kendisi ilâştirebilmekte, bazı durumlarda da bunu onaylanmış kuruluşlara götürüp, uygunluğunun teyidini alması gerekmektedir.

#### **4.1.3 Piyasa Gözetimi ve Denetimi**

Piyasa gözetimi ve denetimi ürünlerin gerçekten mevzuat tarafından istenen koşullara uygunluğunun tespit edilmesi işlemidir. Bundan birinci derecede kamu sorumludur. Hangi kamu kuruluşu o mevzuatı yayınladıysa, o ürün piyasaya arz edildikten sonra onun uygunluğunun tespiti için çalışmalar yapar. Buna piyasa gözetimi ve denetimi denilmektedir. Onaylanmış kuruluşlar bunu yapmamaktadır. Onaylanmış kuruluş, ürün piyasaya arz edilmeden önce uygunluğunu teyit etmektedir. Bundan sonrası kamu kuruluşlarına aittir. Tabii kamu kuruluşları bunu yaparken çeşitli kuruluşlardan faydalanabilir, onaylanmış kuruluşların imkanlarından da faydalanabilir. Eğer piyasa gözetiminin sonucunda ürünün

uygunsuz, güvensiz olduğu ortaya çıkarsa onun piyasaya arzının kısıtlanması, piyasada ise toplatılması gerekmekte ve üreticilere bazı yaptırımlar yüklenilmektedir.

Uygulamada piyasa gözetimi ve denetiminin sadece kamu tarafından yürütülmesi mümkün değildir. Yani ilgili tarafların, üreticilerin, dağıtıcıların, tüketicilerin, müşterilerin bu sisteme dahil olmaması halinde oldukça verimsiz ve eksik bir şekilde işleyecektir. Çünkü her ürün grubu, her ürüne ilişkin bir görevli tayin edilmesi, her ürünün tek tek incelenmesi mümkün olamamaktadır. Bundan dolayı ilgili tüm tarafların özellikle de üreticilerin bu sürece dahil olması gerekmektedir. Çünkü üretici bir ürününün mevzuat gereklerine uygunluğunu tespit etmek amacıyla büyük zaman kaybına ve maliyetlere katlanmaktadır. Bütün zorunlulukları yerine getirmekte ve piyasaya çıkmaktadır. Aynı ürünü bir başka üretici hiçbir şekilde zorunlu işlemleri yapmadan piyasaya arz ettiğinde bir haksız rekabet söz konusu olmaktadır. Bundan dolayı üreticilerin rakip üreticilerinin piyasa gözetimi, denetimi sistemi içerisinde mutlaka yer almaları gerekmektedir.

#### **4.1.4 Gümrüklerdeki Denetimler**

Gümrüklerimizde CE işareti denetimi konusundaki sıkıntılar uygulamaya başlanılmasından itibaren gelişme ve değişme kaydetmiştir. Uygulamanın başlangıcında ithal ürünlerin gümrüklerde yığılmaya ve sıkışıklığa neden olduğu görülmüş, bunun sonucunda AB ülkelerinden gelen ve CE belgeli ürünlerin ek işleme tabi olmadan geçmesi sağlanmıştır. İlgili kuruluşların bazı ürün grupları hakkında yayınladığı yazılar sonucu (örneğin makina ithalatı), söz konusu ürün grupları ile ilgili yerli yatırımcıları zor durumda bıraktığı ve haksız rekabet ortamı yarattığı görülmektedir.

AB gümrüklerindeki uygulamaya baktığımızda, sanıldığının aksine denetim sıkı bir şekilde yapılmakta, mevcut olan “RAPEX” sistemi sayesinde ürünlerin kısa sürede geçişi sağlanabilmektedir. Gümrüklerimizin bu sisteme henüz sahip olmayışının, sıkışıklıklara neden olduğu sonucundan hareketle denetimin topyekün kaldırılması çözümünün yerli üretimi bitireceği ve cari açığı daha da tetikleyeceği aşıkardır.

#### **4.2 Diğer Sorunlar**

Yukarıdaki sorunların dışında kalan uygulamadaki diğer bazı sorunlar ise şunlardır:

- CE kontrolü için gümrüklerden TSE’ye yönlendirilen her ürün için üreticiler, en az 2 ile 3 gün arasında bir süre kaybına uğramaktadır. Bunula birlikte aynı firmadan gelen aynı tip ürünler için prosedürün sıfırdan uygulandığı görülebilmektedir.
- Yurt dışından temin edilen Uygunluk Beyanı ve Test Raporları TSE yetkilileri

tarafından zaman zaman kabul görmeyebilmektedir.

Uygunluk Beyanı belgelerinde karşılaşılan diğer sorunlar ise şöyledir:

- Uygunluk Beyanını, testi yapan kuruluş imzaladığı zaman kabul edilmeyerek, üretici firmanın sorumluluğu aranabilmektedir. Bu da orijinal belgenin yanısıra ilave belge taleplerini doğurabilmekte ve bu da yine üreticinin tahmin edemediği zaman kayıplarına neden olabilmektedir.
- Ürünün üretildiği ülkenin Uygunluk Beyanı'nda belirtilmemesi halinde belge kabul görmemektedir.

Test Raporlarında yaşanan sorunlar:

- Test Raporları 60-90 sayfa arasında büyük dosyalardan oluşabilmektedir. Her ne kadar bu raporların birkaç sayfası TSE için yeterli bile olsa, raporlara ulaşmak satıcı firmalar tarafından problem olabilmektedir. Bu raporların kopyalanması ve firmalara ulaştırılması önemli zaman kaybı yaratmaktadır.
- Bir ürünün parçası olan ve monte edilmeden gelen parçalarda CE işaretlemesi sorunu yaşanmaktadır. Bu parçalar için ait olduğu ana ürüne ait belgeler talep edilmektedir. Bu belgelerin temini ve TSE yetkililerine ispatında zorlanılmaktadır.
- Ürünlerden örnek numune alınma işlemi zaman kaybına ve ürünlerin orijinal ambalajlarının açılarak zarar görme ve çalınma riskini artırmaktadır. Ürünler muayene memuru tarafından kontrole tabi tutulmasına rağmen, CE kontrolü için ilgili TSE kuruluşundan eleman alınması ve dağınık bölgelerdeki depolarda bulunan ürünlerin tek tek bulunarak yerinde tespiti pratik bir uygulama olmamaktadır.
- Ürünlerin üzerinde CE işareti taşınamaması halinde TSE kurumunca test edilmek üzere ilgili laboratuvarlara sevk edilmektedir. Ancak henüz gerek TSE kurumu laboratuvarları gerekse başka bir onaylanmış kuruluş tarafından uygulamaya tabi ürünlerin ilgili direktiflere uygun üretilip üretilmediğini test edebilecek koşulları tüm ürün gruplarında sağlamış değildir. Bu nedenle ürünler üzerinde herhangi bir test yapılmaksızın ürünün sadece üzerinde CE işareti bulunmaması nedeniyle ithalatına izin verilmemesi ile karşı karşıya kalınmaktadır.
- Bazı durumlarda ürünün üzerine CE işareti bulunmamasına rağmen gerek kullanım kılavuzlarında ve ilgili diğer dökümanlarında gerekse ambalajlarında CE işareti

bulunmaktadır. Bu durumda eşyanın CE işareti uygulaması bakımından uygun olup olmadığının değerlendirilmesinin nasıl yapılacağı konusu açıklık kazanmamıştır.

- Ücretleme için net bir fiyat tablosu yayınlanmamakta ve talep edilen ücretler için de nasıl hesaplandığı bilinmemektedir. TSE tarafından CE işareti uygulamasının değerlendirilmesinde ürünlerin laboratuvar testine tabi tutulmalarına rağmen test ve deney ücreti başlığında ücret alınmaktadır ve bu ücretler oldukça yüksek tutarlar oluşturmaktadır.

## 5. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

20'nci yüzyılın ikinci yarısından itibaren ivme kazanan dünya ticareti, ülkelerin kendi ekonomilerine ve dolayısıyla dış ticaret ilişkilerine daha dikkatli ve planlı bir şekilde bakmalarına neden olmuştur. Ülkeler arasında yapılan ticaret anlaşmaları dış ticarete bir serbestleşme ortamı yaratmış ve ülkelerin cari dengesini tehdit eder bir vaziyete gelmiştir. Bu durum karşısında üretilen çözüm ticaret konusu ürünlerin insan, hayvan, çevre ve yaşam sağlığı, tüketicinin korunması gibi gerekçelerle oluşturulan teknik düzenlemeler olmuştur.

CE işareti, Avrupa Birliği'nin uygulamaya koyduğu işte bu teknik mevzuatın ürünü ve ticarete konu olan ürünlerin pasaportu konumuna gelmiş bulunmaktadır. Ülkemizde de söz konusu mevzuata tabi olan ürünlerin ilgili direktiflerde belirtilmiş olan asgari güvenlik şartlarına uyması yönünde yapılan düzenlemeler sonucunda, CE işareti bir zorunluluk haline gelmiş bulunmaktadır.

CE işaretinin, ürünlerin gerek iç pazarda gerekse AB ülkelerinde serbest dolaşıma tabi olmasının ön şartı olarak kabul edilmesinin ardından Türk üreticiler ilgili mevzuata tabi olan ürünlerini belgelendirme konusunda ciddi sıkıntılarla karşılaşmışlardır. AB'nin başlangıçta ülkemizdeki yetkili kuruluşları işaretle ilgili işlemleri yapabilme konusunda yetkilendirmemesi ve onaylamaması, hatırı sayılır miktardaki paranın her bir belge için çeşitli onaylanmış kuruluşlara aktarılması sonucunu doğurmuştur. Bu ise yerli üreticiye zarar vermiş ve bir haksız rekabet ortamı oluşmuştur. İlgili kuruluşlarımız AB yetkili mercilerine işaretle ilgili yetki başvurularını yapmış olmasına rağmen, çeşitli gerekçelerle uzun bir süre yetki verilmemiştir.

2002 yılından itibaren Türk üreticisi ve sanayicisi CE belgelerini alabilmek için yurt dışındaki onaylanmış kuruluşlara milyar dolarlarla ifade edilebilecek ücretler ödemek zorunda bırakılmıştır. Bu sürecin sonrasında yapılan yoğun çalışmalar sonucunda ilgili kuruluşlarımızın teknik ve deneyim eksikleri giderilmiş ve beklenen yetki 2006 yılı sonunda AB'den alınmıştır. Alınan yetkiler mevcut bütün direktifleri kapsamamakla birlikte konunun geleceği açısından olumlu bir gelişme olarak değerlendirilebilir.

CE işareti konusundaki diğer bir sorun olan gümrük denetimleri konusu, halen geçerliliğini korumaktadır. AB ülkelerinden veya AB yolu ile gelen bazı ürün gruplarında gümrüklerdeki denetimin tamamen kaldırılması yönündeki uygulamalar, mevcut olan haksız rekabeti daha da artırmakta yerli üretici, sanayici ve yatırımcıyı zor durumda bırakmaktadır.

Konuyla ilgili ele alınabilecek öneriler ise şöyledir:

Tüketiciler, üreticiler ve ilgili kuruluşların CE işareti konusunda sahip oldukları yanlış veya eksik bilgilerin giderilmesi amacıyla bilgilendirme çalışmaları artırılmalı ve vatandaşların bilinçlenmesi sağlanmalıdır.

Konunun odak noktası olarak gümrüklerden ziyade piyasa gözetimi ve denetiminin seçilmesi, zaman içinde gümrükleri rahatlatacak, tüketicilerin daha seçici ve dikkatli olmalarını sağlayacak ve asgari standartlara uymayan ürünlerin iç pazardan temizlenmesi sonucunu doğuracaktır.

İlgili direktiflere uygun olmadığı halde üretici tarafından CE işareti iliştirilerek piyasaya sürülen ürünler için üreticiye ciddi yaptırımlar uygulanmalıdır.

Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında hazırlanan Yeni Yaklaşım Direktiflerinin tamamının kendi onaylanmış kuruluşlarımız yetkisine girmesi yönündeki çalışmalar yoğunlaştırılmalıdır.

CE işareti konusunda mevcut onaylanmış kuruluşlarımızın sayısının artırılması amacıyla AB yetkili mercileriyle yapılan çalışmalara devam edilmeli ve ısrarcı bir politika izlenmelidir.

AB gümrüklerinde bulunan ve ortak bir veri tabanına bağlı olan sistem ülkemiz gümrüklerinde de faaliyete geçirilmeli ve denetimlerin daha süratli ve etkin yapılabilmesi sağlanmalıdır.

## KAYNAKLAR

- Erensan.com.tr, <http://www.erenan.com.tr/tr/makale.asp?id=2> (20.08.2007)
- Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=22](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=22) (22.08.2007)
- Ce-cert.com, <http://www.ceisareti.com/content/view/63/38/> (25.08.2007)
- C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi, 2003. Cilt 4, Sayı 2
- Ceisareti.com, <http://www.ceisareti.com/content/category/3/7/32/> (25.08.2007)
- Ceisareti.com, <http://www.ceisareti.com/content/category/4/13/40/> (27.08.2007)
- Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=26](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=26) (29.08.2007)
- Ce-cert.com, [http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber\\_det&id=31](http://www.ce-cert.com/index.php?act=haber_det&id=31) (02.09.2007)
- Ce-marking.org, <http://www.ce-marking.org/what-countries.html> (02.09.2007)
- Hurriyet.com.tr, <http://hurarsiv.hurriyet.com.tr/goster/haber.aspx?id=5427262&tarih=2006-11-13> (07.09.2007)
- Erensan.com.tr, <http://www.erenan.com.tr/tr/makale.asp?id=2> (07.09.2007)
- Kascert.com, [http://www.kascert.com/goster.aspx?metin\\_id=262](http://www.kascert.com/goster.aspx?metin_id=262) (08.09.2007)
- Kosgeb-adana.gov.tr, <http://www.kosgeb-adana.gov.tr/detail.aspx?uid=163> (08.09.2007)
- İstanbul Sanayi Odası web sitesi, <http://www.iso.org.tr> (11.09.2007)
- Sanayi ve Ticaret Bakanlığı web sitesi, <http://www.sanayi.gov.tr> (11.09.2007)
- Türk Loydu Vakfı web sitesi, <http://www.turkloydu.org> (13.09.2007)
- Ankara Sanayi Odası web sitesi, <http://www.aso.org.tr> (15.09.2007)
- Türk Standartları Enstitüsü web sitesi, <http://www.tse.org.tr> (19.09.2007)
- Türkiye Akreditasyon Kurumu web sitesi, <http://www.turkak.org.tr> (23.09.2007)
- Gelişim Yönetim Sistemleri A.Ş. web sitesi, <http://www.gelisim.org/index.php> (27.09.2007)
- Dış Ticaret Müsteşarlığı web sitesi, <http://www.dtm.gov.tr> (04.10.2007)

Sönmez, A. E., 2001. Avrupa Pazarında Ürününüzün Pasaportu CE Uygunluk İşareti, Araştırma, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İGEME-İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi, Ankara

Gümrük Birliği Süreci ve CE Uygunluk İşareti, Broşür, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğü İstatistik, Mevzuat, Piyasa Gözetimi ve Denetimi Daire Başkanlığı

## EKLER

Ek-1 Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürün çeşitleri

| ÜRÜN GRUBU                                                                 | AB'NİN YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİ                                                  | UYUMDAN SORUMLU KURULUŞ              | KARŞILIK GELEN TÜRK MEVZUATI                                                                                | RESMÎ GAZETE TARİH VE SAYISI                                                           | YÜRÜRLÜK                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A - CE İŞARETİ GEREKTİREN YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNİN UYUM DURUMU</b> |                                                                                    |                                      |                                                                                                             |                                                                                        |                                                                                                                                   |
| 1. Alçak gerilim cihazları                                                 | Low Voltage Equipment<br>73/23/EEC<br>93/68/EEC                                    | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı          | Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat İle İlgili Yönetmelik | 11.01.2002/24637                                                                       | 11.01.2003                                                                                                                        |
| 2. Basit Basıncılı Kaplar                                                  | Simple Pressure Vessels<br>87/404/EEC<br>90/488/EEC<br>93/68/EEC                   | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı          | Basit Basıncılı Kaplar Yönetmeliği                                                                          | 31.03.2002/24712<br>Değişiklik:<br>19.03.2003 /25053                                   | 31.03.2003<br>Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür. |
| 3. Oyuncaklar                                                              | Toys<br>88/378/EEC<br>93/68/EEC                                                    | Sağlık Bakanlığı                     | Oyuncaklar Hakkında Yönetmelik                                                                              | 17.05.2002/24758                                                                       | 17.11.2003                                                                                                                        |
| 4. Yapı malzemeleri                                                        | Construction Products<br>89/106/EEC<br>93/68/EEC                                   | Bayındırlık ve İskan Bakanlığı       | Yapı Malzemeleri Yönetmeliği                                                                                | 08.09.2002/24870<br>Değişiklik:<br>18.02.2006/26084                                    | 18.02.2006<br>Zorunlu uygulama için 01.01.2007 tarihi öngörülmüştür.                                                              |
| 5. Elektromanyetik Uyumluluk                                               | Electromagnetic Compatibility<br>89/336/EEC<br>92/31/EEC<br>93/68/EEC              | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı          | Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği                                                                       | 02.06.2002/24773                                                                       | 02.06.2002                                                                                                                        |
| 6. Makinalar                                                               | Machinery<br>98/37/EC<br>98/79/EC                                                  | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı          | Makina Emniyeti Yönetmeliği                                                                                 | 05.06.2002/24776                                                                       | Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; zorunlu uygulama için 05.12.2003 tarihi öngörülmüştür.                                   |
| 7. Kişisel Koruyucu Donanım                                                | Personal Protective Equipment<br>89/686/EEC<br>93/68/EEC<br>93/95/EEC<br>96/58/EEC | Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı | Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği                                                                        | 09.02.2004/25368                                                                       | 09.02.2005                                                                                                                        |
| 8. Otomatik Olmayan Tartı Aletleri                                         | Non-automatic Weighing Instruments<br>90/384/EEC<br>93/68/EEC                      | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı          | Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği                                                                 | 17.04.2002/24729<br>Değişiklik:<br>19.03.2003/25053<br>Değişiklik<br>:09.07.2004/25517 | 01.06.2003<br>19.03.2003<br>09.07.2004                                                                                            |

|                                                         |                                                                                                   |                             |                                                                                                                |                                                      |                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar        | Active Implantable Medical Devices<br>90/385/EEC<br>93/42/EEC<br>93/68/EEC                        | Sağlık Bakanlığı            | Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği                                                      | 12.03.2002/24693<br>Değişiklik:<br>06.09.2003/25221  | 12.09.2003<br>Değişiklikle yürürlüğe giriş tarihi<br>31.12.2003 tarihi olarak belirlenmiştir.                |
| 10. Gaz Yakan Cihazlar                                  | Gas Appliances<br>90/396/EEC<br>93/68/EEC                                                         | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı | Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik                                                                            | 01.04.2002/24713<br>Değişiklik:<br>19.03.2003 /25053 | 01.04.2003<br>Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihi öngörülmüştür. |
| 11. Sıcak Su Kazanları                                  | Hot Water Boilers<br>92/42/EEC<br>93/68/EEC                                                       | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı | Yeni Sıcak Su Kazanlarına Dair Yönetmelik                                                                      | 31.03.2002/24712<br>Değişiklik:<br>19.03.2003 /25053 | 31.03.2003<br>Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihi öngörülmüştür. |
| 12. Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcılar                  | Civil Explosives<br>93/15/EEC                                                                     | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı | Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi Piyasaya Arzı ve Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik | 15.10.2002/24907                                     | Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; zorunlu uygulama için 01.07.2003 öngörülmüştür.                     |
| 13. Tıbbi cihazlar                                      | Medical Devices<br>93/42/EEC<br>98/79/EC                                                          | Sağlık Bakanlığı            | Tıbbi Cihaz Yönetmeliği                                                                                        | 13.03.2002/24694<br>Değişiklik:<br>06.09.2003/25221  | 13.9.2003<br>Değişiklikle yürürlüğe giriş tarihi<br>31.12.2003 tarihi olarak belirlenmiştir.                 |
| 14. Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipmanlar | Equipment and Protective Systems Intended for use in Potentially Explosive Atmospheres<br>94/9/EC | Sanayi ve Ticaret Bakanlığı | Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemlerle İlgili Yönetmelik                    | 27.10.2002/24919                                     | Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; zorunlu uygulama için 31.12.2003 tarihi öngörülmüştür.              |
| 15. Gezi Amaçlı Tekneler                                | Recreational Craft<br>94/25/EC                                                                    | Denizcilik Müsteşarlığı     | Gezi Tekneleri Yönetmeliği                                                                                     | 02.04.2002/24714                                     | Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; zorunlu uygulama için 31.05.2005 tarihi öngörülmüştür.              |

|                                                                            |                                                                        |                                |                                                                                     |                                                      |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16. Asansörler                                                             | Lifts<br>95/16/EEC                                                     | Sanayi ve Ticaret<br>Bakanlığı | Asansör<br>Yönetmeliği                                                              | 15.02.2003/25021<br>Değişiklik:<br>12.01.2005 /25698 | 15.02.2003<br>zorunlu<br>uygulama<br>15.08.2004<br>12.01.2005                                                                                                                  |
| 17. Basınçlı<br>Ekipmanlar                                                 | Pressure Equipment<br>97/23/EC                                         | Sanayi ve Ticaret<br>Bakanlığı | Basınçlı<br>Ekipmanlar<br>Yönetmeliği                                               | 10.04.2002/24722<br>Değişiklik:<br>19.03.2003 /25053 | 01.07.2003<br>Değişiklik ile<br>geçici madde<br>eklenmiş ve<br>zorunlu<br>uygulama için<br>01.01.2004<br>tarihi<br>öngörülmüştür.                                              |
| 18. Vücut<br>Dışında<br>Kullanılan<br>Tıbbi Tanı<br>Cihazları              | In Vitro Diagnostic<br>Medical Devices<br>98/79/EC                     | Sağlık Bakanlığı               | Vücut Dışında<br>Kullanılan Tıbbi<br>Tanı<br>Cihazları Yönetmeliği                  | 14.10.2003/25259                                     | 14.04.2005                                                                                                                                                                     |
| 19. Radyo ve<br>Telekomünikasyon Terminal<br>Cihazları                     | Radio and<br>Telecommunications<br>Terminal Equipment<br>99/5/EC       | Telekomünikasyon<br>Kurumu     | Telsiz ve<br>Telekomünikasyon<br>Terminal<br>Ekipmanları Yönetmeliği                | 11.05.2003/25105                                     | 11.05.2004<br>tarihinde<br>yürürlüğe<br>girmesi;<br>11.05.2005<br>tarihine kadar<br>öngörülen<br>geçiş dönemi<br>sonunda<br>zorunlu<br>uygulamaya<br>girmesi<br>öngörülmüştür. |
| 20. Yolcu<br>Taşıma Amaçlı<br>Kablo<br>Üzerinde<br>Hareket<br>Eden Araçlar | Cableway<br>Installations<br>Designed to Carry<br>Persons<br>2000/9/EC | Sanayi ve Ticaret<br>Bakanlığı | İnsan Taşımak<br>Üzere<br>Tasarımlanan<br>Kablolu<br>Taşıma Tesisatı<br>Yönetmeliği | 19.01.2005/25705                                     | 19.07.2005<br>tarihinde<br>yürürlüğe<br>girmesi;<br>19.07.2009<br>tarihine kadar<br>öngörülen<br>geçiş dönemi<br>sonunda<br>zorunlu<br>uygulamaya<br>girmesi<br>öngörülmüştür. |
| 21. Ölçü<br>Aletleri                                                       | Measuring<br>Instruments<br>2004/22                                    | Sanayi ve Ticaret<br>Bakanlığı | -                                                                                   | -                                                    | Uyum<br>çalışmaları<br>devam<br>etmektedir.                                                                                                                                    |

**B - YENİ YAKLAŞIM VEYA GLOBAL YAKLAŞIM İLKELERİNEDAYANAN ANCAK CE İŞARETİ  
İLİŞTİRİLMESİNİ ÖNGÖRMİYEN DİREKTİFLERİN UYUM DURUMU**

|                                                  |                                                                                         |                          |                                                     |                    |            |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 1. Ambalaj ve Ambalaj Atıkları                   | Packaging and Packaging Waste<br>94/62/EC<br>2005/20/EC                                 | Çevre ve Orman Bakanlığı | Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği | 30.07.2004 / 25538 | 01.01.2005 |
| 2. Trans-Avrupa Yüksek Hızda Ray Sisteminin Uyum | Interoperability of Trans-European High-Speed Rail System<br>96/48/EC<br>2004/50/EC     | Ulaştırma Bakanlığı      | -                                                   | -                  | -          |
| 3. Gemi Teçhizatı                                | Marine Equipment<br>96/98/EC<br>2002/84/EC                                              | Denizcilik Müsteşarlığı  | Gemi Teçhizatı Yönetmeliği                          | 23.10.2005 / 25975 | 01.06.2006 |
| 4. Trans-Avrupa Geleneksel Ray Sisteminin Uyum   | Interoperability of Trans-European Conventional Rail System<br>2001/16/EC<br>2004/50/EC | Ulaştırma Bakanlığı      | -                                                   | -                  | -          |

## **ÖZGEÇMİŞ**

Doğum tarihi 25.06.1983  
Doğum yeri İstanbul  
Lise 1997-2001 Kuleli Askeri Lisesi  
Lisans 2001-2005 Kara Harp Okulu

## **Çalıştığı kurumlar**

2005-2006 İstihkam Okulu ve Eğitim Merkez Komutanlığı  
2007- 5. Kolordu İstihkam Alayı Köprücü Taburu