

**T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**İŞLETME ANABİLİM DALI
ULUSLARARASI KALİTE YÖNETİMİ
BİLİM DALI**

**AVRUPA BİRLİĞİ TEKNİK MEVZUATINA
UYUM KAPSAMINDA, MAKİNALAR İÇİN
AB UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ
SÜRECİNDE CE İŞARETLEMESİ VE BİR
UYGULAMA**

Yüksek Lisans Tezi

Gökhan SAVRAN

İSTANBUL - 2006

**T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**İŞLETME ANABİLİM DALI
ULUSLARARASI KALİTE YÖNETİMİ
BİLİM DALI**

**AVRUPA BİRLİĞİ TEKNİK MEVZUATINA
UYUM KAPSAMINDA, MAKİNALAR İÇİN
AB UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ
SÜRECİNDE CE İŞARETLEMESİ VE BİR
UYGULAMA**

Yüksek Lisans Tezi

Gökhan SAVRAN

Danışman : DOÇ.DR. AHMET ERCAN GEGEZ

İSTANBUL - 2006

İÇİNDEKİLER

	Sayfa No.
TABLO LİSTESİ	v
ŞEKİL LİSTESİ	vi
KISALTMALAR	vii
1. GİRİŞ	1
1.1 Avrupa Birliği'nin Oluşumu ve Standardizasyon Teşkilatları.....	1
1.1.1 Avrupa Birliği'ne Genel Bakış.....	1
1.1.2 Avrupa Birliği'nin Mamüllere İlişkin Politikaları.....	3
1.1.2.1 Ürün Emniyeti Direktifi.....	4
1.1.2.2 Ürün Sorumluluğu Senedi.....	5
1.1.2.3 Ürün Sorumluluğu Direktifi.....	6
1.1.3 Avrupa Birliğinde Standardizasyon.....	7
1.1.3.1 Standardizasyon Teşkilatları.....	7
1.1.3.1.1 Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)	7
1.1.3.1.2 Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (CENELEC).....	8
1.1.3.1.3 Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI).....	10
1.1.3.2 Avrupa Birliği (AB) Standartları.....	11
1.1.3.2.1 Avrupa Standardı (EN).....	12
1.1.3.2.2 Harmonize Döküman.....	12
1.1.3.2.3 Avrupa Ön Standardı (ENV).....	14
2. AVRUPA BİRLİĞİNDE TEKNİK MEVZUAT UYUM ÇALIŞMALARI	16
2.1 Ticaretteki Teknik Engeller'in Oluşturduğu Sakıncalar.....	17
2.1.1 Mikro Düzeyde Sakıncalar.....	17
2.1.2 Makro Düzeyde Sakıncalar.....	18
2.2 Direktiflerin Doğuşu.....	20
2.2.1 1969 - Klasik Yaklaşım (Old Approach)	21
2.2.2 Beyaz Kitap.....	24
2.2.3 1985 - Yeni Yaklaşım (New Approach).....	24
2.2.3.1 Yeni Yaklaşımın Getirdiği Yenilikler.....	28
2.2.3.1.1 Yeni Bir Tip AB Direktifinin Tanımlanması.....	28
2.2.3.1.2 Standardizasyon Mevzuatın Yardımcısıdır.....	29
2.2.3.1.3 Uygunluk İnceleme Politikası Getirilmesi.....	29

2.2.3.2 Yeni Yaklaşım'ın İlk Olarak Uygulanacağı Öncelikli Alanların Seçim Kriterleri.....	30
2.2.4 1989 - Global Yaklaşım.....	32
2.2.4.1 Onaylanmış Kuruluş.....	33
2.2.5 Yeni Yaklaşım Direktifleri.....	34
2.2.5.1 Yeni Yaklaşım Direktifleri'nin Yapısı.....	36
2.2.5.1.1 Kapsam.....	36
2.2.5.1.2 Piyasaya Arz ve Hizmete Sokma.....	38
2.2.5.1.3 Temel Emniyet Gereklere.....	39
2.2.5.1.4 Malların Serbest Dolaşımı.....	39
2.2.5.1.5 Uygunluğun Kanıtlanması.....	39
2.2.5.1.6 Standartlar Listesinin Yönetimi.....	40
2.2.5.1.7 Korunma Tedbiri Hükümü.....	41
2.2.5.1.8 Uygunluk onay yöntemleri.....	42
2.2.5.1.9 Uygunluğun Kontrolü.....	42
2.2.5.1.10 Daimi Komite.....	43
2.2.6 Modüler Yaklaşım ve Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri.....	43
2.2.6.1 Modül A: İç Üretim Kontrolü (Internal Production Control).....	48
2.2.6.1.1 Aa Modülü.....	49
2.2.6.2 Modül B: Tip incelemesi (EC Type-Examination).....	49
2.2.6.3 Modül C: Tipe uygunluk beyanı (Conformity to Type).....	50
2.2.6.4 Modül D: Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance).....	50
2.2.6.5 Modül E : Ürün kalite güvencesi (Product Quality Assurance).....	51
2.2.6.6 Modül F: Ürün doğrulaması (Product Verification).....	51
2.2.6.7 Modül G: Birim Doğrulaması (Unit Verification).....	51
2.2.6.8 Modül H: Tam kalite güvencesi (Full quality assurance).....	52
3. AB UYGUNLUK DOĞRULAMASI: CE SÜRECİ.....	55
3.1 “CE” Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Genel Esaslar.....	56
3.2 “CE” İşaretinde Tanımlar ve İşaret'in Getirdiği Sorumluluklar.....	58
3.2.1 İmalatçı.....	58

Sayfa No.

3.2.2 Yetkili Temsilci.....	59
3.2.3 İthalatçı.....	59
3.2.4 Dağıtıcı.....	60
3.2.5 Montajcı ve Kurucu.....	61
3.2.6 Mamul Sorumluluğu.....	61
3.2.7 Onaylanmış Kuruluş'un Sorumluluğu.....	62
3.2.8 Kullanıcı.....	63
3.2.9 Piyasa Gözetimi ve Denetimi.....	63
3.3 "CE" Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine İlişkin Prosedür.....	65
3.3.1 Teknik Dosyanın Hazırlanması.....	69
3.3.2 Avrupa Birliği Uygunluk Deklerasyonu.....	70
3.4 Akreditasyon ve Notifikasyon.....	71
3.4.1 Türkak (Türk Akreditasyon Kurumu).....	72
4. MAKİNELER'DE CE İŞARETLEMESİ VE AB'NİN YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNDEN MAKİNELER'E İLİŞKİN 98/37/EC SAYILI KONSEY DİREKTİFİNİN İNCELENMESİ.....	74
4.1 Makineler'de CE İşaretleme Sürecinde Kullanılabilecek Kararnameler ve Standartlar.....	74
4.1.1 Düşük Gerilim Kararnamesi - 73/ 23/ EEC (LVD).....	74
4.1.2 Elektromanyetik Uyumluluk Kararnamesi - 89/336/EEC (EMC).....	75
4.1.3 Makine Direktifine Göre Hazırlanmış Bazı Temel Standartlar..	76
4.1.4 Makine Kararnamesi - 98/37/EC.....	77
4.1.4.1 Direktifin amacı.....	78
4.1.4.2 Tanımlar.....	78
4.1.4.2.1 Makine.....	78
4.1.4.2.2 Değiştirilebilir Ekipman.....	78
4.1.4.2.3 Emniyet Ekipmanı.....	79
4.1.4.3 Direktifin Kapsamı.....	79
4.1.4.4 Yüksek Riskli Makineler.....	81
4.1.4.5 Makinelerin ve Emniyet Teçhizatlarının Tasarımı ve İmalatı Sırasında Uyulması Zorunlu Olan Temel Sağlık ve Emniyet Gereklere.....	83
5. UYGULAMA.....	85
5.1 Uygulama Yapılan Firma'nın Tanıtımı.....	85
5.2 Uygulama Yapılacak Ürün'ün Tanıtımı.....	86

	Sayfa No.
5.2.1 Model DEP 4000 Donuk Et Parçalama Makinesi.....	86
5.3 CE İşareti Uygulama Süreci.....	88
5.3.1 Adım-1 : İlgili Direktiflerin, Standartların Belirlenmesi ve Uygun Modül Seçimi.....	88
5.3.1.1 Applicable Directives and Standarts (Uygulanan Yönerge ve Standartlar).....	88
5.3.2 Adım-2 : Tehlikelerin Belirlenmesi ve Risk Azaltılması Yoluna Gidilmesi.....	93
5.3.3 Adım-3 : Üretici Bilgisinin Oluşturulması, Makine Çeşit ve Modelinin, Makine'nin Kullanım Amacı'nın Belirlenmesi...	99
5.3.4 Adım-4 : Firma'nın Avrupa Temsilcisinin Belirlenmesi, İsim Etiket Kopyasının Oluşturulması.....	99
5.3.5 Adım-5 : Makine'nin Bileşen Listesi.....	100
5.3.6 Adım-6 : Teknik Resimler ve Ölçüm Raporları.....	101
5.3.6.1 Yüksek gerilim testi.....	102
5.3.6.2 Yalıtım direnci testi.....	102
5.3.6.3 Toprak Hattının Sürekliliği Testi.....	103
5.3.7 Adım-7 : Kullanım Klavuzu.....	104
5.3.8 Adım-8 : Avrupa Birliği Uygunluk Deklerasyonu'nun Hazırlanması.....	104
6.SONUÇ	106
EKLER	109
EK 1 Direktif İçerikleri ve Genel Uygunluk Kuralları.....	110
EK 2 Üreticinin Sorumlulukları.....	120
EK 3 Uygunluk Deklerasyonu Örneği.....	123
EK 4 Makinelerin ve Emniyet Teçhizatlarının Tasarımı ve İmalatı Sırasında Uyulması Zorunlu Olan Temel Sağlık ve Emniyet Gerekleri.....	124
EK 5 Makinelerde CE Rehberi.....	128
EK 6 Teknik Dosya.....	139
EK 7 CE Süreci'nin Aşamaları.....	201
KAYNAKÇA	205

TABLO LİSTESİ

	Sayfa No.
Tablo 1 : Temel Modüller ve İçerikleri.....	47
Tablo 2 : Temel Modüllerin Varyantları.....	48
Tablo 3 : Teknik Özellikler.....	87
Tablo 4 : “EN 60204–1, Makinelerin Güvenliği – Makinelerin Elektriksel Ekipmanları Bölüm 1: Genel Gereksinimler”.....	93
Tablo 5 : Tehlike ve Risk Analizi.....	95
Tablo 6 : Makine Bileşen Listesi.....	101
Tablo 7 : Yüksek Gerilim Testi.....	102
Tablo 8 : Yalıtım Direnci Testi.....	103
Tablo 9 : Toprak Hattının Sürekliliği Testi.....	103
Tablo 10 : Avrupa Birliği Uygunluk Beyannamesi.....	104

ŞEKİL LİSTESİ

	Sayfa No.
Şekil 1 : Standartlar Arası İşleyiş.....	14
Şekil 2 : Modüller'in Kullanım safhaları.....	46
Şekil 3 : Avrupa Birliğinde Uygulanan Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri.....	54
Şekil 4 : CE İşareti.....	56
Şekil 5 : CE İşareti İliştirilmesinde İzlenecek Yol Şeması.....	67
Şekil 6 : Model DEP 4000.....	86
Şekil 7 : Acil Durdurma Butonu.....	92
Şekil 8 : Butonların İşaretlenmesi.....	96
Şekil 9 : Topraklama ve Yüksek Gerilim Sembolleri.....	98
Şekil 10 : İsim Etiket Plakası.....	100

KISALTMALAR

<i>AAET</i>	Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu
<i>AET</i>	Avrupa Ekonomik Topluluğu
<i>AKÇT</i>	Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu
<i>AT</i>	Avrupa Topluluğu
<i>CE</i>	Conformity Europeenne (Avrupa'ya Uygunluk)
<i>CENELEC</i>	Avrupa Elektronik Standardizasyon Komitesi
<i>CEN</i>	Avrupa Standardizasyon Komitesi
<i>CEPT</i>	European Conference of Postal and Telecommunications Administrations (Posta ve Telekomünikasyon İdareleri Avrupa Konferansı)
<i>DTM</i>	Dış Ticaret Müsteşarlığı
<i>EEA</i>	European Economic Area (Avrupa Ekonomik Alanı)
<i>EFTA</i>	European FreeTrade Association (Avrupa Serbest Ticaret Birliği)
<i>EMC</i>	Electro Magnetic Conformity (Elektro Manyetik Uyumluluk)
<i>EN</i>	European Norm (Avrupa Standardı)
<i>ENV</i>	Avrupa Ön Standardı
<i>ETSI</i>	Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü
<i>HS</i>	Harmonize Standart
<i>İKV</i>	İktisadi Kalkınma Vakfı
<i>ISO</i>	International Organisation for Standardisation (Uluslararası Standart Organizasyonu)

<i>IEC</i>	International Electrotechnical Commission (Uluslar arası Elektro Teknik Komisyonu)
<i>KOSGEB</i>	Küçük ve Orta Ölçekli Sanayi Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
<i>LVD</i>	Low Voltage Directive (Alçak Gerilim Kararnamesi)
<i>MEY</i>	Makine Emniyeti Yönetmeliği
<i>NAD</i>	New Approach Directives (Yeni Yaklaşım Direktifleri)
<i>TİD</i>	Teknik İmalat Dosyası
<i>TSE</i>	Türk Standartları Enstitüsü
<i>TÜRKAK</i>	Türk Akreditasyon Kurumu
<i>TASİAD</i>	Tüm Asansör Sanayici ve İşadamları Derneği
<i>UB</i>	Uygunluk Beyanı
<i>Bkz.</i>	Bakınız
<i>s.</i>	Sayfa

1. GİRİŞ

1.1. Avrupa Birliği'nin Oluşumu ve Standardizasyon Teşkilatları

1.1.1. Avrupa Birliği'ne Genel Bakış

İki Dünya savaşının yaralarını sarmak ve yeni bir savaş önlemek amacıyla 50 yıl önce Avrupa ülkeleri ulusal rekabetin yerine ulusal işbirliğini koymak için muhtemel yolları tartışmaya başladılar. Bunu tamamlamanın en iyi yolunun teknik, ekonomik ve kültürel anlaşmalar yapmak olduğuna karar verdiler¹

Avrupa Birliği, düşünsel kökeni XIX. Yüzyıla, hatta daha da eskilere kadar giden bir bütünleşme modelidir. Bu düşüncenin ikinci Dünya Savaşı'nı izleyen yıllarda uygulamaya konulduğu görülmektedir. İkinci Dünya Savaşı sonrasında ekonomik çöküntü ve işsizlik gibi ciddi sorunlarla karşı karşıya kalan Avrupa ülkeleri, bunalımlarından kurtulmak için yeni arayışlara girmiştir. Bu çerçevede geliştirilen fikirlerden biri de, Ruhr Bölgesi'ndeki zengin kömür ve demir yataklarının uluslararası bir kuruluş tarafından işletilmesi olmuştur. Bu fikrin sağlanması halinde üye ülkelerin ekonomik açıdan daha karlı çıkacağı ve muhtemel çatışmaların önlenebileceği fikrinin taraftar bulmasıyla, Avrupa Birliği'ne giden yolda ilk somut adım atılmıştır. Bu fikri benimseyen Almanya, Fransa, İtalya, Belçika, Hollanda ve Lüksembourg 18 Nisan 1951'de Paris'te Paris Anlaşmasını imzalayarak Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu (AKÇT)'nu kurmuşlar ve AB'ye kadar gidecek olan bir süreci başlatmışlardır.²

1952'de yürürlüğe giren AKÇT Anlaşmasının ekonomik sonuçlarının olumlu olması, sadece kömür ve çelik ile sınırlı olan bu kartelleşmenin diğer alanları da kapsayacak şekilde yaygınlaştırılmasına yönelik çabaları güçlendirmiştir. AKÇT'yi kuran ülkeler, 25 Mart 1957'de imzaladıkları ve 1 Ocak 1958'de yürürlüğe giren Roma Anlaşması

¹John Francis Salvagno, “The UL Symbol Versus The CE Marking Requirements for a Small Electrical Appliance” California State University, Dominguez Hills, 1998, Proquest Veritabanı, s.8. (15 Ocak 2006)

²Rasih Demirci, A. AKPINAR ve İ.ÇEVİK, “Avrupa Birliği ve Türkiye’de Esnaf-Sanatkar Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler”, Türkiye Esnaf ve Sanatkarlar Kredi ve Kefalet Kooperatifleri Birlikleri Merkez Birliği Yayınları, Ankara, Mayıs 2001, s.1

ile Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (AAET) adıyla iki ayrı birlik daha oluşturmuşlardır.³

Roma Antlaşması'nın 2'nci maddesinde AET'nin hedefi şu şekilde ifade edilmektedir. *"Topluluğun görevi, ortak pazarın kurulması ve üye ülkelerin ekonomik politikalarının giderek yaklaştırılması suretiyle, topluluğun bütünü içinde ekonomik etkinliklerin uyumlu olarak gelişmesini, sürekli ve dengeli bir yayılmayı, ortak bir istikrarı, yaşam düzeyinin hızla yükseltilmesini ve birleştirdiği devletler arasında daha sıkı ilişkiler gerçekleştirmektir."* şeklinde özetlenmiştir.⁴ AAET'nin amacı ise atom enerjisinin barışçı amaçlarla kullanımını geliştirmek olup anlaşmanın 1. maddesi çerçevesinde AAET'nin temel hedefi, nükleer endüstrinin süratle kurulması ve gelişmesi için gerekli şartların gerçekleştirilmesi yolu ile üye ülkelerin hayat seviyelerinin yükseltilmesi ve diğer ülkelerle ilişkilerin geliştirilmesi olarak özetlenmektedir. AKÇT, AET ve AAET olmak üzere üç ayrı kurum çatısı altında toplanan birlik üyelerinin ilişkileri giderek daha karmaşık hale gelmeye başlamıştır. Sıkıntılar büyüyünce, sözü edilen kurumları bir çatı altında toplama ihtiyacı hissedilmiştir. 1 Temmuz 1967'de yürürlüğe giren Füzyon Anlaşması ile bu üç kurum tek çatı altında birleştirilerek Avrupa Topluluğu adını almıştır.⁵

AB'ni kuran Roma Anlaşmasının en önemli hedefi üye ülkeler arasında mükemmel bir şekilde işleyen tek bir pazarın gerçekleştirilmesidir. 1957 tarihli bu anlaşma üye ülkeler arası ticarete malların serbest dolaşımını sağlayan gümrük ve eş etkili vergiler ile miktar kısıtlamaları uygulamalarının mevcut olmadığı bir gümrük birliği tesis ederek, birlik üyesi ülkelerin bu hedefe birlikte ulaşabilmelerini sağlamak için ortak politikalar tespit etmektir. Üye devletlerin ekonomik politikalarının giderek birbirlerine yakınlaştırılmasını 12 yıllık süreç içinde öngörülmüştür.

³ Demirci, Akpınar ve Çevik, s.1-2.

⁴ Mustafa Taşar, "Türkiye'nin Düşünce Gündemi", http://www.mustafataşar.gen.tr/yayinlar/dusunce_g/ab_kisa_tarihce.htm (Erişim: 16 Nisan 2006)

⁵ Demirci, Akpınar ve Çevik, s.1-2

Bu hedef 1 Temmuz 1968 tarihinde kararlaştırılan tarihten 18 ay önce önemli bir sorun yaratmadan gerçekleşmiş, böylece Birlik kurucusu altı üye ülke arasında gümrüksüz ve kotasız mal alışverişi sağlanmıştır.⁶

1987 yılında Tek Avrupa Senedi'nin imzalanmasıyla Topluluk sosyal, siyasi ve kültürel bir yapıya bürünmüştür. Japonya dünyada ekonomik bir güç haline geldiği sırada AET dünya pazarlarında rekabet edebilir düzeyde kalabilmek için daha ileri adımlar atmaya karar vermiş böylece 1993'de Avrupa Birliği Anlaşması (Maastricht Anlaşması) AET'nin adını Avrupa Topluluğu olarak değiştirmiş ve modern AB doğmuştur.⁷ Bu anlaşma bir anlamda AB'nin anayasası sayılmaktadır. Anlaşmada üye ülkelerin politikalarının uyumlaştırılarak aşamalı biçimde ekonomik ve parasal birliğin gerçekleştirilmesi, ortak güvenlik sistemi ve dış politikaların benimsenmesi ve Avrupa yurttaşlığının sağlanması gibi konular gündeme gelmiştir.⁸

1.1.2. Avrupa Birliği'nin Mamüllere İlişkin Politikaları

Birçok Avrupa yasası doğası gereği dolaylıdır ve iki adımlı bir yaklaşım sergilemektedir. Yönergeler, üye ülkelerin verilen kuralları kendi ülkelerinde belirli bir zaman periyodu içerisinde yasalaştırabilmelerine*⁹ yönelik açıklamalardır. Bu ilk adımdır. İkinci adım ise; Avrupa kurallarını, her bir üye ülkenin kendi içinde yasalaştırarak gerçek anlamda dönüşümün gerçekleştirilmesidir. İstisnai kıstaslar bir kenara ,bu iki adımın tam anlamıyla tamamlanması kişilere ve iş dünyasına bağlıdır. Tek pazar'ın tamamlanması sürecinde, üç kısımdan oluşan bir Avrupa mamül kanunu grubu ortaya çıkmıştır.¹⁰ Bunlar; Ürün Emniyeti Direktifi (92/59/EEC) , Ürün Sorumluluğu Senedi ve Ürün Sorumluluğu

⁶ Michael Calingaert, “**The 1992 Challenge From Europe Development of the Community's Internal Market**” Washington, 1989, s.5

⁷ Salvagno, s.8

⁸ Halil Seyidoğlu, “Avrupa Birliği'nde Teknik Standartların Uyumlaştırılması Çalışmaları ve Türkiye ile Gümrük Birliği Anlaşması” ,**Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**, Sayı: 402, Haziran, Ankara, s.62

⁹ * Burada yasama denilirken *yönergeler* yayınlanarak çıkarılan kurallar anlatılmaktadır.

¹⁰ Antoni Brack, “The CE-Mark and the New European Approach to Product Law: A System of Fundamental Legal Safety Requirements and Technical Specification Standards” **International Journal for Consumer & Product Safety**, 1999, Vol. 6, No. 2, Æolus Pres , s.46

Direktifi'dir (85/374/EC).. Avrupa mamül kanunu grubu'nun her üç kısmı da yönergelerden oluşmaktadır.

1.1.2.1. Ürün Emniyeti Direktifi

AB Komisyonu 29 Haziran 1993'de ürün emniyeti ile ilgili bir Direktifi (2001/95/EEC) yürürlüğe sokmuştur. Bu Direktif satılan bütün tüketim mallarının emniyet garantisi taşıması gerektiğini açıkça ortaya koymuştur. Birçok sektörde yürürlüğe girmiş/ geçiş döneminde/ girmesi beklenen ürüne yönelik Direktif de bulunmaktadır. Bu direktifler, malların serbest dolaşımı ve emniyet koşullarına uyulmasını garanti altına almaktadır.

Yeni AB ürün emniyeti yasaları (örneğin, Genel Ürün emniyeti direktifi) bütün ürünleri kapsamına almaktadır. Ürün emniyeti için henüz bir Ürün direktifi bulunmayan ürünler için ayrıcalık yoktur. Üreticiler ve ticaretle uğraşan herkes; sadece emniyetli ürünleri pazara sokmaya ve bütün risklerini kullanıcılara bildirmek zorundadır. Üye ülkelerin hükümetlerinin uygunluğa karar vermesi gerekmektedir, herhangi bir üye ülkede emniyetli olmayan bir ürün tespit edilir ve bu nedenle pazardan uzaklaştırılırsa üye ülkeler derhal ek tedbirler almayı görüşürler.¹¹

Üye ülke yasa yapıcılarının pazarda sadece güvenli ürün zorunluluğundaki tedarikçilere yer vermeleri gerekmektedir. Bir ürün kişilerin sağlık ve güvenlikleri hakkında kabul edilmeyen bir risk ortaya koymuyorsa güvenlidir.'Ürün' ve 'tedarikçi' çok geniş tanımlanmış kavramlardır. Sadece 'üretici' veya 'imalatçı' değil iş bağlantıları içindeki tedarik zincirindeki herkes 'tedarikçidir'. 'Ürün' tüketici eşyaları ile sınırlı değildir , mallardaki madde ve bileşenleri de içerir. Üreten ve pazarlayan firmalar, pazarlanan ürünlerin güvenliğini, diğer ölçmeler ve ürün kullanıcılarının şikayetlerini araştırarak ve değerlendirerek izlemeye teşvik edilmektedirler. Ürün; sağlık ve güvenlikle ilgili özel Avrupa Topluluğu kurallarına uymalıdır, bu kuralların yokluğu durumunda eğer ulusal kanun, topluluğun eşyaların serbest dolaşımı ile ilgili kanunuyla zıtlık göstermediği durumda, üye ülkelerdeki sağlık ve güvenlikle ilgili

¹¹ Mehti Resul Kaya, "Kuram'da ve Uygulama'da CE",Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversite'si 1999, s.37-38

ulusal kanunla uyum göstermelidir. Yukarıda belirtilen spesifik kurallarla uyum sağlanması yeterli değildir, üreticiler aynı zamanda, Avrupa ve ulusal teknik standartları da hesaba katmalıdırlar. Eğer kurallar ve teknik standartlar yoksa , o durumda uygunluk o dönemdeki mevcut bilimsel ve teknik bilgiye ve uygun üretim ilkelerine göre daha genel kurallarla değerlendirilmelidir.¹²

1.1.2.2. Ürün Sorumluluğu Senedi¹³

AB'de uygulamaya konan ürün sorumluluğu direktifi ile AB'ye üye ülkelerde ürün sorumluluğu yasaları değişmeye başlamıştır. Bu direktif her üye ülkeye sınırlı olmak koşuluyla bazı serbestiler tanımaktadır. Bu bakımdan üye ülkeler arasında ürün sorumluluğu yasalarında küçük bazı farklılıklar olabilecektir.

Yeni ürün sorumluluğu yasalarının getirdiği en anlamlı değişiklik; üreticinin ürünle ilgili sorunlarda kendisini aklamak zorunda olmasıdır. Önceki yasalarda tüketici ürünle ilgili sorunlar karşısında haklı olduğunu kanıtlamak zorunda kalmaktaydı. Burada tüketicinin uzun zaman alabilecek, uzmanlık gerektiren ve masraflı bir teknik ve hukuki mücadelede güçsüz kalmasından dolayı hakkını aramada zorluk çekiyor olması dikkate alınmış ve şikayet karşısında üreticinin kendini aklama zorunluluğu getirilerek tüketici için oldukça önemli bir kolaylık sağlanmıştır.

Üreticinin kendisini aklamak konusunda kullanabileceği kabul görmüş teknikler vardır. Ürününü en yeni tekniklere göre test etmek, kontrollerden geçirmek ve bunları belgeleyerek göstermek zorundadır. Bugün AB ülkeleri ve dünyada diğer birçok ülkede oldukça yaygınlaşmış ve kabul görmüş olan ISO 9000 Kalite Güvencesi Sistemi Standartlarının önemli katkısı bulunmaktadır. Ancak, ISO 9000 belgeli bir kuruluşun da şikayetlerden muaf tutulması söz konusu değildir. Eğer üretici şikayetler karşısında kendisini temize çıkaramıyorsa şikayetle ilgili gerekli her türlü tazminatın üretici tarafından ödenmesi durumu ortaya çıkmaktadır. Burada üreticilerle ilgili önemli bir nokta; ürünlerinin kendi kontrolleri dışında tüketici tarafından değişik amaçlarla kullanılabilir olmasıdır. Bu bakımdan üretici, tüketicilerini ürünün hangi koşullarda

¹² Brack, s.47

¹³ Sevan Şahingöz, “Avrupa Birliği’nin Gümrük Mevzuatı Üzerindeki Etkileri ve CE Markası Konusunda Yapılan Bir Uygulama”, İstanbul Üniversite’si Yüksek Lisans Tezi, 1999, s.16

kullanılması gerektiği ve nelere dikkat etmesi gerektiği konusunda açıkça bilgilendirme yoluna gitmelidir. Ürünün tasarım aşamasında da mümkün olduğu ölçüde ürünün bütün tüketiciler tarafından aynı şekilde kullanılabilecek şekilde tasarlanmaya çalışılmalıdır.

1.1.2.3. Ürün Sorumluluğu Direktifi

AB direktifi 85/374/EC, 1985 yılında yürürlüğe girmiş olup ürün sorumluluğunu açıklamaktadır. Bu direktifin 6. Maddesinin 1. bölümü şöyledir,

Bir ürün herhangi bir kimsenin hak talep edebileceği şekilde emniyet gereklerini sağlamıyorsa bütün olaylarda özellikle şu hususlar üzerinde durulur:¹⁴

- Ürünün sunuluş şekli,
- Ürünün beklendiği şekilde kullanılmış olması,
- Ürünün AB pazarında serbest dolaşıma girdiği tarih.

Bir kalite belgesine sahip olmak, örneğin ISO 9000, ve CE işareti taşıyor olması, ürünün " iyi bir ürün " olarak değerlendirilmesinde oldukça önemli katkı sağlar. Bu durumda, ürünün hatalı olma şansı da çok azdır. ISO 9000 ve CE işareti uygulayan bir üreticinin elinden gelebilecek her şeyi yaptığı varsayılabilir. Ürün sorumluluğunu üreticinin üzerine alması için belgeleme yöntemi kullanılmaktadır. Bunun için firmanın ürünlerini AB Teknik mevzuatına uygun olarak ürettiğini; kullandığı veya uyumlu olarak ele aldığı EN standartlarını, ürünün hangi direktiflere uygun olarak üretilmiş olduğu ve ürün sorumluluğunu üzerine aldığını belirten "Supplier's Declaration of Conformity " veya " Manufacturer's Declaration of Conformity (Üreticinin Uygunluk Deklerasyonu) " adı verilen, üretici ile ilgili tanıtıcı bilgilerin de yer aldığı bir form doldurularak gerektiğinde ilgililere sunulmaktadır. Bu form yazılı bir beyanat olarak ürün sorumluluğunu üzerine alan şahsı da içine almakta ve gerektiğinde kanıt olarak kullanılabilecek şekilde düzenletilmektedir. Üreticinin her türlü şikayete karşı hazırlıklı olması gerekmektedir. Bu amaçla üreticilerin bir Teknik Doküman hazırlamaları gerekmektedir. Bu dokümanlarda; ürünün belgelerle kanıtlanmış tanıtımı

¹⁴ Kaya, 39-40

(hesaplar, test belgeleri, teknik kılavuzlar, kullanımda teknik sınır parametrik verileri, kullanım koşulları vs.) ve tüketicinin ürünü hangi koşullarda kullanması gerektiğini açıklayan teknik veriler yer almaktadır. Bir ürün EL KİTABI hazırlanması ve bunun ürünün kullanılacağı ülkenin dilinde de yazılmış olması zorunludur, iyi hazırlanmış bir el kitabı hem tüketicuyu bilgilendirici hem de üreticinin kendini garanti altına alması için benimsenmiş bir yoldur. İyi hazırlanmış bir el kitabı aynı zamanda ürünün pazarlama gücünü de arttıracaktır.¹⁵

85/374/EEC sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi, ürün güvenliğini garanti etmek için güçlü bir teşvik sağlamaktadır. Kişilere veya mallara zarara yol açacak kusurlu ürünlerden doğacak sorumluluğun yükleyeceği maliyetlerden kaçınmak bakımından güvenli ürünler temin etmek imalatçı, ithalatçı ve de dağıtıcının yararına.¹⁶

1.1.3. Avrupa Birliğinde Standardizasyon

Avrupa’da standardizasyon çalışması, Avrupa Elektronik Standardizasyon Komitesi (GENELEC), Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI) ve Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından yürütülmektedir. Diğer iki kuruluşun faaliyet alanlarına giren elektroteknik ve telekomünikasyon sektörleri haricinde kalan alanlarda standardizasyon çalışmaları CEN tarafından yürütülmektedir. Ayrıca CEN, GENELEC ve ETSI arasında imzalanan anlaşma gereği bu üç kuruluş belli konularda ortak çalışma yaparak standart hazırlayabilmektedir.¹⁷

1.1.3.1. Standardizasyon Teşkilatları

1.1.3.1.1. Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)

15’i AT ülkesi 3’ü EFTA(European FreeTrade Association / Avrupa Serbest Ticaret Birliği) ülkesi olmak üzere toplam 18 üyesi bulunan Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) 1961 yılında 6 AT ve 7 EFTA ülkesinin standardizasyon kuruluşları

¹⁵ Kaya, 39-40

¹⁶ Procen Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri, “Yeni Yaklaşım Direktifleri ve Ürün Sorumluluğu Direktifi”, <http://www.procen.com.tr/kapsam2.htm#2.3> (15 Mart 2006)

¹⁷ Halil Savaş, “Avrupa Birliği Standardizasyon Kurumları ve CE İşareti” C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi, Cilt 4, Sayı 2, 2003, s.121-122

tarafından kurulmuştur. CEN'in bunun yanında aralarında TSE (Türk Standartları Enstitüsü)'ninde bulunduğu 12 bağlı üyesi bulunmaktadır.¹⁸

CEN, Avrupa Topluluklarının elektrik-elektronik ve telekomünikasyon alanları dışındaki standartları hazırlamakla görevli bir organizasyondur. CEN'e tam üye statüsüyle üye olan bütün kuruluşlar Avrupa Standartları (EN-European Norm)'nı ve Harmonize Dokümanlar (HD-Harmonized Document)'ı*¹⁹ kendi standartları olarak kabul edip uygulamakla yükümlüdür. Aynı çerçevede, üyeler bir Avrupa Standardı yürürlüğe girdiği zaman (EN ya da HD) aynı konuda mevcut olan milli standartlarını ya da Avrupa Standardı ile uyumlu olmayan standartlarını yürürlükten kaldırmakla yükümlüdür. Daha açık bir ifadeyle standartlar, CEN tarafından Avrupa Standardı kabul edildiği anda üye ülkelerde milli standart haline gelmektedir.²⁰

CEN'in standart hazırlama esasları; Açıklık ve şeffaflık, Görüş birliğinin sağlanması, Milli destek ve Milli seviyede ve Avrupa seviyesinde teknik uyum prensiplerine dayanmaktadır. **Açıklık ve şeffaflık**; isteyen bütün tarafların standart hazırlama çalışmasına katılmasını, **Görüş birliğinin sağlanması**; ilgili bütün tarafların kendi arzuları ile ortak karar vermelerini, **milli destek**; CEN standartlarının üye teşkilatlar tarafından kabulünü ve uygulamasını, **milli seviyede ve Avrupa seviyesinde teknik uyum** ise; CEN standartlarının uygulanması ve bunlarla uyumlu olmayan milli standartların yürürlükten kaldırılması ile birlikte Avrupa'da teknik uyumun sağlanmasını, öngörmektedir. Bu hususlar Avrupa'da malların serbest dolaşımı için son derece büyük bir önem taşımaktadır.²¹

1.1.3.1.2. Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (CENELEC)

1973 yılında Belçika hukuku altında kar amacı güdülmeden kurulmuş olan CENELEC 'in üyeleri 18 AT ve EFTA ülkesinin Milli Elektroteknik Teşkilatlarından oluşmaktadır.CENELEC büyük bir sektör olan elektroteknoloji alanına yönelik olarak

¹⁸ Süleyman Yılmaz, “**Ticarette Teknik Engeller, Standardizasyon ve CE İşareti**”, Hacettepe Üniversite'si Yüksek Lisans Tezi, Ankara, Temmuz 1998, s.92

¹⁹ *Bkz. Avrupa Standartları, Harmonize Dokümanlar, s.12-13

²⁰ TSE, “ Avrupa Dosyası, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)” , Standart **Ekonomik ve Teknik Dergi**, Yıl:1995, Sayı:405, Eylül, Ankara, S.67

²¹ Savaş, s.128

Avrupa Standartları yayınlayarak Avrupa Ekonomik Alanında (EEA) elektrik ve elektronik mamul ve hizmetlerin pazara giriş kriterlerini belirlemektedir. İmal edilmiş mamullerin %22 'si elektroteknik olduğundan veya elektrik enerjisiyle çalıştığından bu sektör topluluk açısından büyük önem taşımaktadır.²²

CENELEC, sadece AT ülkelerine yönelik elektronik standartları hazırlamakla görevli olmakla birlikte IEC ile imzaladığı protokol çerçevesinde çalışmalarının bir kısmını IEC (International Electrotechnical Commission / Uluslar arası Elektro Teknik Komisyonu) bünyesinde yürütmektedir.²³

CENELEC standartları kullanıldıkları alanlara göre ihtiyari ve zorunlu olmak üzere iki alan içerisinde değerlendirilirler.

İhtiyari Alan : CENELEC ihtiyari Avrupa standartları seti 1400 adet civarındadır ve birçoğu iki, üç hatta dördüncü ve beşinci baskılarını yapmıştır. Bu standartlar Avrupa Ekonomik alanında iç ticaret engelleri oluşturmada elektroteknik mal ve hizmetlere yönelik teknik altyapıyı oluştururlar. CENELEC standartları Avrupada elektroteknik mamul ve hizmetlerin gerekli emniyet ve kalite gereklerini karşılamasını temin ederek tüketicileri ve kullanıcıları korumaktadır. Bu standartlar ticaret açısından büyük önem kazanmakla birlikte imalatçılar daha kaliteli mamuller üretebilmek için dizayn aşamasından başlayan standartlara ihtiyaç duymaktadırlar. Standartlar bunun yanında pazarlamada gittikçe artan bir önem taşıyan bir araç olarak güven teşekkülü açısından bir temel oluşturmaktadır.²⁴

CENELEC standartlarında bu çerçevede rekabet ölçüleri içerisinde gereksiz müdahalelere ve muamele zorluklarının önüne geçerek bir malın dünya çapında kolaylıkla ihraç edilebilmesini temin etmektedirler.

Zorunla Alan : 1985 yılında Avrupa Topluluğu Bakanlar Konseyi harmonize standartlara yasal olarak atıfta bulunma prensibi almıştır. Standartlara şimdi AB

²² Muzaffer Atilla Koçak , “CE İşareti ve Türk Şirketlerine Uygulanabilirliğinin Analizi” , İstanbul Teknik Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, Haziran 1997, İstanbul, s.13

²³ Tarık Doğanşahin, “Türk Ekonomisinin Dış Açılmasında Standardizasyon’un Önemi” , Ankara Gazi Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, s.62

²⁴ Koçak, s.14

Yönetmelikleri gibi yasal araçlarla atıfta bulunulmakta başka bir değişle sözkonusu standartlara uyum hukuki bir zorunluluk altına alınmaktadır. Avrupa Birliğine üye devletler yönetmeliklerle çelişen milli kanunlarını yürürlükten kaldırmak zorundadırlar. Aynı şekilde CENELEC'e üye ülkeler de Avrupa standartlarıyla çelişen milli standartlarını uygulamadan kaldırmakla yükümlüdürler.²⁵

AT'de yaklaşık otuz beş bin teknik uzman CENELEC şemsiyesi altında çalışmaktadır. Bu uzmanlar yaptıkları çalışmalar sonucunda Avrupa Standartlarını oluşturmaktadırlar. CENELEC uzmanlarının çalışma alanları özellikle önemli ve hızla değişen alanlardır. Elektromanyetik uyumluluk, tüketici elektroniği, elektrikli güç jeneratörü ve enformasyon teknolojisi vb. bunlara örnek olarak verilebilir.²⁶

1.1.3.1.3. Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI)

Telekomünikasyon Kurumu'nun idari statüde üye olduğu Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI), 1988 yılında kurulmuştur. Enstitü'nün 55 ülkeden 768 üyesi bulunmaktadır. AB'nin girişimi ile CEPT (Posta ve Telekomünikasyon İdareleri Avrupa Konferansı / European Conference of Postal and Telecommunications Administrations), CEN ve CENELEC uzmanları tarafından kurulan Enstitüsü'nün amacı, üye ülkeler arasında telekomünikasyon altyapılarını birleştirmek, terminal donanımlarının uyumluluğunu sağlamak ve Avrupa telekomünikasyon ağını oluşturmaktır. ETSI, başlangıçta bölgesel bir standardizasyon kuruluşu olarak kurulmakla birlikte telekomünikasyon pazarının giderek küreselleşmesi ve mobil haberleşmenin bir çıkış gibi büyümesiyle küresel düzeyde de etkili olan standartlar üretmeye başlamıştır.²⁷

²⁵ Koçak, s.14-15

²⁶ TSE, "Avrupa Dosyası – CENELEC Nedir?" **Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**, Yıl:1996, Sayı:413, Mayıs, Ankara, s.54

²⁷ Telekomünikasyon Kurumu, "Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü", http://www.tk.gov.tr/Uluslararası_iliskiler/uluslararası_bolgesel/Ulus_Bol_iliskiler.htm (21 Nisan 2006)

ETSI, AT'den gelen standart talepleri üzerine ilgili konularda kendilerini kanıtlamış olan kamu ve özel sektörden gelen uzmanları teknik komiteler şeklinde bir araya getirerek harmonize standartlar hazırlar.²⁸

Sonuç olarak, AB'de standardizasyon konusunda faaliyet gösteren bu üç kurumdan çalışma alanı en geniş olanı CEN'dir. CENELEC elektroteknik, ETSI ise haberleşme cihazlarıyla ilgili standardizasyon alanında faaliyet göstermektedir. ETSI'nin ilgi alanına giren cihazlar yapıları itibariyle CENELEC'in de faaliyet alanına girmektedir. Ancak ETSI söz konusu ürünlerin sadece haberleşme konusundaki standartlarıyla ilgilenmekte, CENELEC ise ürün emniyeti ve ürünün elektroteknik yapısına yönelik standartları hazırlamaktadır. Tıbbi ve ortopedik cihazlar konuları ise CEN'in alanına girmekte ancak bu konulardaki standardizasyon çalışmalarını CENELEC ile ortak bir şekilde yürütmektedir.²⁹

1.1.3.2. Avrupa Birliği (AB) Standartları

AB standartları, Avrupa Standardı (EN), Harmonize standartlar (HD), Avrupa Ön-Standardı (ENV), olarak üç başlık altında toplanmaktadır. AB Standart kuruluşları tarafından hazırlanan bir standardın özellikleri aşağıdaki şekilde sıralanmaktadır³⁰ :

- Açık ve ihtiyari katılımı öngörmek,
- Kamu incelemesine tabi olmak,
- Tanınan bir kuruluş tarafından benimsenmek,
- Doğrulanabilir olmak,
- Kamu dokümanı hüviyetini taşımak,
- Esnek olmak ve değişime açık olmak.

²⁸ Fevzi Çakmak , “**Avrupa Birliği Standardizasyon Politikaları ve Türkiye’deki KOBİ’lere Etkisi**” , Eskişehir, Anadolu Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, 2001, s.58

²⁹ Bursa Ticaret ve Sanayi Odası “AB Teknik Mevzuat Uyum ve CE İşareti”, Bursa Ticaret ve Sanayi Odası Yayınları, 2003, <http://www.btso.org.tr/databank/publication/p001-abteknikmevzuati.pdf> (13 Aralık 2005)

³⁰ Çakmak, s.58

1.1.3.2.1. Avrupa Standardı (EN)

Uyumlaştırılmış AB Standartları (European Norm: EN veya Harmonized Standard: HS) bugün Avrupa Birliği ve EFTA üyesi 19 ülke için hazırlanmaya devam edilen ortak standartlardır. Amaç; tek Pazar oluşumunda üye ülkelerin ulusal standartları arasındaki farklılıkların yarattığı güçlükleri ortadan kaldırmaktır.³¹

CEN ve CENELEC tarafından kabul edilen standartlara "Avrupa Standardı" adı verilmektedir. Bu standartlar, kabul edilmeleri halinde kabul tarihinden belirli bir süre sonra üye ülke standardı haline gelmektedir. Üye ülkeler, aynı konuda mevcut diğer standartlarını ya da EN'lerle çelişki yaratabilecek standartlarını kaldırmak zorundadırlar.³²

1.1.3.2.2. Harmonize Döküman

Avrupa Standartları ile aynı yol izlenerek hazırlanan ve kabul edilen dokümanlardır. Ancak uygulamada Avrupa Standartlarına göre üye ülkelerdeki duruma ve haklı gerekçelere bağlı olarak bir esneklik tanınmaktadır. Harmonize doküman başka bir deyişle, standartların harmanizasyon çalışmaları, ticarete teknik engellerin kaldırılması amacıyla yapılır. Avrupa standardından farkı, teknik ve hukuki farklılıklar içermesidir. Bu nedenle uygulamalarında Avrupa Standardından farklıdır.³³

Yeni Yaklaşım Kararnameleri*³⁴, harmonize edilmiş standartlarla desteklenmektedir. AB, kararnamelerin etkinliğini arttıracak yeni standartları sürekli olarak harmonize etmektedir. Standartlar, ilgili ürün için temel emniyet gereksinimlerine uyum metotlarını öngörmektedir. Harmonize standart bir kararnamenin sadece bir bölümünü veya, tümünü kapsayabileceği gibi birkaç kararnameyi de bir arada kapsayabilir. Bir endüstriyel ürün için uygulanabilir

³¹ Kaya, s.58

³² TSE, "CEN/CENELEC Tarafından Hazırlanan Standartlar"
www.tse.org.tr/Turkish/AB/cencenelec.asp (13 Mart 2006)

³³ TSE "Avrupa Dosyası- Avrupa Topluluğunun Standartları", **Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**, Yıl:1994, Sayı:391, Temmuz, Ankara, s.46

³⁴ Bkz. s . 35

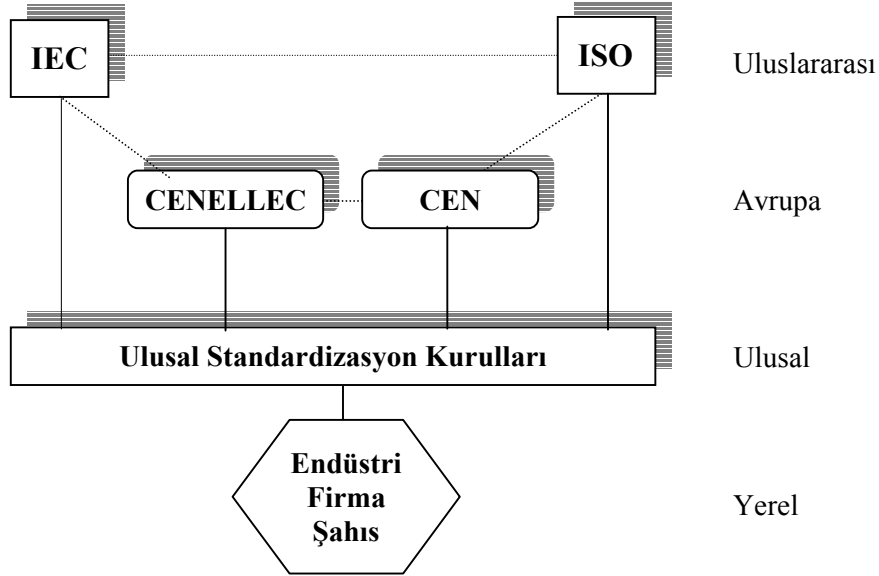
standartlar, hangi kararnamelerin altında yer alıyorsa, bu ürün için ilgili tüm kararname hükümlerini doğrulamalıdır.³⁵

CE Sürecinin en kritik yanı , uygulanabilir harmonize standartlar ile direktifler arasındaki ilişkinin analiz edilmesidir. Harmonize standartlara uygunluk isteğe bağlı olmakla beraber, direktifte verilen minimum emniyet gereksinimlerinin sağlanması şarttır. Başka bir ifade ile aynı emniyet düzeyine sahip harmonize standart çözümleri olduğu durumda, harmonize standartlarda tanımlanan başka çözümler tercih edilebilir. Üretici bunu yetkililere kanıtlamalıdır. Bütün riskler, modern üretim ve test mekanizmaları ile ortadan kaldırılmış olsa bile, CE süreci adım adım doğrulanmalıdır. Standartlar, her türlü risk unsurlarını elimine etmek ve insan sağlığı ile insan güvenliğini güvence almak için geliştirilmektedir.³⁶ Ancak, uygulanan standartlar sürekli iyileştirilmektedir. Bir başka ifade ile, insan sağlığı ve güvenliğinin üst sınırı yoktur. Bu bakımdan, üreticiler, standartların üstünde bir yaklaşım içinde olmalıdır. AB içinde standardizasyonu sağlayan birimler arası ilişkiler Şekil 1’ de verilmiştir.

³⁵ Metin Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı” , 2002, Meyer Ltd. ,İstanbul, s.34

³⁶ Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı” s.35

Şekil 1
Standartlar Arası İşleyiş



Kaynak: Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı” s.35

Burada; IEC (Uluslar arası Elektroteknik Komisyonu) ve ISO standartların hazırlanmasından sorumlu olan uluslararası organizasyonlardır. Avrupa seviyesinde bu işleyiş CENELLEC ve CEN tarafından gerçekleştirilir. CENELLEC elektroteknik, elektronik ve teknoloji ile ilişkili ilk işlemleri gerçekleştirir ve CEN ise diğer alanlarda ve sanayi endüstrisi içindeki her eleman için gerekli işlemleri gerçekleştirir. Avrupa Standardı(EN – Avrupa Normu) ya CENELLEC yada CEN tarafından hazırlanabildiği gibi halihazırda var olan IEC ve ISO standartları CEN ve CENELLEC tarafından yapılan değişikliklerinin ilavesi ile de hazırlanabilir veya tamamen CEN ve CENELLEC tarafından hazırlanabilir.³⁷

1.1.3.2.3. Avrupa Ön Standardı (ENV)

Teknolojinin hızla geliştiği veya değiştiği sektörlerde gelişmeyi ve uyumu destekleyici ve ihtiyaç duyulan alanlarda yön gösterici nitelikte hazırlanan standartlardır. Hazırlama ve kabul mekanizması EN'lere göre daha kısa tutulmuştur. Her ENV kabul edildikten sonra üç yıllık bir deneme süresine tabi tutulmaktadır. Bu

³⁷ Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı” s.35

süre sonunda yeniden revize edilerek ya yeni bir ENV olarak ya da deneme süresi sonucunda alınan sonuçların Üye Devletler tarafından yeterli görülmesi halinde HD veya EN olarak kabul edilmektedirler.³⁸

Eğer bir Standard Üye Devletler'ce belirlenmiş bulunan oy ağırlığı limitinin üstünde ise EN, limit değerleri arasında ise HD olarak kabul edilmektedir. Eğer limit değerlerinden düşük ise standard reddedilmektedir. Harmonize Dökümanlar(HD)'da diğerlerinden farklı olarak EFTA ülkeleri kabul etse bile AT tarafından kabul edilmediği takdirde görüşülmek üzere geri gönderilmektedir.³⁹

Standardlar, kapsamına aldıkları konu itibari ile geniş olan Teknik Komitelerde çalışılmak sureti ile oluşturulmaktadır. Standardlar öncelikle taslak olarak hazırlanmakta (PrEN) ve daha sonra Avrupa Standardı halini almaktadırlar.⁴⁰

³⁸ Yılmaz, s.85

³⁹ Yılmaz, s.85

⁴⁰ Yılmaz, s.85

2. AVRUPA BİRLİĞİNDE TEKNİK MEVZUAT UYUM ÇALIŞMALARI

Ülkelerin ticaret politikaları incelendiğinde, 1980’li yılların bir kırılma noktası olduğu görülmektedir. Ekonomik büyüme ve uluslararası ticaret ilişkisine dair yapılan analizlerde, gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasındaki gelişmişlik farkının, beklentilerin aksine, gelişmekte olan ülkeler tarafından uygulanan korumacı, ithal ikameci ve dışa kapalı stratejiler nedeniyle kapanmadığı, hatta daha da belirginleştiği tespitlerine yer verilmektedir. İthal ikameci politikaların iflası ve açık ekonomilerde gözlemlenen kayda değer ilerlemeler, 1980’li yıllarda diğer bazı faktörlerle birlikte serbest ticarete yönelime yol açmıştır.⁴¹

AB’de teknik mevzuatın tarihçesine kısaca göz atılacak olunursa, bu alandaki uyum kavramının ilk olarak "ticarete teknik engellerin kaldırılması" politikaları temelinde oluşturulduğu gözlenmektedir. Temel prensip, gümrük vergileri ve miktar kısıtlamaları kaldırılarak serbest bir ticaret alanı yaratılmaya çalışılırken, üye ülkeler arasındaki farklı teknik düzenlemelerin bu serbestliğe engel olmamasıdır.⁴²

Uluslararası ticarete konu olan engeller, genel olarak tarife ve tarife dışı engeller olarak sınıflandırılabilir. Tarife engelleri, ülkeler arasında ürünlerin serbest dolaşımının tarife veya miktar kısıtlamaları gibi araçlarla kısıtlanmasıdır. Tarife dışı engeller ise, uluslararası ticareti engelleyici tarife dışı her türlü uygulamalar olarak tanımlanabilir. Bu uygulamalar ülkeler arasındaki mevzuat ve idari düzenlemelerdeki farklılıklardan kaynaklanır ve vatandaşların sağlık ve güvenliğinin sağlanması, bitki ve hayvan sağlığının korunması ve çevrenin korunmasını düzenlemeyi amaçlamaktadır. Bu tip düzenlemeler her ne kadar başta serbest ticareti ya da diğer bir deyişle malların

⁴¹ Jeffrey D. Sachs and Andrew Warner, ‘Economic Reform and the Process of Global Integration’, **Brookings Papers on Economic Activity**, Vol. 1995, No. 1, 25th Anniversary Issue (1995) , Proquest Veritabanı, s. 1-118; (ABI/INFORM Global) (11 Ocak 2006)

⁴² Murat Kuş, ‘AB Teknik Mevzuatı ve Ülkemizde’ki Uyum Çalışmaları’ **İgeme’den Bakış Dergisi**, 2004/2 Sayı:27, Ankara, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, İGEME-İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi, <http://www.igeme.org.tr/tur/bakis/sayi%2027/bakis2728.htm> (9 Şubat 2005)

serbest dolaşımını engellemeyi hedeflemiyorsa da sonuçta uluslararası ticarete olumsuz yönde etki yapmakta, hatta zaman içinde gizli bir koruma aracı haline gelebilmektedir.

43

Ticarette teknik engeller, ülkeler arasında serbest dolaşıma konu olan ürünlerle ilgili standartlar teknik düzenlemeler, uygunluk değerlendirmesi alanlarındaki alanlarında ki farklı uygulamalarla ortaya çıkmaktadır. Son zamanlarda ülkeler tarafından uygulamaya sokulan teknik düzenlemeler ve standartlar hızlı bir artış göstermiştir. Bu eğilim, yaşam standartlarının yükselmesi sonucu tüketicilerin güvenli ve daha yüksek kalitede ürünlere talep göstermesi ve bu bağlamda tüketiciyi korumaya yönelik tepkilerin artması, çevre kirliliğine karşı sorunların çoğalmasıyla gelişmiştir. Ticarette teknik engeller; üreticiler, ihracatçılar ve uluslararası serbest ticaretin gelişimi açısından hem mikro hem de makro düzeyde çeşitli ekonomik sakıncalar oluşturmaktadır.⁴⁴

2.1. Ticaretteki Teknik Engeller'in Oluşturduğu Sakıncalar

2.1.1. Mikro Düzeyde Sakıncalar⁴⁵

- **Ölçek Ekonomisi'nin Kaybedilmesi:** Firmaların farklı ülke ve pazar için farklı standartlarda üretim yapmak zorunda kalmaları imalatla farklı hatların kurulmasını gerekli kılabilmekte birim üretim maliyetleri artmaktadır. Daha az sayıda ürün tipinin üretim miktarını artırmak yerine değişik tip ürünleri daha az miktarlarda imal eden firmalar ölçek ekonomisini kaybetmektedirler. Bu durum aynı zamanda nispeten daha yüksek birim maliyetle üretim gerçekleştiren KOBİ niteliğindeki işletmeleri dahada derinden etkilemektedir.

- **Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri'nin Getirdiği Maliyetler :** Teknik düzenlemeler ve standartlara uygunluğun resmi kanallarla onaylanması gerekmektedir.

⁴³T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, "Avrupa Birliği Teknik Mevzuat Sistemine İlişkin Genel Bilgi" <http://www.sanayi.gov.tr/webedit/gozlem.aspx?sayfaNo=351> (17 Mart 2006)

⁴⁴ TÜSİAD, "Avrupa Birliği'nin Malların Serbest Dolaşımı Mevzuatına Uyumda Sorunlar ve Çözüm Önerileri" **TÜSİAD Dergisi**, Aralık 2001, Yayın No. Tüsiad-T/2001-12/315, s.29

⁴⁵ TÜSİAD, "Avrupa Birliği'nin Malların Serbest Dolaşımı Mevzuatına Uyumda Sorunlar ve Çözüm Önerileri", **TÜSİAD Dergisi**, s.29

Farklı teknik düzenlemelerin gerektirdiği uygunluk değerlendirme, test ve belgelendirme işlemleri üreticilerin ve ithalatçıların maliyetini arttırmaktadır.

- **Bilgilenme Maliyetleri** : Yabancı teknik düzenlemelerin anlaşılıp yorumlanması, tercüme edilmesi, bilginin dağıtımı ve uzmanların bu bilgiler yönünde eğitilmesi ek maliyetler ortaya çıkarmaktadır.

- **Sürpriz Maliyetler** : Ortaya çıkan yeni teknik düzenlemeler karşısında ihracatçılar, imalatçılar bu değişimlere ayak uydurmak zorunda kalmakta ve yerli üreticiler karşısında rekabet yönünden dezavantajlı bir konuma düşmektedir.

2.1.2. Makro Düzeyde Sakıncalar⁴⁶

- **Gizli Korumacılık** : Düzenlemeler amacını aşarak ülkeler arasında serbest ticareti engelleyici bir konuma gelebilmektedir. Bir başka deyişle, ülkeler bu tedbirleri gizli bir korumacılık silahı olarak kullanabilmektedir.

- **Serbest Ticaretin Sekteye Uğraması** : Tüm bu zorlukların artması üreticileri uluslar arası ticarete açılmaktan alıkoymakta ve iç pazarları daha hale getirmektedir.

- **Yeni Yatırımlar Üzerinde Caydırıcı Etkiler** : Teknik Düzenlemelerin ve standartların ülkeler arasında çok farklılık göstermesi, değişik ülkelerde üretilen parçaların birbirine uyumlu olmasını da güçleştirmektedir. Üretimin gittikçe küreselleştiği, farklı parçaların maliyetin daha düşük olabileceği farklı bölgelerde üretilmeye başlandığı göz önünde bulundurulduğunda bu durumun imalat açısından sakıncalar yarattığı görülmektedir. İşletmelerin imalatı etkin bir lojistik sistem kurmaları güçleşmekte ve maliyet artmaktadır.

AB' nin teknik engellerin kaldırılması politikasını; Eski Yaklaşım, Yeni Yaklaşım, Küresel Yaklaşım ve Modüler Yaklaşım bölümleriyle tanımlamak mümkündür. Bu politikalalar ilerleyen bölümlerde ayrıntılı olarak ele alınacaktır.⁴⁷

⁴⁶ TUSİAD “Avrupa Birliği’nin Malların Serbest Dolaşımı Mevzuatına Uyumda orunlar ve Çözüm Önerileri”, TUSİAD Dergisi, s.30

⁴⁷ “Avrupa Birliği’nin Malların Serbest Dolaşımı Mevzuatına Uyumda orunlar ve Çözüm Önerileri”, TUSİAD Dergisi, s.12

Türkiye de teknik mevzuata uyum çalışmaları ile ilgili son durumda; Türkiye ile AB arasında 1.1.1996 yılında imzalanarak yürürlüğe giren 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ile iki taraf arasında Gümrük Birliği tesis edilmiştir. Söz konusu kararın 8-11 maddeleri teknik mevzuat uyumu ile ilgili olup, 8. Maddenin birinci fıkrası, Türkiye'nin kararın yürürlüğe girmesinden itibaren 5 yıl içinde AB teknik mevzuatını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil etmesi gereğini hükme bağlamıştır. 1/95 sayılı OKK da belirtilen mevzuatın listesi ile bunların Türkiye tarafından uygulama koşulları ise 21.5.1997 tarihli 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile belirlenmiştir.⁴⁸

Dış Ticaret Müsteşarlığının 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 işaretinin iliştirilmesini öngörmektedir. Uyumu yapılan teknik mevzuatın hukuki altyapısını oluşturmak üzere, ilgili kamu kuruluşlarının da katkısıyla, Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından hazırlanan 4703 sayılı Ürünlere 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. Ancak söz konusu Kanun ile uygulama yönetmeliklerinin 11 Ocak 2002 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmesi, ürünlere CE işareti iliştirilme zorunluluğunun da bu tarihte başlayacağı anlamına gelmemektedir. Ülkemizde üretilerek iç piyasaya arz edilecek olan ürünlerin CE işareti taşımasının zorunlu olması, ilgili Bakanlıklar ve

⁴⁸İstanbul Sanayi Odası, “Türkiye-Avrupa Birliği Teknik Mevzuat Uyum Faaliyetleri ve CE İşareti” http://www.iso.org.tr/CE_isareti.asp# (23 Aralık 2005)

kamu kuruluşları tarafından hazırlanan ve ürünlere CE işareti iliştilirilmesini öngören teknik mevzuatın Türkiye’de yürürlüğe girmesi ile başlamıştır.⁴⁹

2.2. Direktiflerin Doğuşu

Bir grup Avrupa ülkesi yetkililerince 1957 yılında imzalanan Roma Anlaşması, ülkeler arası ilişkilere yeni ufuklar açmıştır. Avrupa Birliğine giden yolun, üye ülkeler arasında ticari ve teknik engellerin kaldırılmasına bağlı olduğu kanaatine varılmıştır. Birliğin oluşumunun; birey ve ticari eşyanın birlik içinde serbest dolaşımına bağlı olduğu ilkesi kabul edilmiştir.⁵⁰

Ekonomik birleşmenin oluşmasını isteyen ülkeler arasında olan ve batıda birleşmeyi önemseyen Fransa, Gümrük Birliğini öngörürken ; İngiltere daha çok Serbest Ticaret Bölgesi oluşturma istemiyle hareket etmekteydi bütün bunlara rağmen, altı Avrupa ülkesi (Batı Almanya, Fransa, Belçika, İtalya, Lüksemburg ve Hollanda) refah seviyelerinin arttırılması düşüncesi ile 25 Mart 1957’de Avrupa Ekonomik Topluluğu’nu (AET) kuran anlaşma olan Roma Antlaşmasını imzalamış ve anlaşma 1 Ocak 1958’de yürürlüğe girmiştir.⁵¹

Altı ülkenin beraberliği, olumlu meyvelerini verdikçe birliğe ilgi daha da artmış, 1973 yılında; Danimarka, İrlanda ve İngiltere’de birliğe dahil edilmiştir. Yeni ilavelerle potansiyel bir ekonomik topluluğa dönüşmüş, 1981 yılında Yunanistan ve 1986 yılında da İspanya ile Portekiz birliğe girmiştir. 1986 yılında 12 esas ülke ile Avrupa Birliği potansiyel büyüklüğüne ulaşılmıştır.⁵²

Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET veya EEC) adı ile bir araya gelen on iki ülkeyi bir araya getiren güç, tek Pazar kavramıdır. Roma Anlaşması; imza koyan ülkelere dört özgürlük getirmiştir.

⁴⁹ “Avrupa Bilgi Merkezi”

<http://www.abm-istanbul.org/dokumanlar/abm/bilgibankasi/ab/raporlar/CE/> (14 Kasım 2005)

⁵⁰ Metin Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler’in Avrupa Pasaportu CE El Kitabı” , Meyer Ltd., İstanbul, s.2

⁵¹ Mustafa Fişne; “Avrupa Birliği’nin Doğuşu ve Gelişimi” , Avrupa Birliği Ortak Politikalar ve Türkiye”, Ed. Dr. Muhsin Kar, Dr. Harun Arıkan, 1.bs,İstanbul,Beta Basım,Ekim 2003 ,s.60

⁵² Mustafa Serkan Sevimli , “AB Ürün Mevzuatı”, 3 E Dergisi,Sayı 120, Mayıs 2004
<http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=2746.xml> (22 Şubat 2006)

Bunlar;⁵³

- Ticaretin serbestçe yapılması
- İş-gücünün serbest hareketi
- Paranın serbest dolaşımı
- Organizasyonların serbestçe kurulabilmesi

Roma Anlaşması ile tanımlanan bu dört temel unsur, insan haklarından doğmuştur. Dört temel düşüncenin gerçekleştirilebilmesi için, bu düşünceleri desteleyen birçok yeni düzenlemenin yapılması zorunlu olmuştur. Anlaşmada öngörülenden daha kısa süre içinde 1963 yılında üye ülkeler arasında Gümrük Birliği tesis edilmiş, ancak malların serbest dolaşımı tamamiyle gerçekleştirilememiştir. Üye ülkelerin teknik düzenlemeleri ve standartları arasındaki farklılıkların serbest dolaşıma imkan vermediği tespit edilmiş ve başlangıçta bu engellerin kaldırılması amacıyla bir takım politikalar benimsenmiştir. Bu politikalar, KLASİK YAKLAŞIM, YENİ YAKLAŞIM, KÜRESEL YAKLAŞIM ve MODÜLER YAKLAŞIM'dır.⁵⁴

2.2.1. 1969- Klasik Yaklaşım (Old Approach)

Bugünkü Avrupa Birliği'nin temellerinin atıldığı 1960'lı yıllarda, bu birliğin temellerini atan ülkelerin temel hedeflerinin başında, ürünlerin Birlik içerisinde serbest dolaşmasının sağlanması geliyordu. Bu ön görüye göre, Birlik üyelerinden herhangi birinde üretilen mal, Birlik içerisindeki diğer ülkelere hiçbir engelle karşılaşmadan girebilmeliydi. Bu dönemde ürünlerin; yazılı standart ve şartnamelere göre üretilmesi, yine bu dökümanlarda öngörüldüğü şekilde uygunluk değerlendirilmesinden geçirilmesi zorunlu idi. Bu durumda üye ülkelerden herhangi birinde üretilmiş olan bir ürünün, bir başka üye ülkeye serbestçe girebilmesi için, ürünle ilgili standartların her iki ülkede de kabul edilmiş olması gerekiyordu. Bunu sağlamanın yolu da ürünler ile ilgili

⁵³ Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk Markası CE El Kitabı” , s.2

⁵⁴ T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı “Avrupa Birliği Teknik Mevzuat Sistemine İlişkin Genel Bilgi” <http://www.sanayi.gov.tr/webedit/gozlem.aspx?sayfaNo=351> (17 Mart 2006)

standartların tekleştirilmesi ve üye ülkelerin tümünde aynı standartların geçerli kılınması idi.⁵⁵

Her ne kadar Roma Anlaşması bir üye ülkede pazarlanan bir malın tüm üye ülkelerde pazarlanabileceğini öngörmüşse de, bu ilkeye getirdiği birtakım istisnalar nedeniyle malların tam anlamıyla serbest dolaşımı sağlanamamıştır. Bu sözü edilen istisnalardan teknik düzenlemelerle ilgili olan madde 36. maddedir ve bu maddede kamu güvenliği; insan, hayvan ve bitki sağlığı ve güvenliği; kamu düzeni gibi nedenlerin haklı kıldığı ithalat ya da ihracat yasaklamaları ya da kısıtlamalarına engel olunamayacağı belirtilmektedir. Söz konusu maddede, haklı gerekçelerle ticarete kısıtlama ya da yasaklamaya gidilebileceği öngörülmeyle birlikte üye ülkeler korumacılık anlayışıyla çoğu zaman bu maddeyi suistimal etmişlerdir. Birlik, maddenin amaç dışı kullanıldığı görüşüne varmış ve bu paralelde Birlik tarafından 1961 yılında çalışmalar başlatılmıştır. Bu çalışmaların sonucunda, 1969 yılında formüle edilen "Ulusal Düzenlemeler Arasındaki Farklılıklar Nedeniyle Ortaya Çıkan Ticarete Teknik Engellerin Ortadan Kaldırılması İçin Genel Program'a" dayanan bir yaklaşım yürürlüğe konulmuştur.⁵⁶

Bu uyumlaştırma çalışmaları sonucunda 1969 yılında Ortak Teknik Mevzuata (Avrupa Standartları) geçilmesi ve hazırlanacak teknik mevzuatın üye ülkelerde uygulanması kararlaştırılmış ve *Klasik Yaklaşım* olarak adlandırılan politika benimsenmiştir.⁵⁷

Klasik Yaklaşım' ın temel ilkesi, mevzuat düzeyindeki teknik kurallarla eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılmasıdır.⁵⁸ Ancak her üye devletin kendi ulusal düzenlemelerinin uyumlaştırma direktiflerinde yer almasını talep etmesi sonucu,

⁵⁵ Hakkı Serbülent Çilingir, “**CE İşaretlemesi**” , Yıldız Teknik Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Makine Fakültesi, Makine Mühendisliği / İmal Usuller Bilim Dalı, İstanbul, 2004, s.1.

⁵⁶ Makbule Küçüksözen, “*Avrupa Birliği ile Bütünleşmede Standardizasyon ve Teknik Engeller*” , Gazi Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Uluslararası İktisat Anabilim Dalı, 1994, Ankara, s.55

⁵⁷ Senem Çeşmecioğlu, “CE Rehberi” , **İstanbul Ticaret Odası Dergisi**, Yayın No: 2004-36, İstanbul, 2004, s.6

⁵⁸ Eskişehir Sanayi Odası, “AB Teknik Mevzuat Uyum ve CE Uygunluk İşareti”, <http://www.eso-es.net/kurumsal/yararlibilgiler/ce.zip>, s.4 (13 Mart 2006)

söz konusu direktifler en ince ayrıntılara inilerek hazırlanmış ve hızla gelişen teknolojiye ayak uyduramamıştır.⁵⁹

Örnek olarak, maden suyu için ortak bir tanımın oluşturulması 13 yıl almış, traktörlerin arka farlarının konumu için 11 yıl harcanmıştır. Tahmin edilebileceği gibi bu gecikmedeki asıl neden, her üye ülkenin kendi pazarındaki ürünlere uygun bir metnin ortaya çıkarılmasını istemesidir.⁶⁰

Klasik Yaklaşımın en büyük eksikliklerinden birisi de test ve belgelendirme konusunda bir çalışmanın yapılmamış olmasıdır. Bir başka deyişle, Almanya ve İtalya’da aynı teknik düzenlemeye tabi kimyasal bir madde, farklı uygunluk değerlendirmesi prosedürlerinden geçerek farklı bir uygunluk belgesi almaktadır. Oysa, standardizasyon faaliyetleri yalnızca uyulması gereken teknik düzenlemeleri değil, test ve belgelendirme konularını da kapsamaktadır.⁶¹

Yukarıda sözü edilen sorunlar, öncelikle Avrupa Topluluğu Adalet Divanı tarafından saptanmış ve Adalet Divanı 20 Şubat 1979 tarihinde “*Cassis de Dijon*” davası sonucunda “ bir üye devlette yasal olarak (mevcut teknik kurallara ve standartlara uygun olarak) üretilen ve piyasaya sürülen bütün ürünler ilke olarak diğer ülke piyasalarını da herhangi bir kısıtlamayla karşılaşmaksızın sürülebilir” kararını almıştır. Bu karar, Birliğin teknik düzenleme ve standartların karşılıklı tanınmasıyla ilgili Yeni Yaklaşımın Politikasının temel argümanlarını oluşturmuştur.⁶²

Klasik Yaklaşımın avantajları; üye ülkelerin yapmaları gerekenlerin açık olması, üreticilerin kendilerinden ne istendiği konusunda açık bir fıkre sahip olmalarıdır.⁶³ Klasik Yaklaşım kapsamında, 1980’den önce kaydedilen en önemli

⁵⁹ Savaş, s.131

⁶⁰ Murat Kuş, ‘AB Teknik Mevzuatı ve Ülkemizde’ki Uyum Çalışmaları’ **İgeme’den Bakış Dergisi**, 2004/2 Sayı:27, Ankara, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, İGEME-İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi,
<http://www.igeme.org.tr/tur/bakis/sayi%2027/bakis2728.htm> (Şubat 2005)

⁶¹ DTM (T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı), “Avrupa Birliği-Klasik Yaklaşım” ,
<http://www.foreigntrade.gov.tr/dts/SOZLUK/C.HTM> (16 Kasım 2005)

⁶² Ömer Baysan ve Osman Civelek, “Türkiye’nin Avrupa Birliği Teknik Mevzuat’ına Uyum Çalışmaları ve CE İşareti”, **İTO Dergisi**, Ağustos 2004, s.3, İstanbul Sanayi Odası Yayınları

⁶³ “Avrupa Birliği-Klasik Yaklaşım” , T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı,
<http://www.foreigntrade.gov.tr/dts/SOZLUK/C.HTM> (16 Kasım 2005)

gelişme, 1973 yılında “Alçak Gerilim Kararnamesi’nin (Low Voltage Directive-LVD) kabul edilmesi olmuştur. Avrupa Birliği, malların serbest dolaşımını kısıtlayan tüm teknik engelleri kaldırmak amacıyla standardizasyon konusunda 1980’li yıllarda değişik bir yaklaşım geliştirmek gereksinimini duymuş; teknik uyumlaştırma ve standardizasyon konusunda “Yeni Yaklaşımı” ve bunun bir tamamlayıcısı olarak ise kontroller ve belgelendirme konusunda “Global Yaklaşımı” geliştirmiştir. Klasik Yaklaşım çerçevesinde mevzuat uyumlaştırmasına konu teşkil eden alanların başlıcaları; tekstil ürünleri, elektrikli aletler, eczacılık ürünleri ve kozmetik ürünler, gıda maddeleri, tehlikeli maddeler, motorlu araçlar, tüketici ve çevrenin korunması olmuştur.⁶⁴

2.2.2. Beyaz Kitap

Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde ticareti geliştirme esprisi ile üye ülkelerin oluşturduğu komisyon; Tek Pazar olgusu için gerekli tedbirleri içeren Beyaz Kitabı 1985’de yayınlamıştır. Beyaz Kitap ile ulaşılan en önemli sonuç; Tek Pazar içinde serbest ticaretin gerçekleştirilmesi; ancak teknik engellerin kaldırılması ile mümkün olacağı olgusudur. Tek Pazar olgusu için; 282 Kararnameyi tasarlanması yayınlanması ve yürürlüğe konması Beyaz Kitap ile esasa bağlanmıştır. Bu kararnameler, Tek Pazar olgusunun olmazsa-olmaz koşulları olmuştur. Beyaz kitapta yer alan kararnameleri, bir düzen içinde hazırlanarak yürürlüğe girmiştir. Makine, Düşük Gerilim, Elektromanyetik Uyumluluk ve Tıbbi Cihazları Kararnamesi, Beyaz Kitapta yer alan 282 ayrı kararnameden dördüdür.⁶⁵

2.2.3. 1985- Yeni Yaklaşım (New Approach)

Tek Pazar yasası oluşturulurken Avrupalı bürokratlar mal ve hizmetlerin serbest dolaşımını sağlarken tüketicileri korumak için yüksek standartlar ortaya koymuşlardır. Bu nedenle Avrupa Birliği, üye ülkelerde ürün güvenliğini uyumlaştıran yeni yasalarla; ürünlerin satıldığı üye ülkelerdeki üreticilere, dağıtıcılara ve tedarikçilere yeni sorumluluklar yüklemiş ve aynı zamanda AB genelinde güvenlikle ilgili bir

⁶⁴ Eskişehir Sanayi Odası, “AB Teknik Mevzuat Uyumu ve “CE” Uygunluk İşareti” , <http://www.eso.org.tr/yararlibilgiler/ce.asp> (13 Mart 2006)

⁶⁵ Sevimli , “AB Ürün Mevzuatı” , <http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=2746.xml> (22 Şubat 2006)

standartlar seti oluşturmuştur. Daha 6nceden her 6ye 6lke 6r6n6n uygunluğunu kanıtlamak i6in kendi 6r6n standartlarını ve kendi gereksinimlerini geliştirmişti. On beş farklı d6zenleyici sistem arasındaki farklılıkları gidermek i6in AB Komisyonu AB Standartlarıyla uyumlu bir ‘yeni yaklaşım’ rejimi ortaya koymuştur. Bu yasamanın amacı AB pazarı i6erisinde 6r6nlerin tek bir uygunluk testiyle dolaşması ve aynı zamanda minimum seviyede de olsa bir g6venliğin garanti edilmesidir.⁶⁶

Yeni Yaklaşım, her bir 6r6nle ilgili mevzuatın uyumu yerine, benzer malların bir arada toplanmasıyla oluşturulan mal gruplarıyla ilgili olan ve temel gerekler olarak isimlendirilen insan, can ve mal g6venliği, hayvan ve bitki varlığının korunması 6er6evesinde hazırlanan mevzuatın, uyulaştırılmasını 6ng6ren yaklaşımdır.⁶⁷

Avrupa Komisyonu’nun Beyaz Kitap’tan sonra en 6nemli işlevi; yeni yaklaşım ile, topluluk i6inde egemen, homojen ve tutarlı bir teknik d6zenlemenin yapılması olmuştur. Tek Pazar olgusunun 6n koşulu, 6yeler arası teknik uyumun veya harmonisasyonun sağlanması olmuştur.⁶⁸

Yeni Yaklaşım kavramı, kararnamelerin hazırlanmasında yeni tarz getirmiştir. Yeni Yaklaşım ile hazırlanan Kararnamelerde, end6striyel 6r6nlerin 6retim detayları terkedilmiş, temel karakteristikler esas alınmıştır. Yeni Yaklaşım, teknik d6zenlemelerde teknolojik detayları kaldırmış, temel gereksinmelere a6ıklık getirmiştir. Bu bakımdan, Yeni Yaklaşım kararnameleri, tamamen Tek Pazar olgusunun temel inancını kuvvetlendirici unsurlarla tahkim edilmiştir. Yeni Yaklaşımın getirdiği en 6nemli yeni kavram ‘‘ temel gereksinmeler’’dir. Kararname; ticari ve teknik engellerin odak noktasında yer alan teknoloji detayı ile 6r6lm6ř her t6rl6 teknik d6zenlemeyi; insan sağlığı, insan g6venliği ve 6evresel etkileşim durumunu esas alarak sadeleştirmiştir. Teknik detayların; insan sağlığı, insan g6venliği ve 6evresel uygunluk kriterleri ile sadeleştirilmesi, Yeni Yaklaşım ile oluşturulan engelsiz veya serbest

⁶⁶ Nejdett Delener, ‘‘Strategic Planning & Multinational Trading Blocs.’’ Westport, CT, USA: Greenwood Publishing Group, Incorporated, 1999. s. 153.

⁶⁷ Makine M6hendisleri Odası, ‘‘AB Teknik Mevzuatı ve CE Uygulamaları- Yeni Yaklaşım’’, http://www.mmo.org.tr/mmo/ce_dosyaları/ab_teknik_mevzuatı.htm (10 şubat 2006)

⁶⁸ Yerebakan, ‘‘End6striyel 6r6nler’in Avrupa Pasaportu CE El Kitabı’’, s.3

ticareti “temel gereksinimler” platformuna oturtmuştur. Böylece, ticari engelleri, temel gereksinimler kavramı ile tamamen ortadan kaldırmıştır.

Yeni Yaklaşım anlayışına uygun kararnamelerin hazırlanmasında, ulusal normlar terk edilerek, Avrupa Normları’nın esas alınması benimsenmiştir. Endüstriyel ürünlerde, temel gereksinimleri iyileştirecek her türlü değişikliklerin, ilgili standardı revize etmesi ilkesi getirilmiştir. Kararname ile getirilen hükümlerin, kararnamelerin revizyonu ile iyileştirilmesi karmaşaya neden olabilir. Karmaşa, eskiye dönüşüm kaynağı olacağından, temel gereksinimler; topluluğun temel yasası gibi, değişmez kabul edilmiştir. Her türlü teknik iyileştirmelerin, Kararnamelerle değil, fakat ilgili standartların revizyonu ile yapılması ilkesi yerleştirilmiştir.⁶⁹

Yeni Yaklaşım ilkesi ile hazırlanan Kararnameler; endüstriyel ürünler, makine, elektrikli alet ve ekipmanlar; tıbbi cihazlar, oyuncaklar..... gibi ürün gruplarına göre düzenlenmiştir.

***Temel ilkeleri şunlardır:*⁷⁰**

- Mevzuat uyumu : Toplulukta serbest dolaşıma giren malların temel gerekleri karşılaması ile sınırlandırılmıştır.
- Direktiflerdeki temel gereklere karşılık gelen ürünlere ilişkin teknik özellikler uyumlaştırılmış standartlarda yer alacaktır.
- Uyumlaştırılmış standartları veya diğer standartları uygulamak isteğe bağlı olup, üretici her zaman diğer teknik belgelere de başvurabilecektir.
- Uyumlaştırılmış standartlara uygun üretilen ürünlerin temel gerekleri karşıladığı kabul edilecektir.

***Bu sistemin işlemesi için:*⁷¹**

⁶⁹ Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupa’ya Uygunluk İşareti CE El Kitabı” , s.8

⁷⁰ DTM, “Avrupa Birliğinde Teknik Mevzuat Uyum Çalışmaları -Yeni Yaklaşım”,Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, <http://www.foreigntrade.gov.tr/dts/ABTeknik/ABUYUM.htm> (23 Aralık 2005)

⁷¹ DPT, “**Sınai Mevzuat**” , Cilt 3, DPT (Devlet Planlama Teşkilatı) Yayınları, Ankara, 1995, s.127

- Standardların, direktiflerin belirlediği temel gerekler konusunda bir kalite garantisi vermesi ve,

- Kamu yetkilerinin, kendi sınırları dahilinde emniyetin korunması (veya belirlenen diğer gerekler) konusundaki sorumluluklarını muhafaza etmesi gereklidir.

Bunlarla birlikte Avrupa Standardizasyon Politikası Yeni Yaklaşım Politikası çerçevesinde aşağıdaki biçimde açıklanabilir:⁷²

- Üye Devletler tarafından, kendi içlerinde *de jure veya de facto* olarak uygulanan teknik regülasyonlar üzerindeki sabit kontrollerin devam ettirilmesi ve bunlardan geçerliliğini yitirmiş ve gereksiz olanlarının yürürlükten kaldırılması.

- Üye Devletler tarafından, belgelendirme kuruluşlarının çalışmaları ile ilgili olarak deneylere ait sonuçların karşılıklı olarak tanınmasının ve gerekli görülen yerlerde harmonize kuralların oluşturulmasının sağlanması.

- İç pazarın işleyişi üzerinde ters bir etki oluşturabilecek konular üzerindeki ana milli düzenleme girişimlerinin, 83/189 EEC Direktifinin amaçlarına uygun olarak Topluluk içerisinde uygun bir seviyede erken danışma sistemi ile yapılması.

- Teknik harmonizasyon alanında mamullerin teknik özelliklerini tanımlama görevinin standartlara bırakılması konularına yönelik Topluluk uygulamalarının genişletilmesi. Burada tercihen Avrupa standartlarının kullanılması ancak özellikle sağlığın korunması ve güvenliğin sağlanması alanlarında ise milli standartların da kullanılabilmesi.

- Özellikle yeni teknolojiler alanında, gerek Topluluk bünyesindeki mevzuatın harmonizasyonunun ve gerekse endüstriyel gelişimin kolaylaştırılmasına yönelik olarak. Topluluğun standardize etme kapasitesinin hızla güçlendirilmesi.

Çünkü bu özel durumlarda Standard çıkarma işleminin geliştirilmesinde Topluluğun yeni prosedürler oluşturmasını gerektirecektir.

⁷² Yılmaz, s.52-53

- Avrupa Standartlarının, kabul için Avrupa standardizasyon kurumlarının onayına sunulması.

Özellikle yüksek teknolojilere dönük sektörlerde, Topluluk boyutunun etkili olarak kullanılmasına ve kamu iş ve ihalelerinin açılmasına imkan veren ortak spesifikasyon ve standartlara dair alanların belirlenmesi ve bu bağlamdaki kararların alınması.

2.2.3.1. Yeni Yaklaşımın Getirdiği Yenilikler

2.2.3.1.1. Yeni Bir Tip AB Direktifinin Tanımlanması

Yeni Yaklaşım'ın yer aldığı " Beyaz Kitap " ta teknik engellerin kaldırılmasına yönelik 67.ve 68. maddeler ikinci yeniliği ortaya koymaktadır. Burada;

- Roma Anlaşması'nın 100. maddesinin Konsey'e Direktifler yoluyla ve oybirliğiyle Ortak Pazarın kurulmasını doğrudan etkileyen üye ülkelerdeki yasalar, mevzuat ve kamu yönetimi ile ilgili yakınlaştırma konusunda yasa yapma gücünü verdiğini,

- Uyumlaştırmanın ticarete iç engellerin kaldırılması için rehber ilke olduğunu,

- Özellikle oybirliğinin gerektiği Direktiflerin çok fazla teknik detaylar içeriyor olmasının Konsey'in karar alma işlerini çok yavaşlatması gibi sıkıntılar yarattığını vurgulamaktadır.

Bu nedenle Direktifler; sağlık, insan emniyeti, tüketici ve çevrenin korunması ile ilgili değişik ulusal mevzuatların ticarete engel yarattığı sektörlerde yasal uyumlaştırma, AB içinde malların serbest dolaşımı için uygunluğun " Temel Gerekler "in ortaya konması ile sınırlandırılmıştır. Ürünlerin teknik özelliklerinin yasalaştırılmış gereklerinin belirlenmesi işi için CEN, CENELEC ve ETSİ görevlendirilmiştir. Ayrıca,

1987 yılında Tek Avrupa Senedi ile oybirliği ilkesi, oyçokluğu ilkesine dönüştürülmüştür.⁷³

2.2.3.1.2. Standardizasyon Mevzuatın Yardımcısıdır

En açık yenilik budur. Yaklaşım; " ürünlerin teknik özelliklerini tanımlamak amacıyla bir aktarma tedbiri olarak gerektiğinde standartlara öncelikle Avrupa Standartlarına ve bazen ulusal standartlara atıf yapılması " şeklindedir.

Burada amaç; kamu yetkilerinin rolünü standartları yapan kuruluşların görevinden uygun bir şekilde ayırmak ve ürünlerin teknik özelliklerinin detay tanımlarını doğal olarak üçüncü şahıslara bırakmaktır. Böylelikle 1970-1985 yılları arasında AB'nin sıkıntı çektiği en önemli konulardan biri çözülmüştür. Malların serbest dolaşımı ile ilgili önemli bir adım atılmış ve standardizasyonun daha rasyonel yaklaşımla yapılıyor olması, iç pazarda endüstriyel rekabetin artması ve aynı zamanda dış pazar ve yeni teknolojilerde de rekabetin artmasına katkıda bulunması sağlanmıştır.⁷⁴

2.2.3.1.3. Uygunluk İnceleme Politikası Getirilmesi

Yeni Yaklaşımın tamamlanmasında; uygunluk İncelenmesi ve işaretleme (Marking) için uyumlaştırılmış metotlar kararlaştırılmıştır. Uyumlaştırılmış metotlar, endüstriyel ürünlerin pazara girişiyle ilgili gelecekteki teknik uyum direktiflerinin uygulanmasının benzer olmasını temin etmek ve iç pazarda uygulanmasında akıcı olmak için ortak yöntemler içermektedir. Ayrıca bu metotlar, ürünlerin özellikle kullanıcı ve tüketicinin sağlık ve güvenliğini temin etmek için ortaya konan teknik uyumlaştırma direktiflerine uyumunu sağlamak zorundadır. Bu uygulama ilk defa Aralık 1990 yılında başlatılmış ve 22 Temmuz 1993'de konsey kararı ile (OJL 220.308-1993) güncelleştirilmiştir. Bu karar, teknik uyum direktiflerinde açıklanarak

⁷³ Şahingöz, s.31

⁷⁴ Şahingöz, s.31

kullanılması istenen uygunluk inceleme aşamaları için modüller ile "CE Uygunluk İşareti"nin iliştilmesi ve kullanım kurallarını açıklamaktadır.⁷⁵

2.2.3.2. Yeni Yaklaşım'ın İlk Olarak Uygulanacağı Öncelikli Alanların Seçim Kriterleri

Bu yaklaşımın ilk olarak uygulanacağı öncelikli alanların tesbitinden önce, göz önüne alınması gereken ve ayrı olarak değerlendirilemeyecek çok sayıda seçim kriterinin tesbit edilmesi gereklidir, bu kriterler:⁷⁶

- Yeni yaklaşım; uyumlaştırması yapılacak ve Anlaşmanın 100.maddesine dayanan direktiflerle zorunlu hale getirilecek "temel gerekleri" verdiğiinde, "standartlara genel atıf" yaklaşımı, yalnızca "temel gereklerle" üretim spesifikasyonlarının ayırımının gerçekten mümkün olduğu durumlarda uygun olacaktır. Diğer bir deyişle kamu (halkın) çıkarlarına uygun temel gereklerin çok sayıda imalat spesifikasyonunun dahil edilmesini gerektiren alanlarda, kamu yetkilileri, insanların korunması için sorumluluklarını eksiksiz yerine getirmekle yükümlü iseler bu yaklaşım önemli bir anlam taşımayacağından "standartlara genel atıf" yaklaşımı için şartlar yerine getirilemez. Bu cümle ışığında, emniyetin sağlanması ile ilgili alanların sağlığın korunması ile ilgili alanlara göre daha öncelikli olduğu görülür (83/189 /EEC sayılı Direktifin kapsamında uygulanan ilkeler).

- Eğer "Standartlara genel atıf" mümkün olacaksa, standardizasyon ilgili alanı kapsamlı veya kapsamı temin edilmelidir. Yapısı gereği standardizasyona uygun olmayanlar topluluk'ta regülasyon ihtiyacı hissedilen alanlardır. Diğer alanlarda standardizasyon kapasitesi veya potansiyeli mevcuttur, bu durumda Topluluk tüketicinin çıkarlarının gözönünde bulundurulmasını sağlarken, ilgili sanayi ve Avrupa Standard kuruluşları ile yakın işbirliği içinde, standardizasyona teşvik etmelidir.

⁷⁵ Kaya, s.47-48

⁷⁶ DPT, s.134-135

- Toplulukta, 1969 ve 1973 yıllarında yayımlanan Konsey kararlarında oluşturulan genel program çerçevesinde, teknik harmonizasyonun gelişmesi bir endüstri sektöründen diğerine çok büyük farklılık göstermektedir. İmalat sanayinde (ilk bakışta yukarıda sözü edilen kriteri karşılıyor gibi görülen) kabul edilen direktiflerin büyük çoğunluğu motorlu araçlar, metroloji ve elektrikli cihazlar olmak üzere 3 alanla ilgilidir. Yeni yaklaşım var olan durumu değerlendirecek ve böylece şu ana kadar regülasyonların bulunduğu alanları (motorlu araçlar sektörü gibi) çalışmalarına dahil etmeden, Topluluk çalışmalarının pek olmadığı diğer alanlarda (pek çok mühendislik mamulleri ve yapı malzemeleri) yoğunlaşacaktır. Elektrikli cihazların durumu farklıdır: bu standartlara genel atıf yapan bir direktif ile çözüm getirilen tek alandır. (Uluslararası ve Avrupa Standardizasyonunun bu alanda oynadığı son derece önemli rol göz önüne alınarak) Henüz kapsama girmeyen bütün mamuller, öncelikli alanlara dahil edilmelidir.

- Yeni yaklaşımın temel amaçlarından bir tanesi, tek bir direktif kabulü ile, çok sayıda mamul regülasyonlarını ilgilendiren bütün problemleri, direktifin sık sık değiştirmesine gerek olmaksızın, bir defada çözümlemektir. Sonuç olarak, seçilmiş alanlarda ortak temel gerekleri tanımlamaya müsade edecek derecede homojen, geniş bir mamul aralığı mevcut olmalıdır. Bu genel kriter, iş gücünde tasarrufa ve pratik bir yaklaşıma dayanır. Belirli şartlarda yukarıda sözü edilen bütün kriterlerin karşılanması halinde tek bir mamul tipinin "standartlara genel atıf" kapsamına alınmasını engelleyecek herhangi bir neden mevcut değildir.

- Sonuç olarak ifade, Komisyonun; sanayi ile görüşbirliği içinde, her zaman temel olarak kabul ettiği bir kriterden oluşturulmalıdır. Uygulamada malların serbest dolaşımını gerçekten engelleyen farklı regülasyonların varlığının düşünülmesi için geçerli bir gerekçenin varolması gereklidir. Bu durumlarda bu gerekçeler çok belirgin olmasa bile, Topluluk çapında kamu çıkarlarını korumak için bir direktifin varlığı gerekli görülebilir.

Yeni Yaklaşım Kararnameleri ile, tüketici ve çevre dostu ürünlerin üretilmesi amaçlanmıştır. Avrupa Uygunluk Konsepti; ürünlerin, tüketici ve çevre dostluğuna bağlanmıştır. Yeni Yaklaşım Kavramı ile, zorunlu koşulların harmonize edilmesi esas alınmıştır. Zorunlu koşulların harmonizasyonu için, harmonize edilmiş standartların

uygulanması gerekmektedir. Bu itibarla, harmonize standartlar, imalatçılar için büyük önem taşımaktadır. Standartlara uygunluk, zorunlu koşullara da uygunluk anlamına gelmektedir. Bu itibarla; uygunluğun doğrulanması için; güvenilir, saydam, adil, ve nötr bir sisteme işlerlik kazandırılması gerekli görülmüştür. AB Konseyi, 1989 yılında bu amaçla global yaklaşım konseptini geliştirmiştir.⁷⁷

2.2.4. 1989-Global Yaklaşım

Klasik Yaklaşımın en büyük eksikliklerinden biri de, ülkelerin uyguladığı test yöntemleri ve belgelendirme faaliyetlerinin uyumlu olmamasıydı. Sadece teknik düzenlemelerin uyumlu olması, malların serbest dolaşımı açısından yeterli bulunmadığı için, Avrupa Birliği, 1989 yılında, test ve belgelendirme konularını kapsayan "Global Yaklaşım"ı yayımlamıştır. Bu çerçevede, yalnızca bir ürünün ya da hizmetin, belirli bir şartnameye uygunluğunu belgelendirme ve akreditasyon ile ilgili çok daha geniş bir alanı kapsayan genişletilmiş bir politika oluşturulması düşünülmüş ve komisyonun tavsiyesi ile Uygunluk Değerlendirmeleri ile ilgili Global Yaklaşım Kararı kabul edilmiştir.⁷⁸

Malların serbest dolaşımının sağlıklı bir şekilde yürütülmesinde, ürünlerin temel kriterlere uygunluğunun denetlenmesi, özellikle tüketicilerin refah seviyesinin, sağlık ve güvenliğinin korunması yönünden hayati bir önem taşımaktadır. Ancak, ülkelerin kendi aralarında bu değerlendirme prosedürlerini tanınamaları ya da söz konusu prosedürlerin amacını aşacak şekilde fazla olması yeni bir teknik engel sahasına kapı açmaktadır. Global (Küresel) Yaklaşım ile farklı laboratuvar testleri ve uygunluk değerlendirmelerinden kaynaklanacak teknik engeller önlenmeye çalışılmaktadır. Üye devletlerde ilgili kamu kuruluşu uygunluk değerlendirmesi yaparak CE işareti verecek kuruluşları belirleyip AB komisyonuna bildirmektedir. Onaylanmış bu kuruluşlar, Komisyon tarafından yayınlanmaktadır. Her üye ülke, onaylanmış kuruluşların tarafsız ve uygun altyapıyla çalışıp çalışmadığını sistemli bir şekilde denetleyecek kendisi uygunluk değerlendirmesi yapmayan bir akreditasyon kurumu oluşturmak zorundadır. Bu

⁷⁷ Yerebakan, "Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı", s.7-9

⁷⁸ Çeşmecioğlu, s.15

ilkeler çerçevesinde yapılan test ve uygunluk değerlendirmeleri karşılıklı olarak tanınmak zorundadır.⁷⁹

Global Yaklaşım ile piyasada daha kaliteli ürünlerin yer almasına yol açacak homojen, açık ve güvenilir bir teknik ortamın sağlanması öngörülmektedir. Global yaklaşımın temel ilkesi, test, deney ve belgelendirme konusunda karşılıklı tanımayı ve altyapıların yakınlaştırılmasını sağlamak ayrıca, karşılıklı güvenin ve şeffaflığın temini açısından akreditasyon' un önemini vurgulamaktır.⁸⁰

2.2.4.1. Onaylanmış Kuruluş

Avrupa Birliği mevzuatı, CE işareti taşıması gereken ürünlerden yüksek risk taşıyan ürünlerin, piyasaya arz edilmeden önce konusunda uzman, üçüncü bir taraf olan ve AB Resmi Gazetesinde yayımlanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasını şart koşturmaktadır. 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 Gazetesinde yayımlanan kuruluşlar "onaylanmış kuruluş" (notified body) statüsünü almaktadır.⁸¹

Üye ülkelere belirlenen onaylanmış kuruluşların listesi Avrupa Birliği Komisyonuna gönderilmekte ve diğer üye ülkelere duyurulması amacıyla bu listeler AB Resmi Gazetesinde yayımlanmaktadır. Bu kuruluşların teknik açıdan yetkin olmaları gerekmektedir. Bir test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun "onaylanmış kuruluş" olabilmesi için tek şart ilgili yönetmeliklerdeki gerekliliklerin yerine getirilmesidir. Onaylanmış kuruluş olmak isteyen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşu ilk olarak 23 ürün grubundan faaliyet göstermek istediği alanlarda teknik yapılanmayı hazırlar. Bu teknik yapılanmanın esası; 17.1.2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik, ilgili ürün

⁷⁹ TUSİAD, "Avrupa Birliği'nin Malların Serbest Dolaşımı Mevzuatına Uyumda Sorunlar ve Çözüm Önerileri", **TUSİAD Dergisi**, Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği Yayınları, Yayın No: TUSİAD-T/2001-12/315, Aralık, İstanbul, s.35

⁸⁰ Çeşmecioğlu, s.15

⁸¹ "CE İşareti, Kullanım Alanları ve Türkiye'de Durum Konusunda Kısa Bilgiler – Onaylanmış Kuruluş Nedir?", http://www.alomaliye.com/ce_isareti_kullanim.htm (14 Aralık 2005)

grubuna ait yönetmelik ve yine ilgili ürün grubunun bağlı olduğu Bakanlık tarafından hazırlanan tebliğlerdir. Altyapı çalışmaları tamamlandıktan sonra hazırlanan teknik dosya ile ilgili Bakanlığa başvurulur. Bakanlık gerekli incelemeleri yaptıktan sonra, imzalanan protokol gereği başvuruyu Türk Akreditasyon Kurumu'na (TÜRKAK) yollar. TÜRKAK başvuruyu inceledikten sonra olumlu/olumsuz veya sadece görüş bildiren raporunu Bakanlığa iletir. Bakanlık bu raporu da göz önüne alarak karar verir. Bakanlık en son onaylanmış kuruluş isimlerini Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (DTM) bildirir. DTM'de AB Komisyonuna iletir. Onaylanmış kuruluş AB tarafından da onaylandıktan ve AB Resmi Gazetesi'nde ismi yayınlandıktan sonra faaliyete geçebilir.⁸²

2.2.5 Yeni Yaklaşım Direktifleri

Yeni Yaklaşım kavramına göre şekillenerek yürürlüğe giren kararnamelerdir. Kararnameler; ürün guruplarına, kullanım amacına , üretim sektör veya alt sektörlerine göre isimlendirilmişlerdir. Direktifler AB Konseyi tarafından yayınlanmış olan dokümanlardır. Yeni Yaklaşım Direktifleri (New Approach Directives, NAD) adı verilen uygulama ile güvenlik, sağlık, çevre ve tüketici açısından bir ürünün sahip olması şart koşulan temel gerekler belirlenmektedir. Sadece bu temel gerekleri taşıyan ürünler Avrupa Birliği pazarında serbest dolaşabilecektir. Direktiflerin çıkarılmasından sonra iki yıldan dört yıla kadar bir geçiş süresi tanınır. Bu süre içinde AB ülkeleri, direktiflerin gereklerini kanunlaştırmakla yükümlüdürler. Yeni Yaklaşım Direktifleri uygulamaya konulduğunda direktiflere uymayan ürünler, Avrupa Pazarına giremeyecektir.⁸³

Birbirine yakın ürün grupları için hazırlanan bu direktiflerde, ilgili mamüllerin karşılaması gereken temel gerekliliklerin yanında, bu ürünlerin nasıl bir uygunluk değerlendirme sürecinden geçeceği de detaylı olarak anlatılmıştır. Direktif tarafından

⁸² İTO (İstanbul Ticaret Odası), “Onaylanmış Kuruluş Nedir?, Onaylanmış Kuruluş Nasıl Olunur?” <http://www.ito.org.tr/ITOPortal/SDMMain.aspx?tabid=475&CatalogID=163&mid=938&DOC=04.02.01.03.01.doc.html> (23 Şubat 2006)

⁸³ “Avrupa Bilgi Merkezi” <http://www.abm-istanbul.org/dokumanlar/abm/bilgibankasi/ab/raporlar/CE/> (14 Kasım 2005)

kapsanan ürün grubu için öngörülen uygunluk değerlendirme modül yada modülleri direktifte anlatılmış, imalatçının izleyebileceği yollar açık olarak gösterilmiştir.⁸⁴

Yeni Yaklaşım direktiflerinin her birinde, direktifin kapsamında yer alan ürün grubu çok belirgin bir biçimde tanımlanmıştır. Örneğin makine direktifi ele alındığında, makine tanımı, yanlış anlamalara ve kuşkulara yer bırakmayacak nitelikte, detaylı olarak yapılmıştır. Aynı direktifin uygulanacağı diğer ürünlerde (emniyet komponenti, değiştirilebilir eleman vb.) aynı şekilde tanımlanmıştır. Bu arada yapılan tanıma uyan, ancak çeşitli gerekçelerle ayrı kategorilerde yer alan ve bu nedenle de başka direktiflerin kapsamına giren ürünlerde (asansörler, basınçlı ekipman, gaz yakan cihaz vb.) karışıklığa yol açmamak için tanımlanmıştır.⁸⁵

Yeni Yaklaşım direktiflerinde, kapsanan ürün grubu ile ilgili temel gereklilikler genellikle direktifin ayrı bir bölümünde ayrıntılı olarak verilmektedir. Söz konusu ürünlerin, insanlara, diğer canlılara ve çevreye zarar vermemesi için taşımaları gereken *zorunlu* koşullar direktiflerin bu bölümünde anlatılmaktadır. Direktiflerin bir diğer önemli bölümü de uygunluk değerlendirme süreci ile ilgilidir. Her direktifte, direktifin kapsadığı ürün grubunda yer alan ürünlerin uygunluklarının nasıl bir süreçten geçilerek değerlendirileceği anlatılmaktadır. Özellikle, Modüler Yaklaşım'ın⁸⁶ benimsenmesinden sonra hazırlanan direktiflerde uygunluk değerlendirmesinde izlenecek olan modüller belirtilmektedir. Her direktifin bir bölümünde ise CE işareti anlatılmakta, anlamı konusunda tasarımcı/imalatçıya bilgi verilmektedir. Bu direktifler yasa niteliğinde olup kabul edildikten sonra Avrupa Birliği'nin resmi gazetesinde yayımlanmaktadır. Uyumlaştırma çerçevesinde Türkiye'de de benzer bir uygulama devreye sokulmuştur. 4703 sayılı çerçeve yasada direktifler 'Teknik Düzenleme' olarak alınmış ve önemleri anlatılmıştır. Ancak Avrupa Birliği'nin Yeni Yaklaşım direktiflerine karşılık gelen dokümanlar Türkiye'de 'Yönetmelik' adı ile yayımlanarak uygulamaya konulmuştur.⁸⁷ *Tüm Yeni Yaklaşım Direktifleri EK 1 - Direktif İçerikleri ve Genel Uygunluk Kuralları, bölümünde ayrıntılı bir şekilde açıklanmaktadır.*

⁸⁴ Çilingir, s.3

⁸⁵ Çilingir, s.4

⁸⁶ *Bkz. Modüler Yaklaşım ve Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri, s.43

⁸⁷ Çilingir, s.4

2.2.5.1. Yeni Yaklaşım Direktifleri'nin Yapısı

Bugün AB'nin metinleri içinde teknik uyum direktifleri diye belirtilen, 7 Mayıs 1985 tarihindeki konsey kararı ekinde yeralan ve roma anlaşmasının 100 a. Maddesine göre daha sonradan hazırlanan direktiflerin ana hatları aşağıda verilen temel unsurları içermektedir. Her direktif, içeriğini tanımlamak için direktifte yeralacak konunun daha öncesi ile ilgili bilgi vermek amacıyla; o güne kadar çıkmış ilgili resmi yazılar, anlaşmalar ve direktifin hazırlanma gerekçelerini ortaya koyarak bir giriş bölümüyle başlar. Daha sonra, çeşitli madde ve hükümlerle sözkonusu direktife ait bilgiler verilir.⁸⁸

2.2.5.1.1. Kapsam

Kapsam, direktifin kapsadığı ürünleri veya direktifin önlemeye çalıştığı tehlikenin niteliğini tanımlar. Ürünle ilgili riskleri veya bir olayla ilgili riskleri içerir.⁸⁹ Bir ürün bir tek yönetmelik kapsamında olabileceği gibi, bir başka üründe birkaç yönetmelik kapsamında yer alabilir.⁹⁰

*Direktiflerin kapsamına giren ürünler şunlardır:*⁹¹

- Yeni Yaklaşım Direktifleri Topluluk Pazarında piyasaya sürülmesi veya hizmete sokulması planlanan ürünlere uygulanır. Genellikle bu ürünler kullanıma hazırdır veya sadece tasarlanan amaçlar doğrultusunda kullanabilmek için lazım olan değişiklikleri gerektirir. Ayrıca, direktifler sadece ürünlerin Topluluk pazarında ilk defa olarak piyasaya sürülmesi veya hizmete sokulması durumlarında uygulanabilirler. Bunun sonucu olarak, direktifler ilk defa Topluluk pazarına giriyor olmaları şartıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmiş olan kullanılmış ve ikinci el ürünlere de uygulanır fakat daha önceden Topluluk pazarına girmiş bulunanlara uygulanmaz. Bu, direktifin uygulamaya girmesinden önce üretildiği bir üçüncü ülkeden ithal edilmiş olan ikinci el ve kullanılmış ürünlere bile uygulanır.

⁸⁸ Kaya, s.51

⁸⁹ DTM, "Avrupa Birliğinde Teknik Mevzuat Uyum Çalışmaları - Yeni Yaklaşım Direktifleri Nelerdir? Türkiye'de Bu Direktiflerin Uyumundan Hangi Kuruluşlar Sorumludur?" <http://www.dtm.gov.tr/dts/ABteknik/ABUYUM.htm> (23 Aralık 2005)

⁹⁰ Koçak, s.19

⁹¹ Procen Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri, "Yeni Yaklaşım Direktifleri'nin Kapsamı - Direktiflerin Kapsamına Giren Ürünler", <http://www.procen.com.tr/kapsam2.htm#2.3> (15 Mart 2006)

- Ürün kavramı Yeni Yaklaşım direktiflerinin kendi aralarında değişmektedir. Direktif kapsamındaki nesnelere örneğin ürün, ekipman, cihaz, aygıt, alet, enstrüman, malzeme, parça veya güvenlik parçası, birim, aksesuar veya sistem adlarıyla atıfta bulunulabilir. Ürünün bir direktifin kapsamına girip girmediğinin teyidi üreticinin sorumluluğundadır.

- Her bir ilgili direktifle uyum içinde olan ürün ve parçalarının bir kombinasyonu her zaman bir bütün olarak direktifle uyumlu olmak zorunda değildir. Ancak, bazı durumlarda, aynı kişi tarafından bir araya getirilen veya tasarımlanan farklı ürün ve parçaların kombinasyonu direktifin hükümleri ile uyumlu olmak zorunda olan bir tek ürün olarak kabul edilirler. Özellikle, söz konusu kombinasyonun imalatçısı, ilgili direktifin hükümlerini ve montajla, AT Uygunluk Beyanı ve CE işareti ile ilgili olan tüm gerekleri karşılayacak şekilde bir kombinasyon oluşturmak için gerekli olan uygun ürünlerin seçiminden sorumludur. Ürünlerin ve parçaların seçilen kombinasyonunun bir tek ürün olarak görülüp görülmemesi gerektiği her durum için ayrı ayrı imalatçı tarafından belirlenmek zorundadır.

- Hizmete sokulduktan sonra orijinal verimliliğini, amacını veya tipini değiştirmeye yönelik önemli değişikliklere uğramış olan ürünler yeni bir ürün olarak kabul edilebilirler. Bu durum direktifin amacı ve söz konusu direktifin kapsamına giren ürünlerin tipi göz önünde bulundurularak her ürün için ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Yeniden yapılmış veya değiştirilmiş bir ürünün yeni bir ürün olarak kabul edildiği durumlarda ürün piyasaya sürüldüğünde veya hizmete sokulduğunda ilgili direktif hükümleri ile uyumlu olmak zorundadır. Bu durum, risk değerlendirmesine göre gerekli görüldüğü kadarıyla söz konusu direktifte öngörülen uygunluk değerlendirme prosedürlerine başvurularak doğrulanmak zorundadır. Özellikle, eğer risk değerlendirmesi tehlikenin içeriğinin veya risk düzeyinin arttığı sonucuna götürürse o zaman değişikliğe uğramış olan ürün normal olarak yeni bir ürün kabul edilmelidir. Söz konusu ürünün yeni bir ürün olarak kabul edilip edilmemesi gerektiği konusundaki değerlendirmeyi yapmakla üründeki önemli değişiklikleri gerçekleştiren kişi sorumludur.

- Orijinal verimliliğinden, amaç ve tipinden bir değişiklik yapılmadan tamire uğramış olan (örneğin bir arıza sebebiyle) ürünler Yeni Yaklaşım Direktiflerine göre yeni bir ürün olarak kabul edilmezler. Bu yüzden, bu tür ürünlerin, orijinal ürünün direktifin yürürlüğe girmesinden önce veya sonra piyasaya sürülmüş olmasına bakılmaksızın, uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasına gerek yoktur. Ürün tamirat için geçici olarak bir üçüncü ülkeye ihraç edilmiş olsa bile bu durum uygulanır. Bu işlemler genel olarak arızalı veya eskimiş parçanın bir yedek parçayla değiştirilmesi suretiyle yapılır, ki her ikisi de orijinal yedek parçayla eşdeğerdir veya en azından benzerdir(örneğin; değişiklikler eski parçanın teknik iyileştirmesi veya eski parçanın üretiminin yapılmaması dolayısı ile yapılabilir). Böylece, bakım işlemleri temel olarak direktiflerin kapsamı dışında bırakılmışlardır. Ancak, ürünün tasarım aşamasında amaçlanan bakım ve kullanım göz önünde bulundurulmalıdır .

- Bazı Yeni Yaklaşım Direktifleri özellikle ve münhasıran askeri ve polisiye kullanım amaçlı olan ürünleri açıkça kapsamının dışında tutmaktadırlar. Öteki direktifler bakımından, ürün tanımı gereği askeri amaçlarla kullanılamıyorsa(örneğin; oyuncaklar, gezi amaçlı tekneler ve dondurucu cihazlar gibi), AT Anlaşmasının 296' ıncı maddesi göz önüne alınabilir. AT Anlaşmasının 296(1) maddesi, ilgili ürünler Anlaşmanın 296(2) maddesine göre Konseyce belirlenen listede bulundukları ve bu tür bir kapsam dışılığın askeri amaçlı olmayan ürünler bakımından Topluluk pazarında rekabet koşulları üzerinde olumsuz bir etki yaratmadığı sürece Üye Devletlere özel olarak askeri kullanım amaçlı ürünleri Topluluk mevzuatının kapsamının dışında tutma imkanı tanımaktadır.

2.2.5.1.2. Piyasaya Arz ve Hizmete Sokma

Üye ülkeler kişilerin sağlık ve güvenliğini veya kamu yararını tehlikeye sokmayan ürünlerin piyasaya arz edilmesinden ve hizmete sokulmasından sorumludur. Bu durum üye ülkelerin piyasa gözetimi sorumluluğunu da beraberinde getirmektedir.⁹² Örneğin, içinde hareketli parçalar bulunan, elektronik kontrol üniteli, 220 Volt ile

⁹² Makine Mühendisleri Odası Ankara Şubesi, “Avrupa Birliğinde Teknik Mevzuat Uyum Çalışmaları – Piyasaya Arz ve Hizmete Sokma”
<http://ankara.mmo.org.tr/index2.php?option=content&task=view&id=149&pop=1&page=0> (3 Mart 2006)

çalışan elektrikli parça içeren ve gaz yakan bir cihaz; aynı anda Makine, EMD, LVD ve Gaz yakan aletler direktifleri kapsamına girebilir.⁹³

2.2.5.1.3. Temel Emniyet Gerekleri

Ürünün; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşulları olarak tanımlanmaktadır(md.3/f). Temel gerekler direktifin ekinde belirtilir ve direktifin amacına ulaşabilmesi için gerekli olan her şeyi kapsar. Üye devletlerin, üreticileri, sadece bu temel gereklerle uyumlu olan ürünleri piyasaya ve hizmete sokabilirler. Bir ürünün teknik düzenlemesinin ekinde yer alan temel gereklerle uyumluluğu, ancak, tasarım ve üretim aşamasında “uygunluk değerlendirme” işlemlerine tabi tutulmuş olmasına ve bunun sonucunda uygunluk işareti ile işaretlenmesine bağlıdır. Yeni Yaklaşım direktifleri hükümlerine uygun üretilen ürünlere, bu direktiflere uygunluğu sembolize eden ”CE” işaretinin, işaretlenmesi zorunludur.⁹⁴

2.2.5.1.4. Malların Serbest Dolaşımı

Üye Devletler, CE işareti taşıyan ürünlerin uygulanan CE direktiflerinin bütün hükümleri ile uyumlu olduklarını kabul etmek zorundadırlar. Bu nedenle, Üye Devletler, CE işareti ile ilgili hükümler yanlış uygulanmadıkça, kendi sınırları içinde CE işareti taşıyan ürünlerin piyasaya sürülmesini veya hizmete sokulmasını yasaklayamaz, kısıtlayamaz veya engelleyemezler. İstisnai bir durum olarak, Üye Devletler, AT Anlaşmasının 28 ve 30 uncu maddelerine göre, uygulanan direktiflerin kapsamında bulunmayan tehlikelerin varlığı yüzünden CE işareti taşıyan ürünlerin serbest dolaşımına yasaklamalar, sınırlamalar ve engellemeler getirebilir.⁹⁵

2.2.5.1.5. Uygunluğun Kanıtlanması

Uygunluğun kanıtlanmasında 3 farklı durum söz konusudur; (a) uyumlaştırılmış standartlara uygunluk (EN standardına göre üretilmiş ürün), (b)

⁹³ Şahingöz, s.35

⁹⁴ Önder Canpolat, “Temel Gerekler Nedir?”

http://www.tupadem.hacettepe.edu.tr/word/ab_teknik_mev.pdf (13 Nisan 2006) s.9

⁹⁵ Procen Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri, “Temel Gerekler”

<http://www.procen.com.tr/giris1.htm> (15 Mart 2006)

uyumlaştırılmış standartlar kullanılmamışsa ürünün uyumlaştırılmış standartlara uygunluğunun kanıtlanması, (c) ürünle ilgili uyumlaştırılmış standardın bulunmaması.⁹⁶ Birinci durumda üye ülkeler; ürünün, pazarda yer alma ile ilgili hüküm ve temel emniyet gereklerine uygunluğun belirtilmesi hükmü için uygunluğun sağlanmış olduğunu varsayacaklardır. İkinci durumda; ürün uyumlaştırılmış standardın tamamına veya bir bölümüne uygun olmayarak üretildiğinde, direktif uygunluk incelemesi için özel yöntemler temin etmektedir. Üçüncü durumda ise; ürünle ilgili henüz uyumlaştırılmış standart yoksa, üreticinin seçeceği bir “Onaylanmış Kuruluş” (Notified Body, Accredited Body veya Certified Authority v.b.) tarafından incelenerek kontrol edilip onaylanabilmektedir.⁹⁷

2.2.5.1.6. Standartlar Listesinin Yönetimi

İlgili Listeler;

- 1) Uyumlaştırılmış standartlar (AB seviyesinde CEN, CENELEC ve ETSI gibi yetkili olarak bilinen standardizasyon kuruluşları tarafından hazırlanan standartlar),
- 2) Referans numaraları AB'nin resmi gazetesi "Official Journal" da yayınlanmış olan uyumlaştırılmış standartlar,
- 3) Uyumlaştırılmış standartlara aktarılmış olan üye ülkeler tarafından yayınlanıp referans numaraları da AB'nin resmi gazetesi "Official Journal"da yayınlanan standartlar şeklindedir.

Oluşturulmakta olan standartlar listesinde komisyon veya üye ülkelerin uyumlaştırılmış standartlarla ilgili şüpheleri bulunduğu durumlarda, belirli bir yöntem ile standardın yeniden gözden geçirilerek incelenmesi için direktif içinde açıklayıcı bir madde veya hüküm bulunabilmektedir. Örneğin, makineler ve oyuncaklar direktiflerinde bu durumlar için özel hükümler yer almaktadır.⁹⁸

⁹⁶ Binay Özsoy Demirbilek, “CE İşaretleme Süreci ve CE’nin Organizasyon Yapısındaki Yerine İlişkin Model Önerileri” , Marmara Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Ana Bilim Dalı Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı, İstanbul, 2002, s.49

⁹⁷ Şahingöz, s.38-39

⁹⁸ Kaya, s.56

2.2.5.1.7. Korunma Tedbiri Hükümü

Üye ülkeler, kamu yararı ile kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye sokan CE işaretli ürünlerin piyasaya arzını engellemek için gerekli önlemleri almakla yükümlüdür. Ayrıca üye ülke bu hususu Komisyona bildirmek zorundadır. Komisyon söz konusu ulusal önlemi haklı görürse, gerekli önlemlerin alınmasını teminen diğer üye ülkelere de bilgi verir.⁹⁹

Üye Devlet'in verilen süre içerisinde söz konusu mamule bir uygunluk onay aracı tarafından eşlik edilme durumunda, aldığı önlemle ilgili olarak Komisyon'u bu durumdan haberdar etmesi gerekmektedir. Bununla birlikte Komisyon'a uygunsuzluğun aşağıdaki durumlardan hangisi tarafından kaynaklandığını da bildirmesi gerekmektedir:¹⁰⁰

- Temel emniyet gereklerine uygunsuz (mamulün imalinde herhangi bir standardın dikkate alınmadığı durumlarda),
- Harmonize (veya onun bulunmaması durumunda milli standardın) yanlış olarak tatbik edilmesi,
- Standardın kendisinden kaynaklanan kusurlar

Bu durumlarda Üye Devlet'in mamulle ilgili olarak alacağı önlemi geciktirme durumunda konuya Daimi Komite aracılık etmekte, ilgili diğer tüm üye devletlere de mamulün piyasaya sürümünün durdurulması gereği bildirilmektedir. Mamulle ilgili olan uygunsuzluk imalatatta tatbik edilen harmonize standardtan kaynaklanıyorsa konu görüş alınmak üzere Daimi Komite'ye bildirilmekte Daimi Komitenin görüşü üzerine ilgili Üye Devlet'e standardın yayımının durdurulması talimatı verilmekte ve konu aynı zamanda ilgili Avrupa standardizasyon kurumuna da bildirilmektedir. Bu durumla ilgili bir başka olasılık ise uygunsuzluk iddia edilen mamule bağımsız bir kuruluş veya imalatçının kendisi tarafından verilen bir uygunluk onay hacmin eşlik etme durumudur.

⁹⁹ DTM, “Avrupa Birliğinde Teknik Mevzuat Uyum Çalışmaları - Yeni Yaklaşım Direktifleri Nelerdir? Türkiye’de Bu Direktiflerin Uyumundan Hangi Kuruluşlar Sorumludur? - Koruma Maddesi” <http://www.dtm.gov.tr/dts/ABteknik/ABUYUM.htm> (23 Aralık 2005)

¹⁰⁰ Yılmaz, s.64

Bununla ilgili olarak ise yetkili Üye Devlet uygunluk onay aracını neşreden tarafa karşı gerekli tüm önlemleri almakta ve durumdan Komisyonu ve diğer tüm üye devletleri haberdar etmektedir.¹⁰¹

2.2.5.1.8. Uygunluk onay yöntemleri

- Üçüncü tarafça verilen belgeler ve uygunluk markaları;
- Üçüncü taraflarca yapılan testlerin sonuçları;
- Bu, gözetim sistemi ile birleştirilebilir, imalatçının veya Topluluk içindeki temsilcisinin uygunluk beyanı;

Kullanılabilecek yöntemlerdendir. Ticaretin ve sanayinin bu yöntemler arasında yapacağı seçim sınırlandırılabilir, ya da (Direktifte belirtilen tehlikelere) mamulün niteliğine göre tamamen kaldırılabilir. Uygunluk belgesi veya markası verme yetkisi verilecek milli kuruluşlar her Üye Ülke tarafından görevlendirilecek , Komisyon ve diğer Üye Ülkelere bildirilecektir. İmalatçının uygunluk beyanı ile ilgili olarak, milli yetkililerin, mamulün istenen seviyede her yönden emniyet gereklerini yerine getiremediği husunda geçerli nedenlere dayanan bir kanaat varsa, imalatçı veya ithalatçıdan mamulün emniyeti vs. ile ilgili olarak yapılan testlerin sonuçlarını istemeye hakkı vardır. İmalatçı veya ithalatçının bu bilgiyi vermeyi red etmesi uygunluktan kuşkulanan için yeterli neden oluşturur.¹⁰²

2.2.5.1.9. Uygunluğun Kontrolü

Ürünlerin AB pazarının talep ettiği koşullara uygunluk kontrolünün ne şekilde yapılacağı 22 Temmuz 1993 tarihli Konsey Kararı 93/465/EEC'de açıklanmıştır. Daha sonra bu kararın gerekliliği onaylanarak 30 Ağustos 1993 tarihli L220 sayılı resmi gazete "Official Journal"da 93/68/EEC Konsey Direktifi olarak yayınlanmıştır. Bu Konsey Kararının birinci maddesinde CE işaretinin iliştilmesi ve kullanılması ile ilgili kurallar açıklanarak uygunluğun kontrolü işlemi belirlenmiştir. Burada ürünün hangi

¹⁰¹ Yılmaz, s.64

¹⁰² DPT, s.132-133

yöntemle inceleneceğini belirleyen tip testi yapılması ve ilgili direktif ve AB standartlarına uygunluğunun ne şekilde kontrol edileceği açıklanır.

Bu karara göre;¹⁰³

- Endüstriyel ürünlerin pazarlamasına ilişkin teknik uyum direktiflerinde kullanılacak uygunluk değerlendirmesi için işlemler; Konsey Kararının içinde belirtilen kriterlere ve Kararın ekinde verilen genel ana hatlara uygun olarak, Konsey Kararının ekinde yer alan modüllerden seçilecektir. Bu işlemler, her bir sektör veya direktifin kendi özel koşullarına göre direktifler içinde garanti edilmesi durumunda modüllerden farklılık gösterebilir. Bu farklılıkların en aza indirilmesi ve ilgili direktifin içinde ayrıca doğrulanmış olması gerekmektedir.

- Bu Konsey Kararı, CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesi kurallarını; AB'nin tasarım, üretim, pazarda yer alma, servise veya endüstriyel ürünlerin hizmete veya kullanıma girmesini temin etmek için ortaya koymuştur.

2.2.5.1.10. Daimi Komite

Yeni Yaklaşım Direktiflerinin çoğu, ilgili direktif hükümlerinin uygulanabilmesi için tasarlanan önlemlerle ilgili görüşler vererek ve direktiflerle ilgili olarak uygulamada karşılaşılabilecek sorunları inceleyerek Komisyona yardımcı olan birer “daimi komite” tesis etmektedirler. Ayrıca, teknik nitelikli uygulama sorunlarını tartışmak üzere üye devletlerin ve ilgili grupların (örneğin; onaylanmış kuruluşlar, standart kuruluşları, üreticiler, dağıtıcılar, tüketici kuruluşları ve işçi sendikaları gibi.) görevlendirdiği temsilcilerden oluşan ve Komisyonun mahiyetinde çalışan çalışma grupları çerçevesinde düzenli toplantılar yapılır.¹⁰⁴

2.2.6. Modüler Yaklaşım ve Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

Modüler Yaklaşım Kavramı; Yeni Yaklaşım Kararnameleri ile getirilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin, modüllere ayrılarak basitleştirilmesidir .

¹⁰³ Kaya, s.57-58

¹⁰⁴ DTM, “ Uygulama’da Koordinasyonun Sağlanması”

<http://www.foreigntrade.gov.tr/Dts/rehber/giris1.htm> (23 Aralık 2005)

Yaklaşım, geniş ürün yelpazesi için sınırlı sayıda prosedürün uygulanmasını mümkün kılmaktadır. Modüller ürünün; tasarım, üretim veya kullanım durumuna göre geliştirilmiştir. Modüler yaklaşımla; sekiz temel modül ve bu modüllerin, sekiz muhtemel varyantı, etkili bir uygunluk değerlendirme prosedürüne ulaşmak için, değişik şekillerde birleştirilebilmektedir. Genel bir kural olarak, ürünler tasarım ya da üretim safhalarında modüle göre uygunluk değerlendirmesine tabi tutulur. Yeni Yaklaşım Kararnameleri, ayrı ayrı, muhtemel uygunluk değerlendirme prosedürlerinin kapsam ve içeriğini belirlemektedir. Modüler yaklaşım, ürünün güvenlik düzeyini, belirlenen amaca göre güvenceye almaktadır. Modüller, birden fazla seçeneğin var olduğu hallerde, imalatçının seçim yapabileceği koşulları belirleyen kriterleri de beraberinde getirmektedir.¹⁰⁵

Bu yaklaşıma göre uygunluk değerlendirmesi için üç temel esas belirlenmiştir.

- Bazı ürünler (düşük riskli ürünler) için tasarımcı/imalatçının uygunluk değerlendirmesini kendisinin yapması yeterlidir.
- Bazı ürünlerin uygunluk değerlendirmesi için, uygunluk değerlendirmesi süresince mutlaka bir onaylanmış kuruluş bulunmalıdır.
- Bazı ürünlerin uygunluk değerlendirmesi için, ürünün tasarımı/üretildiği ortamda üçüncü taraf belgeleme kuruluşu tarafından denetlenmiş ve belgelenmiş bir 'Kalite Yönetim Sisteminin' olması gerekir. Yaygınlığı nedeniyle bu sistem ISO 9000 serisi bir kalite yönetim sistemi olarak uygulanır.

Uygunluk değerlendirmesinde bu üç temel esasa bağlı olarak sekiz farklı modül kullanılır. Bu modüllerden birisi (B modülü) yalnızca tasarım aşaması için geçerli iken, bazıları (C,D,E,F) yalnızca üretim şamasında kullanılır. Buna karşılık A,G ve H modülleri hem tasarım hem de üretim aşamasında kullanılır.¹⁰⁶

- Uygunluk değerlendirilmesi modüllere ayrılmıştır. Bu şekilde çok geniş çaplı bir ürün yelpazesi için sınırlı sayıda prosedürün uygulanması mümkün olmaktadır.

¹⁰⁵ Yerebakan, "Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı", s.74

¹⁰⁶ Çilingir, s.18

- Modüller, ürünün tasarım, üretim ya da her iki safhası ile birden ilgilidir. Sekiz temel modül ve sekiz muhtemel varyantı tam bir uygunluk değerlendirme prosedürü sağlamak için değişik şekillerde birleştirilebilir.

- Genel bir kural olarak herhangi bir ürün tasarım ya da üretim safhalarında modüle göre uygunluk değerlendirmesine tabi tutulur.

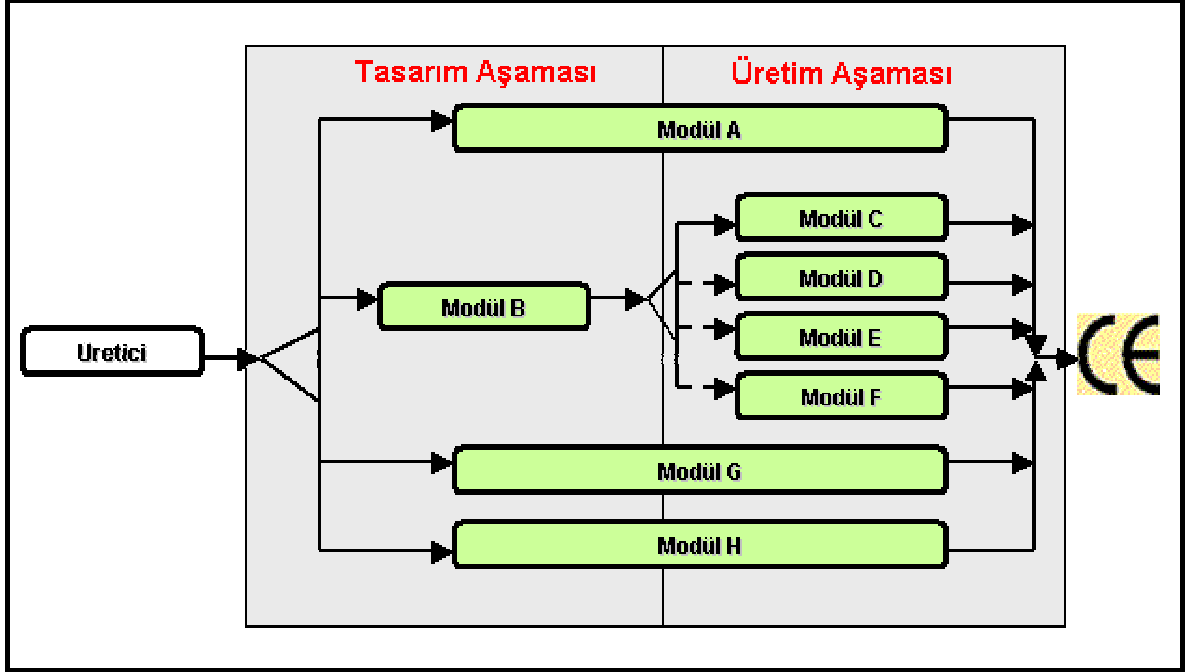
- Her bir Yeni Yaklaşım Direktifi muhtemel uygunluk değerlendirme prosedürlerinin kapsam ve içeriğini tespit eder. Bu şekilde gereken düzeyde korunmanın sağlanması hedeflenir. Bu direktifler ayrıca birden fazla seçeneğin var olduğu hallerde imalatçının seçim yapabileceği koşulları belirleyen kriterleri de vermektedir.

Her direktifte, direktif kapsamındaki ürünlerin hangi modüllere tabi olacağı, ürün grubunun risk oranına göre belirlenmiştir. Düşük modüllerde üreticinin uygunluk deklarasyonu yeterli olduğu için, bu modüller düşük riskli ürünlere uygulanır. Daha açık bir tanımla; düşük risk taşıyan ürünler için öngörülen modüller, uygunluk değerlendirmesinin, üreticinin kendisi tarafından yapılabilmesine imkan tanımaktadır. Yüksek risk oranına sahip ürünler için, üreticinin deklarasyonu yeterli görülmez ve bir uygunluk değerlendirmesi kurumunun yapacağı testlere gerek duyulmaktadır. Bazı direktifler gereği A, C ve H modülleri, modüllerde belirtilmiş tamamlayıcı gerekleri içeren ek koşullarla birlikte kullanılabilir. Modül C, Modül B ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Modül D, E ve F de normal olarak Modül B ile birlikte kullanılacaktır. Ancak özel durumlarda (örneğin çok basit tasarım ve yapısı olan belirli ürünlerde) kendi başlarına kullanılabilirler.¹⁰⁷ Aşağıdaki şekil 2’de modüllerin kullanım safhaları görülmektedir.

¹⁰⁷ Çetin Yılmaz, “Standardizasyon Terim ve Kavramları” , **Dış Ticaret Müsteşarlığı Yayınları**, Şubat, Ankara, 1997, s.33-34

Şekil 2

Modüller'in Kullanım safhaları



Kaynak : Zübeyde Öktem, “ *İhracatta Avrupa Birliği Standartları ve Türkiye'nin Bu Standartlara Uyumu*”, Müsiad Araştırma Raporları-31, Temmuz, İstanbul, 1998, s.74

İmalatçının tasarım ya da üretim safhasını taşeronla devretmesi söz konusu olsa dahi bu her iki safha için uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesinden yine kendisi sorumlu olacaktır.

Aşağıdaki Tablolarda (Tablo 1,Tablo 2) Temel Modüller ve Modüllerin birbirleriyle etkileşimleri görülmektedir.

Tablo 1

Temel Modüller ve İçerikleri

A İç Üretim Kontrolü	İç tasarım ve üretim kontrolünü kapsar. Bu modül Onaylanmış Kurumların katılımını gerektirmez.
B AB Tip İncelemesi	Tasarım safhasını kapsar ve üretim safhasını kapsayan bir modül uygulaması ile takip edilmelidir. AB Tip İncelemesi sertifikası Onaylanmış Kurum tarafından verilir.
C Tipe Uygunluk	Üretim safhasını kapsar ve Modül B yi takip eder. Modül B ye göre verilen AB Tip İncelemesi sertifikası ile onaylanan tiple uygunluğu sağlar. Bu modül Onaylanmış Kurumların katılımını gerektirmez.
D Üretim Kalite Güvencesi	Üretim safhasını kapsar ve Modül B yi takip eder. EN ISO 9002 standardından türetilmiştir. İmalatçı tarafından kurulan ve Üretim, Son Kontrol ve Testleri kapsayan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanması için Onaylanmış Kurumların katılımını gerektirir.
E Ürün Kalite Güvencesi	Üretim safhasını kapsar ve Modül B yi takip eder. EN ISO 9003 standardından türetilmiştir. İmalatçı tarafından kurulan ve Son Kontrol ve Testleri kapsayan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanması için Onaylanmış Kurumların katılımını gerektirir.
F Ürün Doğrulaması	Üretim safhasını kapsar ve Modül B yi takip eder. Onaylanmış Kurum, AB Tip İncelemesi sertifikasında belirtilen tipe uygunluğu kontrol eder ve uygunluk sertifikası verir.
G Birim Doğrulaması	Tasarım ve Üretim safhalarını kapsar. Her bir ürün onaylanmış kurum tarafından incelenir ve uygunluk sertifikası verilir
H Tam Kalite Güvencesi	Tasarım ve Üretim safhalarını kapsar. EN ISO 9001 standardından türetilmiştir. İmalatçı tarafından kurulan ve Tasarım, Üretim ve Son Kontrol ve Testleri kapsayan kalite sisteminin kontrolü ve onaylanması için Onaylanmış Kurumların katılımını gerektirir.

Kaynak : Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler’in Avrupa Pasaportu CE El Kitabı” , s.37

Tablo 2
Temel Modüllerin Varyantları

Aa1 ve Cbis1	İç üretim kontrolü ve bitmiş ürünün bir ya da birden çok spesifik yönü için bir ya da birden çok test	İmalatçının yaptığı ya da yaptırdığı testlerle ilgili olarak onaylanmış kurumun tasarım ya da üretim safhasında katılımı. İlgili ürünler ve uygulanan testler direktifte verilmektedir.
Aa2 ve Cbis2	İç üretim kontrolü ve rasgele aralıklarla ürün kontrolü	Üretim safhasındaki ürün kontrolleri ile ilgili olarak onaylanmış kurumun katılımı. Kontrollerin ilgili yönleri direktifte verilmektedir.
Dbis	Modül B kullanılmadan üretim kalite güvencesi	Teknik dosya (dokümantasyon) gereklidir.
Ebis	Modül B kullanılmadan ürün kalite güvencesi	Teknik dosya (dokümantasyon) gereklidir.
Fbis	Modül B kullanılmadan ürün doğrulaması	Teknik dosya (dokümantasyon) gereklidir.
Hbis	Tasarım kontrolü ile birlikte tam (toplam) kalite güvencesi	Onaylanmış kurum ürün tasarımını, ürün ve varyantlarını inceleyerek AB tasarım inceleme sertifikasını verir.

Kaynak : Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler’in Avrupa Pasaportu CE El Kitabı” , s.38

2.2.6.1. Modül A: İç Üretim Kontrolü (Internal production control)¹⁰⁸

İç tasarım ve üretim kontrolünden oluşur. Bu modül basit ve tehlikeli olmayan ürünler için kullanılır ve bir onaylanmış kuruluş gerektirmez. Bu modülde üretici veya Avrupa Birliği’ndeki yetkili temsilcisi ürünün ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olduğunu kendisi beyan eder. Üretici veya Avrupa Birliği’ndeki yetkili temsilcisi her bir ürün üzerine CE Uygunluk İşaretini ilişitirir ve bir “Uygunluk Beyanı” hazırlar. Üretici Uygunluk Beyanı ile birlikte teknik dosyayı da hazırlar. Teknik dosyanın neler içereceği ilgili teknik düzenlemede yer alır. Genellikle teknik dosyanın içerisinde

¹⁰⁸ T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, “Modüler Yaklaşım” ,
<http://www.sanayi.gov.tr/webedit/gozlem.aspx?sayfaNo=354> (17 Mart 2006)

ürünün tasarımı, üretimi, teknik özellikleri ve kullanım kılavuzu vs. gibi tüm bilgiler yer almalıdır. Bu teknik dosya, ürünün üretiminin sona ermesini takiben en az 10 yıl süre ile saklanmalı ve gerektiğinde yetkililere sunulmalıdır. Eğer Avrupa Birliği'nde ürünün üreticisi veya üreticinin yetkili temsilcisi yok ise ürünü Avrupa pazarına ithal eden firma veya kişi Uygunluk Beyanı vermek ve ilgili Teknik Dosyayı saklı tutmak zorundadır. Belgelerin ürünün üretimi sona erdikten sonra 10 yıl süre ile muhafaza edilmesi gerekliliği diğer tüm modüller için de geçerlidir.

2.2.6.1.1. Aa Modülü ¹⁰⁹

Bu modül, A modülünü ve ilave olarak aşağıdaki tamamlayıcı hususlardan birini içerir; a) Üretilen her ürün için, ürünün özellikleri ile 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 ilişitirir. b) Üretici tarafından seçilen 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 uygunluğunun kontrol edilmesi amacıyla muayene edilir ve teknik düzenlemede atıfta bulunulan ilgili standartta belirtilen testlere veya eşdeğer testlere tabi tutulur. Kontrol edilmiş ürünlerden bir veya daha fazlasının uygun olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş uygun önlemleri alır. Ürün kontrolü, uygulanacak istatistiksel metotlar ve numune alma yöntemi gibi hususların önceden belirlenmiş olmasını gerektirir. Üretici, onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasını onaylanmış kuruluşun sorumluluğu altında ve üretim sırasında ilişitirir.

2.2.6.2. Modül B: Tip incelemesi (EC type-examination)

Bu modül, yalnızca ürünün tasarım aşaması ile ilgilidir ve bir üretim modülü ile birlikte kullanılmalıdır. Onaylanmış bir kuruluş, üretimi planlanan ürünü temsil eden

¹⁰⁹ Ankara Ticaret Odası, "CE Markası Uygunluk Değerlendirme Modülleri"
<http://www.atonet.org.tr/turkce/distic/ce.htm> (13 Şubat 2005)

numunenin ilgili direktifin hükümlerinin gereklerini karşılayıp karşılamadığını inceler ve onaylar. Bunun için, teknik dosyayı inceler ve sadece direktif hükümlerine uygunluğu tayin etmek için gerekli olan testleri yapar ya da yaptırır. Onaylanmış kuruluş tip incelemesi belgesini tanzim eder. Bu aşama süresinde üretici tarafından CE uygunluk işareti kullanılamaz ve daima C, D, E ya da F modülleriyle bütünlük oluşturulması gerekir.¹¹⁰

2.2.6.3. Modül C: Tıpe uygunluk beyanı (Conformity to type)

Bu modül imalat aşamasıyla ilgili olup, tek başına kullanılmaz. AB tip incelemesi belgesinin düzenlenmesini izlemelidir. İmalatçı, sözkonusu ürünlerin AB tip incelemesi belgesinde tanımlanan tipe uygun olduğu ve ürünün direktifin gereklerini yerine getirdiği konusunda emin olduktan sonra beyanda bulunur. Üretici ürünü üzerinde CE markasını kullanır ve yazılı olarak bir uygunluk beyanı yapar. Direktifler aynı zamanda onaylanmış bir kuruluş tarafından veya bu kuruluşun sorumluluğu altında ve gelişigüzel yapılacak ürün kontrollerini gerekli kılabilir. Bu gibi durumlarda direktifler kontrollerin yapılması için genel kuralları tespit eder.¹¹¹

2.2.6.4. Modül D: Üretim Kalite Güvencesi (Production quality assurance)

Bu modül üretim yönetimi ve nihai ürünün kontrolünü kapsar ve tek başına kullanılamaz, tip incelemesi belgesinin tanzim edilmesini takip eder. Üretici tip incelemesinden sonra onaylanmış bir Kalite Güvence Sistemi (EN 29002’de tarif edilen şekilde) işletir. Bu sistem AB gözetimine tabidir ve üretici üretilen nihai ürünün tip incelemesi uygunluğunu beyan eder. Üretici CE uygunluk işareti ürünün üzerinde kullanır ve yazılı bir uygunluk beyanı hazırlar. CE uygunluk işareti AB gözetimini icra eden onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.¹¹²

¹¹⁰ Kerim Çetinkaya, “**Toplam Tasarım**” Gazi Büro Kitabevi, Şubat, Ankara, 2000, s.77

¹¹¹ “Avrupa Birliği - Modül C: Tıpe uygunluk beyanı (Conformity to type)”

<http://www.omu.edu.tr/~ekilic/group6.doc> s.5 , (12 Ocak 2006)

¹¹² Hasan Köse, “CE Uygunluk İşareti”, **DTM – İGEME (İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi) Yayınları** , Mart 2005, Ankara, s.18

2.2.6.5. Modül E : Ürün kalite güvencesi (Product quality assurance)

Üretim aşamasını kapsar ve Modül B'yi takip eder. Onaylanmış bir kurum tarafından test edilme ve onaylanma aşamasını içerir. İzlediği süreç ISO 9000'nin son kontrol ve testler => alım + ambalaj + satış sonrası hizmet [üretimi içermez] kapsamı ile benzerlik gösterir (eski ISO 9003). Üretim sürecine yönelik bir kalite güvence sistemi kurulmasını öngörür. Nihai ürün denetimi ve testleri imalatçı tarafından gerçekleştirilir.¹¹³

2.2.6.6. Modul F: Ürün doğrulaması (Product verification)¹¹⁴

Bu modül sadece imalat aşaması ile ilgilidir. Normalde bir AB tip incelemesi ile birlikte icra edilir, onaylanmış kuruluş mamullerin teknik dökümantasyona uygunluğunu (EC tip incelemesi direktifte zorunlu olarak talep edilmediği takdirde) veya AB tip incelemesi belgesinde tarif edilen tipe uygunluğunu ve her iki durumda da mamullere uygulanan direktifteki temel gereklere uygunluğunu kontrol eder ve onaylar. İmalatçı (direktifte tespit edilen sınırlar dahilinde) imalat sürecinde, imalatın türdeşliği kadar teknik dökümantasyona uygunluğu veya AB tip incelemesinde tarif edilen tipe uygunluğu sağlamak için gerekli önlemleri almak suretiyle temin edilmiş istatistiksel doğrulamayı seçebilir.

Onaylanmış kuruluş veya imalatçı, direktifin hükümlerine göre, CE markasının mamulün üzerinde taşınmasını sağlar ve yazılı uygunluk belgesi düzenler. CE markası onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

2.2.6.7. Modül G: Birim Doğrulaması (Unit verification)

Bu modül, tasarım ve üretim aşamaları ile ilgilidir. Genel olarak birim üretimde ya da küçük kitle üretimde kullanılır. Onaylanmış kuruluş, her birimin ürüne uygulanan direktif hükümlerine uygunluğunu kontrol eder ve onaylar. Onaylanmış kuruluş, ürünün üzerinde CE markasının taşınmasını sağlar ve yazılı bir uygunluk

¹¹³ Bursa Ticaret ve Sanayi Odası, s.5

¹¹⁴ “Avrupa Birliği - Modül F: Ürün Doğrulaması (Product Verification)”,
<http://www.omu.edu.tr/~ekilic/group6.doc> s.6 , (12 Ocak 2006)

belgesi düzenler. CE markası onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.¹¹⁵

2.2.6.8. Modül H: Tam kalite güvencesi (Full quality assurance)¹¹⁶

Tam kalite güvencesi sistemini öngören H Modülünde, bu maddenin ikinci fıkrasındaki yükümlülüklerini yerine getiren üretici, ürünlerin ilgili teknik düzenlemede belirtilen gerekleri karşıladığını beyan ve garanti eder. Üretici, her ürüne "CE" uygunluk işaretini ilâştırır ve yazılı uygunluk beyanı düzenler. "CE" uygunluk işaretinin yanında aşağıda açıklanan gözetimden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası yer alır. Üretici, tasarım, üretim ve bitmiş ürünün kontrol ve testini kapsayan ve aşağıda belirtilen onaylı bir kalite sistemi uygular ve aşağıda belirtilen gözetim işlemine tabi olur. Üretici, kalite sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvurur. Başvuru aşağıdaki bilgileri içerir; a) Tasarlanan ürün kategorisiyle ilgili tüm bilgiler, b) 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 dosyalanarak muhafaza edilir. Kalite sistemi dokümantasyonu; kalite programları, planlar, el kitapları ve kayıtların aynı şekilde anlaşılmasını sağlar ve özellikle aşağıdakilerin yeterli bir tanımlamasını içerecek şekilde düzenlenir; a) Kalite hedefleri ve organizasyon yapısı ile işletmenin tasarım ve ürün kalitesine ilişkin yükümlülükleri ve yetkileri, b) 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, c) İlgili ürün kategorisi kapsamında bulunan ürünün tasarımında kullanılacak tasarım kontrol ve tasarım doğrulaması teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri, d) Kullanılacak üretim, kalite kontrol ve kalite güvence teknikleri, yöntemleri ve sistematik faaliyetleri, e) Üretimden önce, üretim aşamasında ve üretimden sonra gerçekleştirilecek muayeneler ve testler ile bunların gerçekleştirilme sıklıkları, f) Muayene raporları, test ve kalibrasyon verileri, ilgili personelin nitelik raporları gibi kalite kayıtları, g) İstenilen tasarım ve ürün

¹¹⁵ Fatih M. Botsalı, “ CE İşareti Nedir?” **Konya Ticaret Odası Dergisi**, Ağustos, Konya, 1995, s.41

¹¹⁶ Çeşmecioğlu, s.69-70

kalitesinin sağlanması ve kalite sisteminin etkin bir şekilde işlemesinin gözetimi için kullanılan araçları. Onaylanmış kuruluş, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen şartları karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere kalite sistemini değerlendirir. İlgili uyumlaştırılmış standartları uygulayan kalite sisteminin bu gerekleri karşıladığı varsayılır. Denetim grubu üyelerinden en az birisi, ilgili ürün teknolojisini değerlendirmede deneyimli olmalıdır. Değerlendirme işlemi, üretim yerine yapılacak bir değerlendirme ziyaretini de içerir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte 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 bu maddenin dördüncü fıkrası ve beşinci fıkrasında belirtilen şartları yerine getirip getirmediğine ve yeniden bir değerlendirmenin gerekip gerekmediğine karar verir. Karar, muayene sonuçları ve gerekçeleri ile birlikte üreticiye bildirilir.

Aşağıda, Şekil 3'te Avrupa Birliği'nde Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri, görülmektedir.

Şekil 3

AVRUPA BİRLİĞİ'NDE UYGULANAN UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ

T A S A R I M	A. Üretimin İç (Oto) Kontrolü	B. Tip İncelenmesi				G. Birim (ürün) Doğrulaması	H. Tam Kalite Güvencesi
	Üretici Teknik dosyayı ulusal yetkililerin incelemesi için hazır bulundurur Aa Onaylanmış kuruluşun aracılığı	Üretici onaylanmış kuruluşa - Teknik belgeler - Tip tanımlarını verir Onaylanmış Kuruluş - Aranan koşullara uygunluğun olduğunu kanıtlar - Gerekli ise, testleri yapar - AB tip inceleme sertifikası verir				Üretici - Teknik belgeleri - İncelemek için verir.	EN 29001 Üretici - Tasarım için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir Onaylanmış Kuruluş - Kalite sisteminin gözetimini yapar - Tasarımı tasdik eder(1) - AB tasarım inceleme sertifikası verir
Ü R E T İ M	A.	C. Tipe uygunluk	D. Üretim kalite güvencesi	E. Ürün kalite güvencesi	F. Ürün doğrulaması (Tasdik edilmesi)		
	Üretici - Direktif koşullarına uygunluğu beyan eder - CE işaretini ürüne iliştirir Aa Onaylanmış kuruluş - Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) - Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (1)	Üretici - Onaylanmış tipe uygunluğu beyan eder - CE işaretini ürüne iliştirir Onaylanmış kuruluş - Ürünün belirli özelliklerini testten geçirir (1) - Ürünleri rastgele aralıklarla kontrol eder (1)	EN 29002 Üretici - Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir - Onaylanmış tipe uygunluk beyan eder - CE işaretini ürüne iliştirir Onaylanmış kuruluş - Kalite sisteminin onaylar - Kalite sisteminin gözetimini yapar	EN 29003 Üretici - Muayene ve testler için onaylı bir kalite güvence sistemi işletir - Onaylanmış tipe veya gerekli koşullara uygunluğu beyan eder - CE işaretini ürüne iliştirir Onaylanmış kuruluş - Kalite sisteminin onaylar - Kalite sisteminin gözetimini yapar	Üretici - Onaylanmış tipe veya gerekli koşullara uygunluğu beyan eder - CE işaretini ürüne iliştirir Onaylanmış kuruluş - Gerekli koşullara uygunluğu tasdik eder - Uygunluk sertifikası verir	Üretici - Test için ürün numunesi verir - Uygunluğu beyan eder - CE işaretini ürüne iliştirir Onaylanmış kuruluş - Gerekli koşullara uygunluğu tasdik eder - Uygunluk sertifikası verir	Üretici - Üretim ve testler için onaylı bir kalite güvencesi sistemi işletir - Uygunluğu beyan eder - CE işaretini ürüne iliştirir Onaylanmış kuruluş - Kalite sisteminin gözetimini yapar

Kaynak : Çilingir, s.19

3. AB UYGUNLUK DOĞRULAMASI: CE SÜRECİ

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.¹¹⁷

CE İşareti, başlangıçta Fransızca'da "Avrupa normlarına uygunluk" anlamına gelen "Conformite Europeenne" sözcüklerinin baş harflerinden oluşmakta iken 1995 yılından itibaren "Community Europe" ifadesinin baş harfleri olarak kullanılmaya başlanmıştır. Avrupa Birliği'nin oldukça etkin bir konuma gelmesinden sonra CE, bazıları tarafından da tepkisel bir yaklaşımla Clup Europe, Closed Europe veya Confusion in Europe diye de anılmıştır.¹¹⁸

CE İşareti, tüketiciye bir kalite güvencesi sağlamaz, yalnızca ürünün, asgari güvenlik koşullarına sahip olduğunu gösterir. Ancak, CE İşareti iliştilerilebilmesi için bir kalite güvencesi sisteminin varlığını gerektiren ürün direktifleri için CE İşareti ile kalite güvencesi kavramı bir noktada bir araya gelmiş olmaktadır. CE İşareti, bir yandan tüketiciye ürünün güvenli olduğu bilgisini verirken, diğer taraftan, ticari açıdan, ürünlerin bir üye ülkeden diğerine dolaşımı sırasında bir çeşit pasaport işlevi görmektedir.¹¹⁹

CE İşareti aşağıdaki Şekil 4'te görüldüğü gibi, sembolize edilmektedir.

¹¹⁷ İTO (İstanbul Ticaret Odası), "CE İşareti Nedir?", <http://www.ito.org.tr/ITOPortal/SDMMain.aspx?tabid=475&CatalogID=163&mid=938&DOC=04.02.01.03.01.doc.html> (25 Mart 2006)

¹¹⁸ Dag Björklöf, "A Sign of Compliance and a Gateway to Europe", **Compliance Engineering**, European Edition (January/February), 1998, s.80-85.

¹¹⁹ Günce Müşavirlik, "CE İşareti Sembolü" <http://www.gunce.com.tr/services.asp?id=39> (11 Nisan 2006)

Şekil 4
CE İşareti



Kaynak : “CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik”
<http://www.abteknik.com>, download kısmı , (26 Aralık 2005)

3.1. “CE” Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Genel Esaslar ¹²⁰

- Yeni yaklaşım direktiflerinin geçiş dönemlerinde üretici, ya ilgili direktif hükümlerine ya da ulusal mevzuatındaki ilgili yasalara uygun olarak üretimini sürdürebilmektedir. Üretici ürününü piyasaya sürerken hangi mevzuata uyum sağlayarak uygunluk değerlendirmesi sürecini uyguladığını beyan etmekle yükümlüdür.

- CE işaretini ürüne ilişirmekle ve buna ilişkin gerekli prosedürleri uygulamakla sorumlu olan taraf üreticidir. Üreticinin AB içinde veya bir üçüncü ülkede faaliyet gösteriyor olması bu durumu değiştirmez. Bazı durumlarda üreticinin AB içinde yer alan temsilcisi de sorumluluk alabilir veya ender olarak karşılaşılan bazı hallerde, ürünlerin AB piyasasında dağıtımından sorumlu olan taraf da (ithalatçı) üreticinin sorumluluğunu üstlenmiş sayılabilir.

¹²⁰Bursa Ticaret ve Sanayi Odası, s.7-8

- CE işaretinin nihai ürün üzerinde veya veri plakasında yer alması gerekmektedir. Üretim sürecine ait teknik nedenlerle veya ürün CE işaretinin sahip olması gereken minimum boyutları taşımasına imkan vermeyecek ölçüde küçük olduğu için bu mümkün olmuyorsa, CE işareti, ürün paketleniyorsa paket üzerine, veya bu da mümkün değilse ve ilgili direktif ürüne bazı dokümanların eşlik etmesi gerektiğini ifade etmişse, bu dokümanlara iliştilirilebilir. Ancak, CE işaretinin söz konusu şekillerde iliştilirme sebebi kesinlikle estetik amaçlar olamaz.

- CE işaretinin temel işlevi AB üyesi ülke yetkililerine, dağıtıcılara, tüketicilere ve diğer kullanıcılara ürünün ilgili direktif çerçevesinde uyması gereken kuralları karşıladığı bilgisini vermektir. Bu nedenle işaretin, görünür, meşru ve silinmez olması gerekmektedir.

- CE işaretinin kullanılmaya başlanması ile, bu işaretin zorunlu kullanımı başlamadan önce ulusal mevzuatlar çerçevesinde bir ürünün aynı veya benzer gerekleri yerine getirdiğini belgeleyen diğer işaretlerin kullanımı ortadan kalkmaktadır. Farklı durumları belgeleyen; menşe, ticari marka, kalite vb. işaretler, CE işaretinin görünürlüğünü, meşruiyetini ve silinmezliğini engellemedikleri sürece ürünün üzerinde yer alabilirler.

CE uygunluk işareti,¹²¹

- İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği takdirde, en az 5 mm boyunda "CE" harflerinden oluşur.

- Bu işaret için öngörülen oranlara ve şekle bağlı kalınmak üzere, küçültülebilir veya büyütülebilir.

- Ürüne veya veri levhasına iliştilir. Ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmaması halinde, etiketine, ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin ürünün beraberinde herhangi bir dokümanın bulunmasını gerektirdiği durumlarda, bu dokümanlara iliştilir.

- Görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştilir.

- CE uygunluk işareti, üretim kontrol safhasının sonunda iliştilir.

- İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, CE uygunluk işaretinin

¹²¹ Baysan ve Civelek , s.11

yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun Komisyon tarafından verilen kimlik kayıt numarası yer alır.

- Belirli ürünlerin kullanımına ilişkin özelliklerin belirtilmesinin gerektiği durumlarda, CE uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarasından sonra bir piktogram veya kullanma kategorisini gösteren başka bir işaretleme yer alabilir.

- Ürünlere, CE uygunluk işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler ilâştirilemez.

- Ulusal veya uluslararası bir standarda uygunluğu belirten işaretler CE uygunluk işaretinin görünebilirliğine ve okunabilirliğine zarar vermemek kaydıyla, ürüne, ambalajına veya ekli dokümanına ilâştirilebilir.

- CE uygunluk işareti, üretici tarafından ilâştirilir. Onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası, kendi sorumluluğu altında, kendisi veya üretici tarafından ilâştirilir.

3.2. CE İşaretinde Tanımlar ve İşaret'in Getirdiği Sorumluluklar

3.2.1. İmalatçı

Mamulden ve mamulün mevzuata uyumundan birincil derecede sorumlu olan ve aşağıdaki tanımlardan birine veya birden fazlasına uyan tüzel veya gerçek kişi imalatçı olarak anılmaktadır.¹²²

- Yeni Yaklaşım Direktifleri'nden birinin kapsamında yer alan ve Avrupa Birliği pazarına arz edilmesi öngörülen bir mamulün *tasarım ve imalatından sorumlu* olan kişidir.*¹²³

- Varolan mamulleri bir araya getirerek *yeni bir mamul yapan kişidir*,

- Bir mamulün *kullanımında* değişiklik yapan, örneğin bir makineye yeni bir fonksiyon ekleyen veya makinanın mevcut fonksiyonunu değiştiren kişidir.*¹²⁴

¹²² TMMOB, Makine Mühendisleri Odası, “**Makinalarda CE İşaretleme Uygulama Rehberi**”, Yayın No: MMO/2003/325, Temmuz 2003, Ankara, s.29

¹²³ *İmalatçı, tasarım veya üretimi başka birine yaptırabilir, imalatında satınaldığı mamulleri, parçaları veya komponentleri kullanıyor olabilir

İmalatçı, mamulün ilgili tüm direktiflerin temel gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmasından ve imal edilmesinden, direktiflerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin izlenmesinden, bu kapsamda Teknik Dosya'nın oluşturulmasından, CE işaretinin konmasından ve Uygunluk Beyanı'nın yapılmasından sorumludur.*¹²⁵ *Üreticinin; piyasaya arz ve/veya piyasa aşamasındaki sorumluluğu ile yaptırımın niteliğine göre sorumluluklar, sorumluluktan kurtulma yolları, EK 2 'de verilmiştir.*

3.2.2. Yetkili Temsilci

Üretici adına hareket etmek üzere tayin edilmiş kişiye yetkili temsilci denir. Yeni Yaklaşım Direktiflerine göre temsilci CE işareti zorunlu ülkeler içinde yasal olarak ikamet etmektedir. Yetkili temsilci, ürünün piyasaya arzında Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamındaki yükümlülüklerini üretici adına yerine getirir. Örneğin, ürünün temel gereklere uygunluğunu temin ve beyan etmek, CE İşaretinin ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının ürüne iliştilmesini sağlamak, AT Uygunluk Beyanının düzenlenmesini ve imzalanmasını temin etmek, ulusal piyasa gözetimi kurumlarına sunmak üzere teknik dosyayı bulundurmakla sorumludur. Yetkili temsilci ürüne ait her türlü teknik detayları içeren dokümantasyona sahip olmalıdır. Yetkili temsilci tarafından yapılacak her türlü teknik davranış, bildirim imalatçı adına yapılmış sayılır. Üreticinin Avrupa Birliği dışında olması durumunda, Yetkili Temsilci, ithalatçı sıfatıyla ürünün piyasaya sürülmesinden sorumlu kişi olarak da hareket edebilir.¹²⁶

3.2.3. İthalatçı¹²⁷

- Bir ithalatçı (ürünün piyasaya arzından sorumlu bir kişi) Yeni Yaklaşım Direktiflerindeki anlamıyla bir ürünü üçüncü bir ülkeden Topluluk pazarına getiren ve Topluluk içinde yerleşik olan gerçek veya tüzel kişidir.

¹²⁴ * Mevzuata göre değişikliğe uğramış olan mamul yeni bir mamuldür ve diğer yeni mamuller gibi uygunluk değerlendirmesinden geçmelidir

¹²⁵ * İmalatçı Avrupa Birliği içerisinde ya da dışında ikamet ediyor olabilir. Her iki durumda da, kendi adına hareket edebilecek, Avrupa Birliği içerisinde ikamet eden, bir Yetkili Temsilci atayabilir

¹²⁶ Çeşmecioğlu, s.23

¹²⁷ DTM, "Sorumluluklar – İthalatçı"

<http://www.dtm.gov.tr/Dts/rehber/sorumluluklar3.htm> (23 Aralık 2005)

- İthalatçı, üreticinin Topluluk içinde yerleşik olmaması ve Topluluk içinde bir yetkili temsilcisinin de bulunmaması halinde, ürünle ilgili olan bilgileri piyasa gözetim kuruluşlarına temin edebilecek halde olmalıdır.

- Topluluğa bir ürünü ithal eden gerçek veya tüzel kişi, bazı durumlarda, Yeni Yaklaşım direktiflerine göre üreticiye düşen sorumlulukları yerine getirmek zorunda olan kişi olarak kabul edilebilir.

Bir ürünü üçüncü bir ülkeden Topluluk pazarına getiren topluluk içinde yerleşik olan bir ithalatçı Yeni Yaklaşım Direktiflerine göre sınırlı fakat belirli bir sorumluluğa sahiptir. Bazı direktiflerde, ithalatçıya atfen piyasaya arzdan sorumlu kişi ifadesi kullanılmaktadır. Yeni Yaklaşım Direktiflerine göre ithalatçı(piyasaya arzdan sorumlu kişi) AT uygunluk beyanının bir örneğini piyasa gözetimi kuruluşlarına sağlayabilmeli ve teknik dosyayı faydalanmaya hazır durumda bulundurmalıdır. Bu sorumluluk sadece üreticinin Topluluk içinde yerleşik olmaması ve toplulukta bir yetkili temsilcisinin bulunmaması durumlarında ithalatçıya düşmektedir. Bu yüzden, ithalatçı istendiğinde piyasa gözetimi kuruluşlarına sunulmak üzere belgelerin hazır bulundurulacağı hususu ile ilgili olarak üreticiden yazılı resmi bir teminat talep etmelidir. İthalatçı için ne üreticinin bir görevlendirmesine ne de yetkili temsilci gibi bir tercihi ilişkiye ihtiyaç vardır. Ancak, ithalatçı sorumluluklarını yerine getirmek için üretici ile bir bağlantı kurulabilmesini temin etmelidir. İthalatçı üretici adına idari görevleri gerçekleştirmek isteyebilir. Böyle bir durumda ithalatçı, toplulukta yerleşik olmak kaydıyla, yetkili temsilci olarak üretici tarafından açıkça görevlendirilmelidir. Bazı durumlarda ithalatçı atfı yapılan kişi üreticinin sorumluluklarını yerine getirebilecek durumda olabilir. Bu yüzden, ithalatçı, ürünün temel gereklere uygun olmasını ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uygulanmasını temin edecektir.

3.2.4. Dağıtıcı

Dağıtıcı, ürünün birlik pazarına arzından sonraki ticari faaliyetleri yapan gerçek veya tüzel kişidir. Dağıtımla ilgili hükümler Yeni Yaklaşım Direktifleri

kapsamında olmamakla birlikte; dağıtıcı, uyumsuz olan ürünlerin birlik pazarına sürülmemesi için gerekli özeni göstermelidir.¹²⁸

3.2.5. Montajcı ve Kurucu¹²⁹

Piyasaya sürülmüş bulunan bir ürünün kurucusu ve montajcısı ürünün Topluluk sınırlarında ilk defa kullanımı sırasında hala temel gereklerle uyumlu durumda bulunmasını teminen gerekli önlemleri almalıdır. Bu, söz konusu direktifin hizmete sunulma faaliyetini kapsadığı ve bu tür manipülasyonların ürünün uygunluğunu etkileyebileceği ürünlere uygulanır. Bazı ürünler sadece montajı yapılmak, tesis edilmek veya diğer bazı işlemlerden geçirilmeden sonra kullanılabilir. Bu örneğin; makineler, kişisel koruyucu donanımlar, ölçüm aletleri, gaz yakan aletler ve haberleşme terminal cihazları bakımından söz konusu olabilir. Söz konusu direktifin hizmete sunmayı kapsadığı ve montaj, kurma ve öteki manipülasyonların ürünün uygunluğunun devamı üzerinde etkiler yapabileceği yerlerde, bu tür manipülasyonlardan sorumlu kişiler temel gereklerle bir uyumsuzluğa yol açmamayı temin etmelidirler. Bu ürünün Topluluk sınırlarındaki ilk kullanımı esnasında ilgili direktiflerin hükümleri ile uyumlu olmasını temin etmek içindir.

3.2.6. Mamul Sorumluluğu

Bir mamul, örneğin bir makine, Makine Direktifi'nin gereklerini tümüyle karşılamış olsa bile, herhangi bir kaza durumunda imalatçının mamul sorumluluğu riskini üstlenmesi gerekebilir. Mamul sorumluluğu 85/374 no'lu Avrupa Birliği direktifinde yer almaktadır. Mamul Sorumluluğu Direktifi adres olarak doğrudan **imalatçıyı** göstermektedir. Mamulün bir hatasından kaynaklanan zararlar konusunda imalatçı sorumludur. Bu durumda zarara uğrayan kişi, zararın kendisinin ihmalkarlığından veya kuralları uygulamamış olmasından *kaynaklanmadığını kanıtlamak durumunda değildir*. 'İmalatçı' yalnızca bir komponenti veya bitmiş parçayı imal eden kişi değil, aynı zamanda endüstriyel bir prosesi uygulayan veya kendi adını,

¹²⁸ KOSGEB, “Yeni Yaklaşım Politikasında Sorumluluklar – Dağıtıcının Sorumluluğu”
<http://www.kosgeb.gov.tr/Ekler/Dosyalar/BilgiBankasi/43/SORUMLULUKLAR.doc>

¹²⁹ Procen Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri, “ Sorumluluklar – Montajcı ve Kurucu”
<http://www.procen.com.tr/sorumluluklar3.htm> (15 Mart 2006)

ticari markasını ya da ayırt edici işaretini mamulün üzerine koyan kişidir. Direktifte yer alan tanıma göre 'mamul' herhangi bir ürün veya 'elektrikli uygulama', kimi durumlarda da komponentler ve ham malzemedir. Mamul *özel ya da ticari amaçlarla* imal edilmiş olabilir. Eğer bir kişi, bir mamul ile ilgili her durumu göz önüne aldığı anda, emniyetsiz bir durumun var olduğunu düşünüyorsa, söz konusu mamulün **kusurlu** (*defective*) olduğu kabul edilir.¹³⁰

“Güvenli Ürün” tasarımında, bileşiminde, işleyişinde, ambalajında, parçalarının durumunda, bakım ve onarımında, kullanım ve elde edimindeki yönergelerde diğer ürünlerle kombinasyonunda veya tek başına kullanımında insan sağlık ve güvenliği için direkt veya endirekt olarak risk içermeyen üründür. Yönerge tüketicilere önerilen ürünlerin herhangi bir kabul edilemez risk içermemesi ve kullanıcıların kalan riskler konusunda bilgilendirilmesini gerektirmektedir.¹³¹

Bir mamulün ne kadar kusurlu olduğu konusunda doğru kararın verilebilmesinde, mamulün kullanıma sunulduğu zamandaki teknolojinin eriştiği düzeyin çok önemli rolü vardır. Emniyet düzeyinin belirlenmesinde uyumlaştırılmış standartların, bunların olmadığı durumda diğer standartların rolü de öne çıkmaktadır. Mamul Sorumluluğu Direktifi, imalatçının kendisini savunmasında kullanacağı geniş bir listeyi de vermektedir. Savunma noktalarından biri, Avrupa endüstriyel federasyonlarının zorlaması ile direktife koyulan, *geliştirme riski savunmasıdır*. Endüstrinin görüşüne göre, mamul pazara arz edilirken keşfedilemez (*undiscoverable*) olan kusurlar için imalatçıyı sorumlu tutmak doğru değildir. Direktif üye ülkelerin geliştirme riski savunmasını yasaklamalarına izin vermektedir. Haziran 1994 tarihine kadar, üye ülkelerden yalnızca Lüksemburg, bu seçeneği kullanmıştır.¹³²

3.2.7. Onaylanmış Kuruluş’un Sorumluluğu

Onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde taşeron kullanabilirler. Ancak onaylanmış kuruluşun kendisi, baş otorite kabul edilir ve uygunluğu gösteren belgenin tek kaynağı ve sorumlusudur. (Avrupa Birliği dahilindeki

¹³⁰ TMMOB, s.31

¹³¹ Delener, s.156

¹³² TMMOB, s.31

veya dışındaki imalatçılar, direktiflerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürünü yürütecek herhangi bir onaylanmış kuruluş ile çalışabilirler. Üye ülkelerden birindeki onaylanmış kuruluş tarafından verilen belge tüm Avrupa Birliği'nde geçerlidir.)¹³³

3.2.8 Kullanıcı

Avrupa Birliği, Yeni Yaklaşım direktifleri hizmete sunma dışında, kullanıcılar bakımından da yükümlülükler getirmektedir. İşyerinin emniyet ve sağlığı ile ilgili olan direktifler kapsamındaki işyerlerinde kullanılan ürünlerin, kullanımı ve bakımı üzerinde bir etkisi vardır. AT Anlaşmasının 138 inci maddesine dayanan direktiflere göre, iş verenin işyerindeki iş ekipmanlarının kullanılması konusunda yükümlülüğü bulunmaktadır. İşveren, işyerinde çalışanların kullandıkları iş ekipmanları için asgari sağlık ve güvenlik gerekleri ile ilgili direktife göre, kullanılacak iş ekipmanlarını yapılacak işe uygun olmasını ve işçilerin emniyet ve sağlığına zarar vermeden kullanılabilmesini teminen gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.¹³⁴

3.2.9. 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 arz ya da dağıtım aşamasında ya da ürün piyasada iken ilgili mevzuata uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemesi ya da denetlettirmesi faaliyetini içermektedir. Piyasa gözetimi, kamu kuruluşlarının yanı sıra piyasada yer alan tüm kanalların etkin olarak dahil olduğu bir süreçtir. Bu aşamada, tüketiciler, kullanıcılar, rakip üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar ile sivil toplum örgütlerinin üzerine düşen görev, piyasada yer alan ürünlerin teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği hakkındaki şikayetlerini, ihbarlarını ve değerlendirmelerini ilgili kamu kuruluşlarına ulaştırmalarıdır. Piyasa denetimi ise, ilgili kamu kuruluşu tarafından başka test, muayene ya da belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanılsa bile, sadece

¹³³ Çilingir, s.29

¹³⁴ Önder Canpolat, “Üretici ve Sorumluluğu – Dolaylı Üreticiler – Kullanıcı”
http://www.tupadem.hacettepe.edu.tr/word/ab_teknik_mev.pdf s.7

kamu kuruluşunun etkin bir şekilde faaliyet gösterdiği bir süreçtir. Bu aşamada, ürünün teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının tespiti amacıyla gerekli testler ve muayeneler yapılmakta, ürünün güvenli olup olmadığına ilişkin nihai kararlar alınmakta ve ilgili taraflar hakkında gerekli yaptırımlar uygulanmaktadır.¹³⁵

*Gözetim otoritesi pazara sürülmüş mamülü aşağıdaki yöntemlerle kontrol eder;*¹³⁶

- Ticaret, endüstri ve depolama tesislerini düzenli aralıklarla ziyaret ederek,
- Mamüllerin hizmete alındığı ve kullanıldığı çalışma yerleri ve diğer tesisleri ziyaret ederek,
- Rastgele kontroller yaparak,
- Mamüllerden aldığı numuneleri muayene ve testlere tabi tutarak
- Gerekli bilgileri talep ederek ,

Piyasa gözetimi ve denetimi ile uygunluk değerlendirilmesi birbirine karıştırılmamalıdır. Uygunluk değerlendirmesi, *ürün piyasaya arz edilmeden önce* ilgili mevzuata uygunluğunun test edilmesi, muayene edilmesi ve belgelendirilmesine yönelik faaliyetlerdir. Piyasa gözetimi ve denetimi ise, *ürünün piyasaya arzı ya da dağıtımı aşamasında ya da ürün piyasada iken* ürüne ilişkin teknik mevzuatı hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan kamu kuruluşları tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerdir.¹³⁷

Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda güvenli olmadığının

¹³⁵ DTM, “Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Soru ve Cevaplar – Piyasa Gözetimi ve Denetimi Nedir?”

www.dtm.gov.tr/dts/ABTeknik/kitap.doc (23 Aralık 2005) s.81

¹³⁶ TMMOB, s.31

¹³⁷ DTM, “Soru 40: Piyasa gözetimi ve denetimi ile uygunluk değerlendirmesi arasındaki fark nedir?” www.dtm.gov.tr/dts/ABTeknik/kitap.doc (23 Aralık 2005) s.82

tespit edilmesi halinde, Yetkili Kuruluş masrafları üretici tarafından ödenmek üzere şu önlemleri alır;¹³⁸

- Ürünün piyasaya arzını yasaklar
- Piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplanmasını sağlar.
- Ürüne ilişkin güvensizliğin üretici tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde 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.

3.3. CE Uygunluk İşaretinin İliştirilmesine İlişkin Prosedür

CE İşareti'nin ürünler üzerine iliştirilmesi konusu, oldukça titiz bir çalışma ve araştırmayı gerektirmekle birlikte, konuyla ilgili bir yaklaşımda bulunabilmek ve imalatçılara bir fikir verebilmek için CE' ye giden yolda imalatçıların izlemesi gereken prosedür aşağıdaki şekildedir: ¹³⁹

• Öncelikle, ürünün 23 adet olan Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına girip girmediği incelenecektir. Unutulmaması gereken husus, bir ürünün birden fazla direktif kapsamına girebileceği ve bu durumda ilgili tüm direktiflerin gereklerinin yerine getirilmesi gerektiğidir. Eğer ürün, herhangi bir direktif kapsamına girmiyorsa CE uygunluk işaretinin ürüne iliştirilmesi gerekmemektedir.

• Daha sonra, ilgili direktif incelenip esasları belirlenecektir. Direktifler kapsamındaki birçok ürün güvenlik açısından düşük riskli ürün gruplarında yer almaktadır. Düşük

¹³⁸ KOSGEB, “Piyasa Gözetimi ve Denetimi Nedir?”

<http://www.kosgeb.gov.tr/Ekler/Dosyalar/BilgiBankasi/43/SIKCA%20SORULAN%20SORULAR.doc#OK>

(15 Mart 2006) s.8

¹³⁹ TSE, “CE İşareti ve Türk Standartları Enstitüsü”, **TSE Yayınları**, Ekim 2001, Ankara, s. 6-7

riskli ürünlerin (örneğin; oyuncaklar), direktifin güvenlik koşullarına uygunluğu, üreticinin kendisi tarafından test edilebilmekte ve bu ürünler, üreticinin vereceği "uygunluk beyanı" ile piyasaya arz edilmektedir. Bu nedenle, üretici, uygunluk çalışmalarını yaptıktan sonra bir beyanat yayınlayarak, ürünün zorunlu güvenlik, sağlık, çevre ve tüketici koruma şartlarına uyduğunu belirtir ve CE işaretini ürünler üzerinde kullanır. Ancak yüksek risk gruplarındaki ürünler*¹⁴⁰ (örneğin; bazı tıbbi cihazlar ve makineler) için üreticinin beyanata yeterli olmamaktadır. Bu durumda, ürünlerin mutlaka AB tarafından tanınmış ve AT Resmi Gazetesi'nde adı yayımlanmış yetkili test ve belgelendirme kuruluşları (Onaylanmış Kuruluşlar) tarafından incelenmesi ve test edilmesi gerekmektedir. Bu incelemeler, onaylanmış kuruluşlarca, Teknik Dosya üzerinden ya da ürün örneği alınmak sureti ile yapılabilmektedir. Tüm bunların dışında yer alan bir alternatif olarak da, üretici, üretimde uyması gereken teknik özellikler konusunda direktifleri değil, CEN ve CENELEC tarafından hazırlanan AB'nin uyumlaştırılmış standartlarını baz alabilmektedir. Bu yolu seçtiği takdirde, ürettiği ürünlerin direktifin gereklerine uygun olduğu varsayılmakta ve ürünlerine yine CE İşareti ilâştirebilmektedir.

- Bir sonraki adım, uygunluk değerlendirmesini yapacak onaylanmış kuruluşun tespiti ve AB'nin bu konuda üreticilere yardımcı olmak amacıyla hazırladığı modüler sistemin tetkiki sonucu "uygun inceleme tipinin" belirlenmesidir, (örneğin makine direktifi için A ve B modülleri, tıbbi cihazlar için A, B, D, F ve H modülleri izlenecektir.)
- Bu işlemlerin tamamlanmasından sonra, üretici, ürünleri üzerine CE işaretini ilâştırma uygulamasına başlayabilecektir.

Bu çerçevede, bir firmanın ürününe CE işareti ilâştirebilmesi için gerekli işlemler aşağıda sıralanmaktadır.¹⁴¹

- İlgili direktifin belirlenmesi,
- İlgili AB standardının tespiti,

¹⁴⁰ Bkz. s.81 Yüksek Riskli Makineler

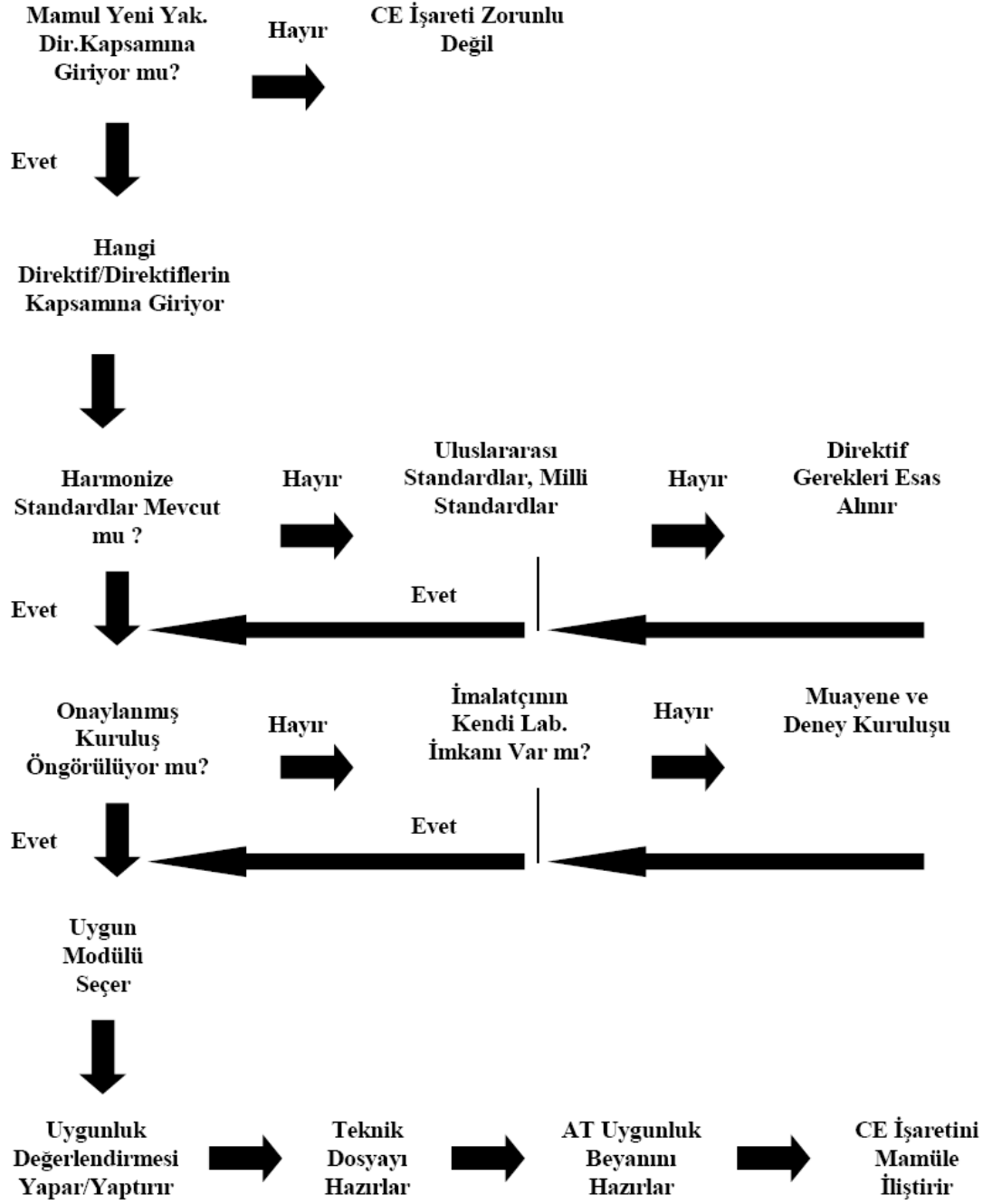
¹⁴¹ Bursa Ticaret ve Sanayi Odası, s.10

- Ürünün ihraç edileceği AB üyesinde uygulanan (eğer hala mevcutsa) ulusal kuralların tespiti,
- Ürünün ilgili Yeni Yaklaşım Direktifinde/Direktiflerinde yer alan temel gereklere uygunluğunu tespit etmek için öngörülen uygunluk değerlendirme yönteminin (modülün) tespiti,
- Ürünün temel gereklere uygunluğunun tespiti için Onaylanmış Kurum'a başvurulması gerekip gerekmediğini belirlenmesi, [Her halükarda, uygunluk değerlendirme işlemlerinin tamamlandığından emin olmak açısından, talep edilen tüm test ve uygunluk kriterlerini tamamlamak için bir onaylanmış kurum ile işbirliği içinde çalışılması tavsiye edilmektedir],
- Teknik Dosyanın (malın tanımı, çizimi, çalışma prosedürleri, temel gerekler, tasarım/deney belgeleri vb.nin yanı sıra ilgili Direktif/Direktiflerde talep edilen diğer rapor ve belgeleri içerir) muhafazası,
- Uygunluk değerlendirmesi sonrasında Uygunluk Beyanı'nın ve talep edilen destekleyici delillerin hazırlanması,
- Ürünün üzerine, etiketine, ambalajına veya beraberindeki belgeye CE işaretinin doğru olarak iliştilmesi.

CE uygunluk doğrulama prosedürü ayrıntılı olarak EK-7 de verilmektedir.

Üreticinin CE Uygunluk İşareti'nin iliştilmesinde izleyeceği yolun sadeleştirilmiş bir şeması aşağıda Şekil 5 'te yer almaktadır;

Şekil 5
CE İşareti İliştirilmesinde İzlenecek Yol Şeması



Kaynak : Köse, s.20

3.3.1. Teknik Dosyanın Hazırlanması¹⁴²

Teknik dosyanın hazırlanması CE sürecinin odak noktasıdır. CE bir bakıma ürüne ait teknik dosyanın hazırlanmasından ibarettir. Teknik dosyanın hazırlanması, birbirinden bağımsız bir dizi faaliyetin yürütülmesidir. Aşağıda bir teknik dosyanın bileşenleri görülmektedir.

- i. Ürüne ait genel bir tanım
- ii. Tasarım ve imalat çizimleri ve parçaların, parça gruplarının ve devrelerin şemaları, Kontrol devrelerinin çizimini içerecek tarzda ürüne ait genel bir montaj resmi.
- iii. Çizimlerin, şemaların ve ürünün çalışmasının anlaşılması için gerekli tanımlar ve açıklamaları, ürünlerin asgari güvenlik koşullarına uyumunu kontrol etmek için gerekli tasarım girdileri,
- iv. Teknik düzenlemede belirtilen ve kısmen veya tamamen uygulanan standartlarının listesi, bu standartların uygulanmadığı durumlarda teknik düzenlemenin temel gereklerini karşılamak üzere benimsenen çözümlerin açıklamaları; İlgili Kararnamenin zorunlu koşulları Zorunlu koşulları sağlamak için uygulanan standart ve spesifikasyonlar,
- v. Ürünün sebep olduğu tehlikelerin giderilmesi için kullanılan metotların açıklanması; uygunluk doğrulama kontrol listesi
- vi. Ürüne ait risk analiz raporları, Risk eliminasyon ve izolasyon detayları,
- vii Kalite güvence sistemine ait dökümanlar; üretim prosesi ile ilgili açıklamalı bir üretim akış şeması.
- viii. Yapılan tasarım hesaplamalarına ait raporlar,
- ix. Üretimde görev alan kritik personel için gerekli yeterlilik dökümanları

¹⁴² Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupa Uygunluk İşareti CE El Kitabı”, s.113-114

- x. Yetkili bir kuruluştan alınan test protokol ve raporları, organizasyonda gerçekleştirilen test ve muayene raporları,
- xi. Ürün bileşenleri için mevcut test raporları ve kalite sertifikaları,
- xii. Ürün oluşturduğu muhtemel tehlike durumlarına ait pazar verileri,
- xiii. Ürüne ait kullanma ve bakım talimatının bir kopyası

3.3.2. Avrupa Birliği Uygunluk Deklarasyonu¹⁴³

Yeni Yaklaşım direktifleri imalatçıya ya da topluluk içinde yer alan yetkili temsilcisine ürün pazara sunulduğunda bir AB uygunluk deklarasyonu imzalama şartı getirir. AB uygunluk deklarasyonu, ürünün ilgili direktif zorunlu koşullarına uygunluk sağladığını ya da tip inceleme sertifikasının verilmiş olduğu tip ile uygunluk sağladığını da gösterebilir.

AB uygunluk deklarasyonu, aksi belirtilmedikçe son ürün imal tarihinden itibaren 10 yıl süre ile saklanır. Bu imalatçı ya da yetkili temsilcisinin sorumluluğundadır. Bazı durumlarda ithalatçı ya da ürünü topluluk pazarına sunan kişi bu sorumluluğu alabilir.

Aşağıda verilen bilgiler AB uygunluk deklarasyonunda yer almalıdır:

Deklarasyonu imzalayan imalatçı ya da temsilcisinin adı ve adresi, ürünün tanımı (adı, tipi, modeli, numarası ve diğer tamamlayıcı bilgiler ör. Seri no, parti no, kaynağı ve adedi vb), açık ve kesin olarak tanımlanmış uygunluk sağlanan tüm koşullar.; standartlar ve düzenleyici dokümanlar (ulusal teknik standartlar ve spesifikasyonlar), tüm tamamlayıcı bilgiler (derece, kategori vb.), deklarasyon yayınlanma tarihi, yetkili imzası, İmalatçının ya da yetkili temsilcinin tek sorumlu olduğuna dair bir ibare olmalıdır. *EK 3 te Uygunluk Deklarasyon'u örneği verilmiştir.*

¹⁴³ Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı”, s.42-43

3.4. Akreditasyon ve Notifikasyon

Akreditasyon malların ve hizmetlerin istenen şartlara uygun nitelikler taşıdığını tespit etmek gayesiyle yapılan deney, analiz, muayene ve belgelendirme(sertifikasyon) işlemlerini içeren uygunluk değerlendirmesi işleri yapan kuruluşların yeterliliklerinin onaylanmasıdır.¹⁴⁴

Akreditasyon sisteminde Avrupa Birliğinde kullanılan araç EN 45000(45001 standardı, 17025 olarak değiştirilmiştir.) uyumlaştırılmış standartlar serisidir. Bu standartlar laboratuvarlar, belgelendirme ve test/muayene işlemlerini yürüten kuruluşların uymaları gereken hususları belirten standartlar olup, adı geçen kuruluşlara bağımsız kuruluş statüsü kazandırmaktadır.¹⁴⁵

AT mevzuatı altında notifikasyon prosedürü ise özellikle CE işareti ile ilgin olan AT mevzuatında belirtilen uygunluk değerlendirmesi ve belgelendirme hizmetlerini vermekle görevlendirilmesi istenen ve taşımaları gereken özellikler gene aynı AT mevzuatında tarif edilen ve şartları yerine getiren bir belgelendirme kuruluşunun devlet tarafından görevlendirilmesi ve milli resmi gazetede ilanı, bu hususun AT komisyonuna bildirilerek AT Resmi Gazetesinde yayınlanması işlemidir. Burada istenen teknik yeterliliklerin tespiti için teknik bir değerlendirme ve yeterli kuruluşun tayini için de siyasi bir tercihin kullanılması söz konusudur. Bu nedenle her üye ülke kendi sınırları dahilindeki bir kuruluş için notifikasyon işlemlerini yapabilmektedir.¹⁴⁶

Kuruluşlar için Akreditasyon Direktifler gereği değildir, ancak teknik yeterlilik anlamında çok önemli bir araçtır. Akreditasyon ile Notifikasyon arasındaki farklılık da söylenebilir; Notifikasyon teknik ve politik bir kavramdır, Akreditasyon ise sadece Notifikasyonun teknik bir bölümüdür.¹⁴⁷

¹⁴⁴ İzmit Ticaret Odası, “Akreditasyon”,
<http://www.izmitticaretodasi.org.tr/tr/2hz.asp?islem=incele&id=109> (19 Nisan 2006)

¹⁴⁵ “Kobiler – Kavramlar”
http://www.danismend.com/konular/kulturklubu/kultur_ab_kobiler_kavramlar.htm (5 Mayıs 2006)

¹⁴⁶ Kaya, s.110

¹⁴⁷ “Kobiler – Kavramlar”
http://www.danismend.com/konular/kulturklubu/kultur_ab_kobiler_kavramlar.htm (5 Mayıs 2006)

3.4.1. Türkak (Türk Akreditasyon Kurumu)

Uygunluk değerlendirmesi hizmeti veren laboratuvar, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının nitelikleri ve çalışmalarının yeterliliği, uluslararası ticarete ve DTÖ kuralları çerçevesinde büyük öneme sahiptir. Uygunluk değerlendirmesi alanında çalışan kuruluşların ortak teknik ilke ve prosedürlere uyumlu olması ve söz konusu kuruluşlarca verilmiş uluslararası kriterlere uygunluğu tespit eden belge ve raporların kabul edilmesini sağlamak amacıyla birçok ülke uygunluk değerlendirmesi alanını düzenleyen akreditasyon birimleri oluşturmuştur. Bu bağlamda Türkiye’deki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerinin onaylanması - akredite edilmesi için 4 Kasım 1999 tarihinde Resmi Gazete’de yayınlanan 4457 sayılı kanun ile TÜRKAK-Türk Akreditasyon Kurumu kurulmuştur. Kasım 2002’de Avrupa Akreditasyon Birliği Türkak’ın tam üyelik başvurusunu onaylamıştır.¹⁴⁸

TÜRKAK’ın kurulması ile esas olarak; ülkemizde bulunan ve teknik düzenlemelere konu olan ürün güvenliği, kalite, deney, muayene ve belgelendirme çalışmaları yapan laboratuvar ve belgelendirme kuruluşlarının yeterliliklerini tescil etmek ve uluslararası geçerliliklerini sağlamak, hedeflenmektedir. Bu hedefe yönelik olarak aşağıdaki görevler TÜRKAK’a 4457 sayılı Kanun ile tevdi edilmiştir:¹⁴⁹

- a) Akreditasyon ile ilgili kriterleri ve tedbirleri belirlemek, uygulamak ve bunları gereken hallerde değiştirmek, düzeltmek ve yürürlükten kaldırmak.
- b) Akredite edilmek için başvuran; laboratuvar, ürün/hizmet, sistem ve personel belgelendirme konularında faaliyet gösteren özel ve/veya kamu kurum ve kuruluşlarının ilgili standartlara ve kriterlere göre değerlendirmesini yapmak ve bu değerlendirme sonucunda akredite edilip edilmemesine karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemeye almak ve gerektiğinde akreditasyonu geçici olarak askıya almak veya tamamen geri çekmek, bu alanda faaliyet gösteren tüm kurum ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak.

¹⁴⁸ İKV (İktisadi Kalkınma Vakfı) , “Türkak”
<http://www.ikv.org.tr/sozluk2.php?ID=1099> (6 Mart 2006)

¹⁴⁹ TÜRKAK , “Türk Akreditasyon Kurumu'nun Görevleri ve Yetkileri”
<http://www.turkak.org.tr/literat/mkl1.htm> (6 Mart 2006)

- c) Akredite edilmiş kuruluşlarca düzenlenen işaret ve belgelerin kullanımını özendirici düzenlemeler yapmak.
- d) Uluslararası, bölgesel ve diğer ülkelerin akreditasyon kuruluşları ile ilişkiler kurmak ve işbirliğinde bulunmak.
- e) Akredite olmak için başvuran kuruluşların; başvurusu, değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili olarak elde edilmiş bilgilerin gizliliğini sağlamak.
- f) Akreditasyonun önemini ve kalite bilincini artırıcı faaliyetlerde bulunmak.
- g) Görev alanına giren konularda eğitim, araştırma ve yayın faaliyetinde bulunmak.
- h) Faaliyet alanına giren konularda hizmet satın almak.
- i) Hizmetlerin yürütülmesi için gerekli olan taşınır ve taşınmaz mal satın almak, yaptırmak, satmak, kiralamak, rehin ve ipotek tesis etmek.

Yeni Yaklaşım Direktiflerini uygulamaktan sorumlu olan Bakanlıklar, konuyla ilgili olarak TÜRKAK ve Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM) ile işbirliği içinde bulunarak uygunluk değerlendirme kuruluşlarını AB standartlarına uygun olarak denetlemek veya denetimini yaptırmak durumundadırlar. İlgili düzenleyici kuruluşların (Bakanlıkların), TÜRKAK ile işbirliği yapmaksızın onaylanmış kuruluş (notified body) belirlemesi ve AB' ye bildirim için işlem yapması yanlış neticeler ortaya çıkaracaktır. TÜRKAK' tan akredite olmuş olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarının verecekleri belgelerin ve deney sonuçlarının uluslararası kabul görme sürecinde bulunması sebebiyle CE işaretlemesi konusunda Avrupa Birliği'nde herhangi bir sorunla karşılaşılmayacaktır.¹⁵⁰

¹⁵⁰ Atakan Baştürk, "TÜRKAK ve CE İşaretlemesi", 3 E Dergisi, Sayı 105, Şubat 2003
<http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=1797.xml> (7 Mart 2006)

4. MAKİNALAR’DA CE İŞARETLEMESİ VE AB’NİN YENİ YAKLAŞIM DİREKTİFLERİNDEN MAKİNALAR’A İLİŞKİN 98/37/EC SAYILI KONSEY DİREKTİFİNİN İNCELENMESİ

Avrupa Birliği pazarına ilk defa arz edilecek makinelerin tasarımı ve üretilmesine ilişkin kurallar 90’lı yıllarla birlikte yeniden ele alınmış ve 98/37/EC no’lu ‘Yeni Yaklaşım Direktif’i ile uyulması zorunlu yasal düzenleme durumuna gelmiştir. Ülkemiz ise, makinelerle ilgili düzenlemeyi uyum yasaları çerçevesinde uyumlaştırmış ve 98/37/AT ‘Makine Emniyeti Yönetmeliği’ olarak yayımlamıştır. Makine Emniyeti Yönetmeliği ülkemizde 5 Aralık 2003 tarihi itibari ile zorunlu uygulamaya girmiştir. Bunun anlamı şudur: *“5 Aralık 2003 tarihi itibari ile, gerek Türkiye’de üretilerek, gerekse ithalat yoluyla Türkiye’ye getirilerek pazarımıza arz edilen tüm makinelerin 98/37/AT no’lu yönetmeliğe uygun olması ve bu uygunluğun bir işareti olarak CE işaretlenmesi zorunludur...”*¹⁵¹ Aşağıdaki kararname ve standartlar, makineler’de CE , işaretlemesi sürecinde kullanılabilir.

4.1. Makineler’de CE İşaretlemesi Sürecinde Kullanılabilecek Kararnameler ve Standartlar

4.1.1. Düşük Gerilim Kararnamesi - 73/ 23/ EEC (LVD)

LVD, yeni yaklaşımı takip eden diğer kararnameler için bir örnek olmuştur. Kararname; asgari güvenlik koşullarına uygun elektrikli ürünlerin, birlik içinde serbest ticaretini düzenlemektedir. Önceleri Alman Ekipman Güvenlik Kanunu (GSGV) olarak yürürlüğe giren, daha sonra AB içinde benimsenmiş ve 19 Şubat 1973 tarih, 73/ 23 / EEC sayılı ile Düşük Gerilim Kararnamesine dönüşmüş ve 26 Mart 1973’te AB Resmi Gazetesi’nde yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Kararname, 22 Temmuz 1993 tarih ve 93/68/EEC sayılı kararname ile değişikliğe uğramış, değişiklik, 30 Ağustos 1993’de Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

¹⁵¹ Atıla Çınar, “Makine Emniyeti Direktifi Türkiye Uygulaması” , Etik Tasarım Danışmanlık LTD. Ankara, s.2 http://www.etik.com.tr/tr/images/stories/danismanlik/makina_ce.ppt (19 Şubat 2006)

73/23/EEC Düşük Gerilim Kararnamesi üye ülkelerde;

- 50 V AC – 1000 V AC
- 75 V DC – 1500 V DC

giriş veya çıkış değeri olan tüm elektrikli ekipmanlar ürünler için gerekli yasal düzenlemeleri getirmektedir.¹⁵²

4.1.2. Elektromanyetik Uyumluluk Kararnamesi - 89/336/EEC (EMC)

89/336/EEC sayılı Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Direktifi işleyişi diğer cihazları bozabilecek veya diğer cihazlardan etkilenip bozulabilecek bütün elektrikli ve elektronik cihazlara uygulanacak temel gerekleri belirlemektedir. Bu cihazların tasarım amacı ve çalıştıkları olağan ortam göz önünde bulundurulmalıdır. EMC Direktifi elektrikli ve elektronik cihazlarla elektrikli ve elektronik bileşenlerden oluşan tesisatları kapsar. Ancak, sadece ilgili ürünün “cihaz” kavramının bu tanımına girmesiyle EMC Direktifi uygulanmaz. Aktif veya pasif olarak bozucu etki dolayısıyla belli bir sorumluluk mevcut olmalıdır.¹⁵³

EMC Kararnamesi,¹⁵⁴

- Elektronik ürünlerin korunmasını sağlamak ve bu korumayı gerçekleştirmek için teknik koşulları tanımlamaktadır.
- Ürünlerin AB içinde kabul edilebilir bir elektromanyetik alan oluşturacak şekilde,serbest dolaşımını düzenlemektedir.
- Elektrikli ve elektronik ürünlerin sebep olduğu elektromanyetik bozucu etkinin, diğer cihazlar ile radyo ve telekomünikasyon ağlarını olumsuz etkileşimini önlemek için gereksinimleri, ürünlerde; tasarım parametrelerine uygun olarak, diğer ürünlerin yeterli

¹⁵² Sevimli , “AB Ürün Mevzuatı”

<http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=2746.xml> (22 Şubat 2006)

¹⁵³ DTM, “Elektro Manyetik Uyumluluk Direktifi”

<http://www.foreigntrade.gov.tr/dts/ABTeknik/uyum.htm> (15 Şubat 2006)

¹⁵⁴ Sevimli , “AB Ürün Mevzuatı”

<http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=2746.xml> (22 Şubat 2006)

düzyeyde elektromanyetik bozucu etkileşimlerine karşı, yeterli iç bağışıklığın kazandırılmasını tanımlamıştır.

4.1.3. Makine Direktifine Göre Hazırlanmış Bazı Temel Standartlar¹⁵⁵

- TS EN 292-1 :

Bu standart, mesleki veya mesleki olmayan gayelerle, makinelerin tasarımında güvenliğe ulaşmak için imalatçılara ve tasarımcılara yardımcı olmak amacıyla temel terimleri ve belli genel tasarım metotlarını verir. Benzer tehlikeleri ihtiva eden diğer teknik mamullere de uygulanır.

- TS EN 1050:

Bu standart makinedeki risklerin değerlendirilmesi amacıyla makineye ait tasarım, kullanma, hadise, kaza ve zararlarla ilgili ve tecrübenin bir araya getirilmesi suretiyle yapılan risk değerlendirilmesi işlemlerine ait prensipleri ortaya koyar.

- TS EN 61496-1:

Bu standart ta çok geniş bir kullanım alanına sahip olan elektriğe duyarlı koruyucu güvenlik ekipmanlarının tasarımı ve performansına yönelik kurallara yer verilmiştir.

- TS 10316 EN 60204-1:

Bu standart makinelerin elektrik donanımı ile ilgili standart serilerin ilk bölümüdür. Tek makinenin yada koordineli biçimde çalışan makineler gurubunun elektrik donanımının genel kurallarını belirlemektedir.

- TS EN 954-1:

Bu standart bir kumanda sisteminin güvenlik ile ilgili kısımlarının arıza açısından performansı ile ilgili olan beş kategoriye belirten standarttır.

¹⁵⁵ Günter Erdem, **Makine Tek Dergisi**, Sayı 88, Makinalarda İş Güvenliğinin Sağlanması AB Direktifleri ve Standartlar , Şubat 2005, <http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=3734.xml> (11 Şubat 2006)

- TS 3810:

Bu standart makinelerin iş kazasına neden olabilecek tehlikeli kısımlarına uygulanan genel güvenlik kurallarını belirten standarttır.

- TS EN 999:

Makinelerde vücut kısımlarının yaklaşım hızına göre koruyucu teçhizatın nasıl yerleştirilmesi gerektiğini belirten standartlardır.

- TS EN 294:

Makinelerde el ve kolların tehlikeli bölgelere erişmesine karşı güvenlik mesafelerinin belirtildiği standartlardır.

Bir makinede tehlike anı için uygun koruyucu seçilirken, koruyucunun en yüksek korumayı sağlayan, en pratik ve uluslararası standartlara en uygun koruyucu olması gerektiği unutulmamalıdır. Bu kriterler dikkate alındığında elektrikli kumandalı koruyucu güvenlik ekipmanları en etkili yöntem olarak karşımıza çıkmaktadır.

Kumandalı koruyucular giriş işaretine cevap veren ve güvenlik ile ilgili çıkış sinyali üreten cihazlardır. Kumanda sistemleri tek bir ünitelerden meydana gelebileceği gibi birbirini tamamlayan birkaç ünitelerden de oluşabilmektedir.

4.1.4. Makine Kararnamesi - 98/37/EC

Makina–ekipman imalatını düzenlemek amacı ile; AB Konseyinin, 14 Haziran 1989 yılında kabul ederek yürürlüğe koyduğu 89/392/ EEC Kararnamesi bu güne kadar üç defa değiştirilmiştir İlk değişiklik 91/368/ EEC, ikinci değişiklik 93/44/EEC ve üçüncü değişiklik 93/68/EEC numaraları ile yayınlanmıştır. AB Parlamentosunca onaylanan; 22 Haziran 1998 tarih ve 98/37/EC sayılı Konsey Kararnamesi ile üye ülkelerde makina-ekipman imalatı ve ticaretinin daha etkin ve sistematik hale getirilmesi amacı ile oluşturulmuştur. Kararname, makinenin performansına ve

verimliliğine yönelik yaptırım getirmemiş olup, tamamen insan ve çevre güvenliğine odaklanmıştır.¹⁵⁶

4.1.4.1. Direktifin amacı: Direktif kapsamında yer alan makinelerin ve emniyet teçhizatlarının, gerektiği gibi kurulduğunda ve bakımı yapıldığında ve kendisinden beklenen amaçlar doğrultusunda kullanıldığında, insan sağlığına veya güvenliğine, gerekli durumlarda, evcil hayvanlara ve mala zarar vermeyecek şekilde piyasaya arz edilmeleri için gerekli asgari güvenlik koşullarını, bu ürünlere “CE” işareti iliştilerilmesi için takip edilmesi gereken uygunluk değerlendirme prosedürlerini ve uygunluk değerlendirmesi yapacak onaylanmış kuruluşların görevlendirilmesinde dikkate alınacak asgari kriterleri belirlemektir.¹⁵⁷

4.1.4.2. Tanımlar

4.1.4.2.1. Makina:¹⁵⁸

- En az bir tanesi hareket eden muhtelif bağıntılı parça ve gruplardan ve gerekli çalıştırıcıları, kumandalar ve güç devrelerinden v.s. oluşan, belli bir amaca ve özellikle de malları işlemeye, taşımaya veya ambalajlamaya yönelik gereçlerdir
- Aynı amaca ulaşmak için birleştirilmiş bir makine grubu olarak düzenlenen ve kontrol edilen donanımdır ve
- Bir makinenin fonksiyonunu farklılaştırmak üzere piyasaya sürülen ve bir yedek parça veya takım olmayıp belli bir makineye veya makineler serisine veya bir traktöre operatör tarafından takılabilen değiştirilebilir donanımdır.

4.1.4.2.2. Değiştirilebilir Ekipman : Kendi başına fonksiyonu olmayan ancak takılmış olduğu bir makinenin fonksiyonunu değiştiren ekipmanlar. (Traktör pulluğu vb.)¹⁵⁹

¹⁵⁶ Sevimli , “AB Ürün Mevzuatı”

<http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=2746.xml> (22 Şubat 2006)

¹⁵⁷ Ayper Eğdirici Sönmez, “ Avrupa Pazarında Ürününüzün Pasaportu CE Uygunluk İşareti“ Ankara, Mayıs 2001, **İGEME-İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi Yayınları** s.25

¹⁵⁸ Koçak, syf.37

4.1.4.2.3. Emniyet Ekipmanı : Üretici veya Avrupa Birliği üyesi ülkelerdeki yetkili temsilcisi tarafından,ürün pazara sürüldüğünde hatalı veya yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek ve tehlikeye maruz kişilerin sağlık ve can güvenliğini tehdit edebilecek bütün risklerin ortadan kaldırıldığı,değiştirilemeyen parçalardır.Bu parçalar da makine direktifi kapsamındadır.¹⁶⁰

4.1.4.3. Direktifin Kapsamı : Bu Yönetmelik, aşağıda belirtilenler hariç, makineler ile emniyet parçalarını kapsar. Ayrıca bu Yönetmelik, makineler ile emniyet parçalarının arıza veya kötü çalışma durumlarında, bunların etkisine maruz kalan insanların güvenliğine ve sağlığına yönelik riskleri bertaraf etmeye yönelik bir güvenlik fonksiyonunu yerine getirmek üzere pazara arz edilen emniyet teçhizatlarını da kapsar.¹⁶¹

Bazı ürünler direktifte yapılan makine tanımına uygun olmakla birlikte, taşıdıkları özellikler nedeniyle, başka direktiflerin kapsamında yer almaktadır. Bu tür makineler makine direktifi kapsamından çıkarılmıştır. Makine direktifinin kapsamından çıkarılan makinelerin listesi aşağıda verilmiştir.¹⁶²

- Yalnızca doğrudan kol gücü ile çalışan, ancak yük kaldırma veya indirme amacıyla kullanılmayan makineler.
- Hastalarla doğrudan temasta kullanılan makineler.
- Panayır alanları ve/veya lunaparklarda kullanılmak üzere imal edilmiş özel ekipmanlar.
- Buhar kazanları, tanklar ve basınçlı kaplar.

¹⁵⁹ Atila Çınar, “Makine Emniyeti Direktifi Temel Gereklilerini Karşılama Zorunlu Olan Makine,Değiştirilebilir Ekipman ve Emniyet Komponentleri” , Etik Tasarım Danışmanlık LTD. Ankara, s.2 http://www.etik.com.tr/tr/images/stories/danismanlik/makina_ce.ppt (19 Şubat 2006) s.3

¹⁶⁰ TASIAD (Tüm Asansör Sanayici ve İşadamları Derneği), “Makine Direktifi – Emniyet Parçaları veya Bileşenleri Nelerdir?” , <http://www.tasiad.org.tr/ce.asp> (5 Mart 2006)

¹⁶¹ KOSGEB, “98/37/AT Makina Emniyeti Yönetmeliği”, <http://www.kosgeb.gov.tr/Ekler/Dosyalar/BilgiBankasi/42/Makina%20Emniyeti%20Yonetmeligi.doc> (13 Şubat 2006)

¹⁶² Çilingir, s.42-43

- Arıza durumunda etrafa radyoaktif yayılmaya neden olabilecek nükleer amaçlı, özel tasarlanmış veya hizmete alınmış makineler.
- Bir makinenin parçasını oluşturan radyoaktif kaynaklar.
- Ateşli silahlar.
- Petrol, dizel yakıt, yanıcı sıvı ve tehlikeli malzeme depolama tankları ve nakil boruları.
- Hava, kara, demir veya su yolunda yolcu taşımak amacıyla kullanılan araçlar ve bunların römorkları, aynı zamanda hava, kara, demir ve su yollarında mal taşıma amaçlı araçlar (cevher çıkarma endüstrisinde kullanılan araçlar direktif kapsamındadır).
- Deniz tekneleri ve güvertelerindeki ekipman ile birlikte kıyı araçları.
- Toplu ya da özel taşıma amaçlı, insan taşımada kullanılan, kablolu raylı araçlar dahil teleferikler.
- 74/150/EEC (7) No 'lu direktifin 1. fıkrasında tanımlanan, ziraat ve ormancılık traktörleri.
- Askeri ve polisiye amaçlı tasarlanmış ve yapılmış özel makineler.
- Bina ve inşaatlarda sürekli çalışan asansörler, kılavuzlar arsında yatayla 15 dereceden daha eğimli yüzeylerde çalışan, insan, insan ve eşya, yalnızca eşya taşıyan, kabin içerisinde kolayca girilebilen ve içerden kumanda edilebilen ya da kumandalara içerdeki insan tarafından ulaşılabilen asansörler.
- Ray üzerinde kremayerle çalışan ve insan taşıyan araçlar.
- Maden asansörleri.
- Tiyatro asansörleri.
- İnşaat alanlarında insan veya insan ve eşya taşıyan asansörler.

4.1.4.4. Yüksek Riskli Makineler

Bazı makineler, diğer makinelere göre kullanan, bakımını yapan, ayarını yapan insanlar ve çevre için, diğer makineler göre daha fazla riskli olarak değerlendirilmiştir. Bu makinelerin uygunluk değerlendirme süreçleri, basit makinelere göre daha farklıdır ve süreçte mutlaka bir *onaylanmış kuruluşun yer alması zorunluluğu* vardır. Makine Direktifi'nin Ek IV'ünde, yüksek riskli makinelerin listesi detaylı olarak verilmektedir. Bu liste tasarımcı veya imalatçının yorumuna açık bir liste değildir. Yani tasarımcı ve/veya imalatçı makinesinin yüksek riskli olup olmadığına *kendisi karar veremez*. Bu karar ancak Makine Direktifi Ek IV'e bakılarak verilebilir.¹⁶³

Makine Direktifi Ek IV'de bulunan liste aşağıda yer almaktadır:¹⁶⁴

A. Makineler

1.- Ağaç , et veya benzeri malzemeleri işlemede kullanılan tek veya çok bıçaklı dairesel testereler

1.1- Çalışma anında testere ve yatağı sabit olan, elle beslenen veya enerji kaynağı sökülüp takılabilen makineler

1.2- Çalışma anında testeresi sabit olan manuel ileri geri hareket ettirilen bıçkı veya vagon

1.3- İş parçasının beslenmesi için mekanik aksamı olan ve kesme sırasında takım ilerlemesi olmayan yükleme ve/veya boşaltması elle yapılan testere tezgahları

1.4- İş parçasının beslenmesi için mekanik aksamı ve kesme sırasında takım ilerlemesi olan,yüklemesi ve/veya boşaltması el ile yapılan testere tezgahları

2- Ağaç işlemede kullanılan elle beslemeli yüzey planya makineleri

¹⁶³ TMMOB, s. 42

¹⁶⁴ TASIAD, “Yüksek Riskli Ürünler Nelerdir?”, <http://www.tasiad.org.tr/ce.asp> (5 Mart 2006)

3- Ağaç işleri için elle yükleme ve boşaltmalı, tek taraflı kalınlık işleme makineleri

4- Ağaç v.b.malzemeler veya et ve benzeri malzemeleri işlemek için, el ile yüklemeli ve/veya boşaltmalı , sabit veya hareketli yataklı ve hareketli arabalı, şerit testere makineleri

5- Ağaç ve benzeri malzemeleri işlemede kullanılan madde 1,2,3,4 ile madde7de belirtilen makine tiplerinin oluşturduğu kombine makineler

6- Ağaç işlemede kullanılan elle beslemeli, çoklu takım tutuculu zıvana makineleri

7- Ağaç ve benzeri malzemeleri işlemede kullanılan el beslemeli dik freze makineleri

8- Ağaç işleme işlerinde kullanılan portatif zincirli testereler

9- Metallerin soğuk işleminde kullanılan, elle yükleme veya boşaltmalı , stroku 6 mm'den, hızı 30 mm/sn'.den yüksek bükme presleri de dahil, presler.

10- El ile yüklemeli veya boşaltmalı plastik enjeksiyon ve sıkıştırmalı kalıplama makineleri

11- El ile yükleme ve boşaltmalı, enjeksiyon ve sıkıştırmalı kauçuk kalıplama makineleri.

12- Yeraltı çalışmalarında kullanılan

- raylar üzerinde çalışan lokomotif ve dekoviller hidrolik maden direkleri ,
- içten yanmalı motorlar.

13- Sıkıştırma düzenine sahip evsel atıkların toplanmasında kullanılan çöp toplama kamyonları

14- Üniversal kaynaklı sökülebilir transmisyon milleri ve muhafazaları

15- Servis asansörleri ekipmanları

16- Üç metreden daha fazla dikine yüksekliklerden düşme riski taşıyan kişilerin indirilip kaldırılmasında kullanılan aygıtlar

17- Patlayıcıların üretiminde kullanılan makineler

B. Güvenlik Komponentleri:¹⁶⁵

1. Kişilerin güvenliğini sağlamak için, özel tasarlanmış, dedektör niteliğindeki elektro duyarlı aygıtlar.

2. Çift el kontrollerin fonksiyonlarını güvenceye alan mantıksal devreler.

3. Madde 9, 10 ve 11 'de belirtilen presleri korumak için kullanılan otomatik hareketli koruyucu perdeler.

4. Devrilmeye karşı koruyucu konstrüksiyonlar.

5. Düşen cisimlere karşı koruyucu konstrüksiyonlar.

4.1.4.5. Makinelerin ve Emniyet Teçhizatlarının Tasarımı ve İmalatı Sırasında Uyulması Zorunlu Olan Temel Sağlık ve Emniyet Gerekleri:

Direktif, kapsam dahilindeki tüm makinelerin ve emniyet teçhizatlarının direktifin I No.lu ekinde belirtilen temel sağlık ve emniyet gereklerine uygun olarak tasarlanmalarını ve imal edilmelerini hükme bağlamıştır. Direktifin I No.lu ekinde yer alan ve imalatçılar tarafından makinelerin veya emniyet teçhizatlarının tasarımı, imalatı ve donatılması sırasında dikkate alınması zorunlu olan *temel sağlık ve emniyet gereklerinden bazıları örnek olarak aşağıda verilmiştir.*¹⁶⁶ *Ayrıntılı bilgi EK-4 'te verilmektedir.*

¹⁶⁵ Çilingir, s.46

¹⁶⁶ Sönmez, s.26-27

- Makineler fonksiyonlarına uygun şekilde imal edilmeli ve beklenen hizmet ömrü içerisinde montaj ve demontaj aşamaları da dahil olmak üzere çalıştırma, ayarlama, temizleme, bakım ve onarım faaliyetlerini gerçekleştiren kişiler için herhangi bir risk meydana getirmeyecek şekilde tasarlanmalıdır.

- Giderilemeyen risklere karşı gerekli koruma önlemleri alınmalıdır.

- Alınan tedbirlere rağmen giderilemeyen riskler hakkında kullanıcılara bilgi verilmelidir.

- Özel bir eğitim gerekip gerekmediği ve kişisel korunma araçları kullanılması icap edip etmediği bildirilmelidir.

- Makineler, herhangi bir risk söz konusu olmaksızın ayarlanmaları, bakımlarının yapılması ve çalıştırılmaları için gereken bütün önemli teçhizat ve aksesuarlarıyla birlikte piyasaya arz edilmelidir.

- Makinelerin yapımında kullanılan malzemeler ile söz konusu makinelerde bir işleme tabi tutulan ürünler, insan sağlığı ve güvenliğine zarar verecek nitelikte olmamalıdır.

- İmalatçılar, makineler üzerinde veya iç kısmında sorun yaratabilecek ışıklandırılmamış alan bulunmamasını, gözleri rahatsız edecek parlamalar olmamasını ve sağlanan aydınlatma imkanlarının stroboskopik etki meydana getirmemesini temin etmelidirler.

Riskli ve risksiz makine gruplarında CE işaretleme süreci ayrıntılı olarak EK 5-Makinelerde CE Rehberi kısmında gösterilmiştir.

5. UYGULAMA

Bu bölümde; donmuş gıdaları işleyen bir cihazın, CE işaretini almasına yönelik aşamalar, teknik dosya hazırlama faaliyetleri, uygunluk beyannamesinin düzenlenmesi, makine'ye yönelik olarak risk analizlerinin yapılması ve diğer süreçler anlatılacaktır.

5.1. Uygulama Yapılan Firma'nın Tanıtımı

ARI Makine; 1969 yılında Kemal Arıcı tarafından kurulmuştur. Et İşleme makineleri konusunda Türkiye'nin ilk TSE (Türk Standartları Enstitüsü) belgeli makinelerini üreten firma olarak, yılların kazandırdığı birikim ve tecrübe ile yalnız Türkiye'de değil dünya arenasının diğer büyük makine endüstrisi kuruluşları ile kıyaslanabilir güçlü bir konumda faaliyetlerini sürdürmektedir.

Avrupa Birliği yasalarına uyumluluk sürecinde çıkartılan ve 11 Ocak 2002 tarihinde yürürlüğe giren 4703 no'lu kanunda, Avrupa Birliği'nin 23 adet yeni yaklaşım direktifi "yönetmelik" adı ile yayınlanarak uygulamaya konulmuştur. Bu bağlamda kısım kısım çıkartılan çeşitli teknik yönetmelikler 2002 senesi içerisinde sırayla yürürlüğe konulmuştur. 01 Ocak 2003 itibariyle LVD ve EMC (Elektro Manyetik Uyumluluk) direktiflerinin kapsamında bulunan mamuller için CE işareti zorunlu hale gelmiştir. Bu doğrultuda Avrupa Birliğine entegrasyon sürecinde yapılması ve düzenlenmesi gereken tüm standartları çok kısa bir süre içerisinde hayata geçiren Arı Makine CE sertifikalı makineleri sayesinde tüm dünya pazarlarına CE direktiflerine uygun yüksek kaliteli ürünler sunmayı sürdürmektedir.

Arı Makine üretmiş olduğu tüm makinelerin tamamını kendi mühendisleri tarafından projelendirilip, uzun AR-GE çalışmalarının sonucunda üretim sürecine geçmektedir. Et işleme makineleri'nin yanı sıra, konusuyla ilgili kendisini ispat etmiş Avrupa markalarının Türkiye ve Ortadoğu temsilciğini yürüten Arı Makine, ürün yelpazesini en üst noktaya getirerek konuyla ilgili tüketici segmentinde tüm ihtiyaçları karşılayabilecek ürün gamına sahip olmayı bir ilke olarak kabul etmiştir. Arı Makine, et

işleme ve entegre et tesislerinin ihtiyaç duyabileceği her türlü üretim ekipmanları konusunda tüketiciye çözüm sunabilmesi özelliği ile dünyanın sadece birkaç sayılı markası arasındadır. Bu özelliği ile haklı olarak da; Türkiye'nin en büyük et işleme makineleri üreticisi konumundadır.

5.2. Uygulama Yapılacak Ürün'ün Tanıtımı

5.2.1. MODEL DEP 4000 Donuk Et Parçalama Makinesi

Şekil 6

Model DEP 4000



Sucuk,salam,soşis, döner, köfte imalatında ve et işleme sektöründe özellikle - 40 C°'deki 500 x 500 x 300 mm. ebatlarındaki blok halindeki şoklanmış olan etin 50 x 50 x 30 mm ebatlarında parçalanmış hale getirilmesinde kullanılmaktadır.

- Güçlü motora ve şanzumanlı sisteme sahiptir.

- Tamamen 304 kalite paslanmazdan imal edilmiştir.
- Hidrolik asansörlüdür.
- Emniyet swiç'lidir.
- Hijyendir.
- Kullanımı son derece basit ve kolaydır.
- Kolay temizlenir.
- Tamamen CE direktiflerine uygun olarak üretilmiştir. Tablo 3'te Teknik detaylar görülmektedir.

Tablo 3
Teknik Özellikler

Model	DEP 4000
Kategori	Donuk Et Parçalama Makinesi
Kapasitesi Kg/H	2500
Motor Gücü Kw	23,5
Net Ağırlık Kg	1900

Makine Ölçüleri Ölçüler / mm	
H	2030 MM
B	1600 MM
L	2000 MM

5.3. CE İşareti Uygulama Süreci

5.3.1. Adım-1 : İlgili Direktiflerin, Standartların Belirlenmesi ve Uygun Modül Seçimi

Ön inceleme sonucunda, ürün için aşağıdaki direktiflerin ve Avrupa standartlarının kullanılabileceği belirlenmiştir. Bu bağlamda teknik dosyaya eklenecek aşağıdaki, yönerge ve standartlar listesi oluşturulmuştur;

5.3.1.1. Applicable Directives and Standarts (Uygulanan Yönerge ve Standartlar)

Directives Used (Kullanılan Yönergeler):

- Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery. (Avrupa Parlemantosunu 98/37/EC yönergesi ve Makineler için 22 Haziran 1998 Üye Ülkelerin Hukuklarının Yakınlaşması Kurulu Yönergesi)

- Council Directive of 19 February 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to low voltage electrical equipment (73/23/EEC), amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993.

[22 Haziran 1993 93/68/EEC kurul yönergesi tarafından revize edilen Düşük gerilimli elektrik ekipmanları için 19 Şubat 1973 Üye ülkelerin Hukuklarının yakınlaşması yönergesi (73/23/EEC)]

- Council Directive of 1 April 1996 on the approximation of the laws of the Member States relating 89/336/EEC Electromagnetic Compatibility Directive.

(1 Nisan 1996 Üye Ülkelerin Hukuklarının Yakınlaşması Yönergesi 89/336/EEC Elektromanyetik Uygunluk Yönergesi)

Standards used (Kullanılan Standartlar):

- EN 60204-1 : 1992

Safety of machinery - electrical equipment of machines – Part 1 : General requirements.

(Makinelerin Güvenliği–Makinelerin Elektriksel Ekipmanları Bölüm 1: Genel Gereksinimler)

- EN 292-1 : 1991

Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design-Part 1: Basic terminology, methodology

(Makinelerin Güvenliği – Temel Kavramlar, Dizayn için genel prensipler Bölüm 1: Temel Terminoloji, Metodoloji)

- EN 292-2 : 1995

Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design – Part 2 : Technical principles and specifications

(Makinelerin Güvenliği - Temel Kavramlar, Dizayn için genel prensipler Bölüm 2: Teknik prensipler ve şartnameler)

- EN 294 : 1992

Safety of machinery- Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs. (Makinelerin Güvenliği)

- EN 349:1993

Safety of machinery - Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body.

(Makinelerin Güvenliği – İnsan vücudunun ezilmesini engellemek için minimum boşluk)

- EN 1672-2 :2001

Food processing machinery -Basic concepts Part 2: Hygiene requirements
(Gıda İşleme Makinaları – Temel kavramlar Bölüm 2: Hijyen Gereksinimleri)

Ürün’ün Makina Direktifleri kapsamında, Makina Kararnamesi EK-4 teki riskli ürünler grubuna dahil olmadığı belirlenmiş ve ürün risksiz grupta olduğu için, Modül A’nın kullanılacağı kararlaştırılmıştır. Böylece üretici veya Avrupa Birliği’ndeki yetkili temsilcisi ürünün, ilgili teknik düzenlemenin gereklerine uygun olduğunu kendisi beyan edebilecektir.

Ürün’ün Makine Direktifi koşullarını nasıl sağladığını ve koşulları sağlamak için makina’ da ne gibi değişiklikler yapıldığını gösteren liste hazırlanmıştır . Bu listede teknik doyaya eklenmiştir ve EK-6’ da , “*MAKİNALAR VE GÜVENLİK BİLEŞENLERİNİN KONSTRÜKSÜYON VE TASARIMIYLA İLGİLİ ZORUNLU SAĞLIK VE GÜVENLİK ŞARTLARI*” adıyla bulunmaktadır. Listede makina’nın uyması gereken zorunlu koşullar maddeler halinde belirtilmiş ve her maddenin altında bir kutucuk içerisinde bu koşullara nasıl uyum sağlandığı anlatılmıştır.

Örnek olarak, EK 6- Teknik Dosya – “Makinalar ve Güvenlik Bileşenlerinin Konstruksüyon ve tasarımıyla ilgili zorunlu sağlık ve güvenlik şartları” bölümünden bir kesit örnek olarak aşağıda verilmiştir.

Durdurma Cihazları

Normal durdurma

Makinelerin güvenli olarak tamamen durdurulması için her makine uygun bir kontrol cihazı ile desteklenmelidir.

Her iş istasyonunda, tehlikenin türüne göre güvenlik sağlayacak şekilde, makinelerin hareketli parçalarının bazılarını yada tamamını durdurabilecek bir kontrol sistemi bulunmalıdır. Bu kontrol diğer kontrollere göre öncelikli olmalıdır. Makine yada tehlikeli parçalar durdurulduktan sonra enerji kesilmelidir.

Acil durdurma, EN 60204-1 standardına göre dizayn edilmiştir. Makine durduğunda enerjii kesilir.

Acil durdurma

Her makine oluşmuş yada oluşmak üzere olan tehlikeleri önlemek üzere bir yada daha fazla acil durdurma sistemiyle donatılmalıdır. Aşağıdaki durumlar hariç:

- * Durdurmayı çabuklaştırmadığından yada göze alınan riskle ilgili özel ölçüm şartlarını sağlamadığından acil durdurma cihazı riski azaltmayacaksa,
- * Elde taşınan portatif veya manuel olarak kontrol edilebilen makine söz konusuysa,

Bu cihaz:

- * Açıkça tanınabilir, kolayca görülebilir ve kolayca erişilebilir olmalı,
- * Ek bir tehlike teşkil etmeden tehlikeli prosesi çabucak durdurabilmeli,
- * Gerekli hallerde belirli koruyucu hareketlere izin vermeli yada kendisi yapmalıdır,

Durdurma komutunun ardından acil durdurmanın aktif operasyonuna son verilmek istenirse, bu komut acil durdurma düğmesi ile doğrulanmalıdır, cihazlar stop komutu ortadan kalkmadan tekrar çalışmamalı sadece gerekli şartlar yerine getirildiğinde çalışmaya hazır hale gelmeli.

Makinenin kontrol panelinin üzerinde bir adet acil durdurma butonu bulunur. Normal durdurma butonu olarak kullanılabilir. Bu sistem, EN 60204-1 standardına uygun olarak dizayn edilmiştir.

Acil durdurma butonu aşağıda Şekil 7’de görülmektedir.

Şekil 7
Acil Durdurma Butonu



Acil Durdurma Butonu

Aynı şekilde ürünün, “EN 60204 – 1, *Makinelerin Güvenliği – Makinelerin Elektriksel Ekipmanları Bölüm 1: Genel Gereksinimler*” standardına uygunluğu da bir checklist ile sağlanmıştır. Bu listede EK-6 ‘da teknik dosya içerisinde yer almaktadır. Bu liste ile makinenin “EN 60 204 – 1“ standardı koşullarını sağlaması için gerekli olan kriterleri belirten, maddeler halinde bir liste oluşturulmuş, ürünün bu koşulları sağlayıp sağlamadığı, makine de yapılan gözlemler ve testler ile incelenmiş ve ürün testlerden geçmiştir.

Örnek olarak, EK 6-Teknik Dosya- “EN 60204–1, *Makinelerin Güvenliği – Makinelerin Elektriksel Ekipmanları Bölüm 1: Genel Gereksinimler*” bölümünden bir kesit aşağıda Tablo 4’te verilmiştir.

Tablo 4

**“EN 60204–1, Makinelerin Güvenliği – Makinelerin Elektriksel Ekipmanları
Bölüm 1: Genel Gereksinimler”**

<u>Elektrik çarpmasına karşı koruma</u>	<u>GEÇTİ</u>	<u>KALDI</u>	<u>UYGULANMAZ</u>
Genel			
- Doğrudan temas	☒	☐	☐
Kabin korunması			
- Anahtar yada benzeri araçla açılan kabin	☒	☐	☐

**5.3.2. ADIM-2 : Tehlikelerin Belirlenmesi ve Risk Azaltılması Yoluna
Gidilmesi**

Bu adımda; ilk etapta, makine’nin yapısından dolayı kaynaklanabilecek, insan sağlığını ve çevreyi olumsuz yönde etkileyebilecek olası riskler/tehlikeler belirlenmiş, olası risklerin sebepleri belirlenmiş ve riskler önem derecesine göre 1-2-3 olarak kategorize edilmiştir. Risk sınıflandırmasında, 3 en önemli olası risk seviyesi olarak belirlenmiştir. Bu olası tehlikeler şu başlıklar altında toplanmıştır; Mekanik Tehlikeler (Örneğin, Ezilme, sıkışma, kırılma, kesme ve doğrama, dolanma ve sarma, içine çekme ve yakalama, itme, delme ve batma, sürtünme ve sürtme v.b.) , elektriksel tehlikeler (Elektrikli kısımlara insanların teması, elektrostatik yükler, kısa devre, aşırı yük gibi ısı ışıma veya işlemlere neden olma, (örneğin püsküren, eriyen parçalar, kimyasal olaylar v.b.) , Isıl Tehlikeler (Sıcak veya soğuk çalışma ortamı nedeniyle sağlık kaybı),

Gürültüye Yönelik Tehlikeler [Duyma kaybı, diğer fizyolojik etkiler (örneğin denge kaybı, dikkatte azalma v.b.)] , Titreşime Yönelik Tehlikeler (çeşitli sinirsel ve kas rahatsızlıkları) , radyasyon Tehlikeleri, Üzerinde çalışılan, makine tarafından kullanılan ya da çıkarılan malzemelere yönelik tehlikeler, . Makinenin tasarımında ergonomik koşulların yetersizliğine yönelik tehlikeler (kişinin nitelikleri ve yeteneklerinin değerlendirilmesinde yetersizlik) , Enerji kaynaklarındaki kesilme, makine bileşenlerinin kırılması ve diğer kusurlara yönelik tehlikeler.

Tüm olası riskler belirlenip bir tablo haline getirilmiş (Bkz. EK 6-Teknik Dosya) ve olası tüm risklerin makinede nasıl elimine edileceği, bu risklere karşı makinada nasıl önlemler alındığına dair bilgiler, her risk unsurunun karşısında tabloda bildirilmiştir.

Örnek olarak, “EK 6 - Teknik Dosya-Tehlike ve Risk Analizleri” tablosundan bir kesit aşağıda Tablo 5’te gösterilmektedir.

Tablo 5
Tehlike ve Risk Analizi

Tehlikenin Türü ve Yeri	Tehlike Mevcut mu?		Tehlikenin Sebebi	Risk Faktörü (1-3 arası rakamlar risk'in önem derecesini belirtir, 3 en kritik önemli seviyedir.)	Alınan Koruyucu Önlemler / Alınması Gereken Ek Önlemler	Alınan Önlemler Yeterli mi?		
	E	H				E	H	n/a
1. Mekanik Tehlikeler: 1.1 Ezilme, sıkışma	☒	☐	P, A, N, C	2	Dönen çark çarpma tehlikesine sebep olabilir. EN 12331'e göre sınırlayıcı plaka ile önlem alınmıştır. Tüm güvenlik önlemleri EN 12331 ile uyumludur ve tehlike oluşabilecek alanlar uygun etiketlerle makine üzerinde uyarı şeklinde yer almaktadır.	☒	☐	☐
1.2 Kırpma	☒	☐	I, P, A, N, C	2	Kırpma tehlikesi makinenin besleme girişinde yer almaktadır. Sınırlayıcı tabaka ve ilgili uyarı etiketleriyle önlenmiştir. Ayrıca gerekli bilgiler el kitabında verilmiştir.	☒	☐	☐
1.3 Kesme ve doğrama	☒	☐	P, A, N, C	2	Bıçak nedeniyle makinede kesme tehlikesi meydana gelebilir. Bu tehlike delikli disk ve uyarı etiketleriyle önlenmiştir. Ayrıca gerekli bilgiler el kitabında verilmiştir.	☒	☐	☐

Yapılan risk analizinden sonra, belirlenen tehlikeli riskleri azaltmak amacıyla makina üzerinde yapılan revizyonlar aşağıda gösterilmektedir.

1) İnsan sağlığının korunması amacıyla;ezilme,sıkışma,kırpma,kesme,doğrama riskine karşılık EN 12331 standardına göre dizayn edilen sınırlayıcı plaka kullanılmıştır ve tehlike oluşabilecek alanlar uygun etiketlerle makine üzerinde uyarı şeklinde yer almaktadır.

2)  ark nedeniyle el ve parmaklar' da dolanma, içine çekme ve yakalama tehlikesi mevcuttur. Çarkın her tarafı sınırlayıcı tabaka ve dayanıklı malzemelerle kaplanmıştır. Ayrıca gerekli bilgiler kullanma klavuzunda verilmiştir

3) Delme ve batma tehlikesi için tüm keskin köşeler giderilmiştir.Bıçak bağlantı başlığı delikli diskle ve kilit somunuyla, delinmeyi önlemek için kapatılmıştır.

4) Makina' da elektriksel tehlikelere karşı, tüm elektriksel bağlantılarda EN 12331 standardına göre, IP koruması kullanılmıştır. Gerekli bütün  nlemler, EN 60204-1 Makinalar'ın Elektriksel Ekipmanlar'ı standardı'na gore belirlenmiştir.

➤ Pano içerisinde bulunan ekipmanların uygunluk beyannameleri ilgili firmalardan alınmıştır. (Trafo, kontaktör, röle, zaman rölesi, butonlar, kablolar, sigortalar...)

➤ Panonun girişindeki toprak hattı iletkeninin üzerindeki sarı ve yeşil renklerin dağılımı (%30, %70) standartlara uygun olarak düzenlenmiştir.

➤ Pano içinde, fazların klemenslerle irtibatlandırıldığı yerlere (L₁, L₂, L₃) uyarı etiketleri yapıştırılmıştır.

➤ Ekipmanların  zerine yazılan numaralar silinmeyen kalemle işaretlenmiştir. (Sigortalar:F, Kontaktörler: K₁, K₂, K₃ gibi...)

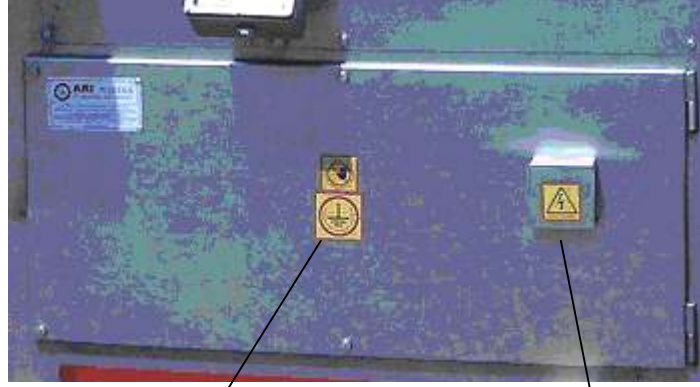
➤ Butonların ve switch'lerin altına ne işlev gördüğü yazılmış, ayrıca "0" ve "I" konumları pano üzerinde belirtilmiştir. şekil 8' de görülmektedir.

Şekil 8
Butonların İşaretlenmesi



➤ Pano içindeki açıkta olan elektrik kısımlarına uyarıcı etiketler, yapıştırılmıştır. Pano içerisi topraklanacak ve içerisinde topraklanan bölgelere uyarı olarak topraklanmış etiketi yapıştırılmıştır. Aşağıda Şekil 9 ‘da görülmektedir.

Şekil 9
Topraklama ve Yüksek Gerilim Sembolleri



Topraklama,



Yüksek Gerilim

Sembolü

- Klemenslerin üzerlerindeki yazılar EN 60204-1 standardına göre düzenlenmiştir. (Fazlar L_1 , L_2 , L_3 ; Toprak PE, nötr N gibi...)
- Klemenslerin renklerinin belirlenmesi; toprak sarı-yeşil, nötr mavi ve diğerleri gri olarak yapılmıştır.
- Güç kablolarının rengi siyah, kumanda devrelerindeki kabloların rengi kırmızı, nötr hattı kablosunun rengi mavi ve toprak hattı kablosunun rengi sarı-yeşil olarak düzenlenmiştir.
- Ayrıca kablolar tanımlanarak numaralandırılmıştır.

5.3.3. Adım-3 : Üretici Bilgisinin Oluşturulması, Makina Çeşit ve Modelinin, Makina'nın Kullanım Amacı'nın Belirlenmesi

Üretici bilgisinde; firma ismi, adresi, ürettiği ürün ve irtibat bilgileri yer alır.(Bkz. EK-6-Teknik Dosya). Makina çeşit ve modelinde; ürün ismi, modeli, seri numarası ve imal tarihi yer alır. Makina'nın ne amaçla kullanılacağı da, teknik dosyada makina'nın kullanım amacı kısmında belirtilir. Tüm bu bilgiler teknik dosya'da toplanır.

5.3.4. Adım-4 : Firma'nın Avrupa Temsilcisinin Belirlenmesi, İsim Etiket Kopyasının Oluşturulması

Ürünün piyasaya arzında Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamındaki yükümlülüklerini üretici adına yerine getirecek yetkili temsilci belirlenmiş ve bu kişinin kimlik ve irtibat bilgileri aşağıda ki şekilde teknik dosyaya eklenmiştir. EK 6-Teknik Dosya, içerisinde bu bölüm mevcuttur.

EUROPEAN REPRESENTATIVE OF THE COMPANY

(FİRMANIN AVRUPA TEMSİLCİSİ)

İsim : MELİTA MEAT BVBA

HACI OSMAN KALI

Adres : 7B – 2930 KOPELLEN – BELGİE

Aşağıda Şekil 9’da görüldüğü gibi ürünü tanıtıcı plaka hazırlanmıştır. Bu plaka

ürün üzerine iliştirilmiştir. EK 6-Teknik Dosya, içerisinde bu bölüm mevcuttur.

Şekil 10
İsim Etiket Plakası

Firma Adı			
Adresi			
Makine İsmi	Dondurulmuş Et Parçalama Makinası		
Model / Tür	DEP4000	Güç	
Seri Numarası	PKM 22/04/001	Voltaj	
Üretim Yılı	2004	Current	
Yükseklik		Frekans	
En		Ağırlık	
Boy		Kapasite	

5.3.5. Adım-5 : Makine’nin Bileşen Listesi

Makine’nin imalatı sırasında kullanılan ve temin edilen ekipmanlar belirlenmiş ve bu parçaların sahip oldukları sertifika ve markalarla birlikte aşağıdaki şekilde listelenmiştir. Bu tabloda teknik dosyaya eklenmiştir. Tablo 6’da liste görülmektedir.

Tablo 6
Makine Bileşen Listesi

<i>N o</i>	<i>Component (Ürün adı)</i>	<i>Manufacturer (Üreticisinin adı)</i>	<i>Type, Ratings (Nominal büyük Lükleri)</i>	<i>Standard</i>	<i>Marking (Sahip olduğu markalar)</i>
1	PLATE CHROME	SARITAŞ A.Ş.	2mm	EN 10204 3.1.B	Inspection Certificate 3.1.B
2	CHROME SHAT	BİRÇELİK PASLANMAZ LTD. ŞTİ	10-60 mm	EN 10204/3.1. B EN 10088-3	Inspection Certificate 3.1.B
3	ASENKRON MOTOR	GAMAK MAK. SAN. A.Ş	2,2 kw 400V, 50Hz, 3~	-	CE
4	I-0-I ENVERTOR SHALTER	OPAŞ ELEKT. MALZ. TİC. LTD. ŞTİ.	400V, 25A	EN 60947-3- 1-1/A2	CE
5	CABLE	PIRELLI	4x2,5 TTR		CE
6	3TG10 CONTACTO R	SIEMENS	400V, 20A	EN 60947-1 EN 60947-4-1 EN60947- 5-1	CE

5.3.6. Adım-6 : Teknik Resimler ve Ölçüm Raporları

Elektriksel ve mekanik teknik resimler oluşturulmuş ve teknik dosyaya eklenmiştir. Makine de, kullanılan standartlara uygunluğu doğrulama prosedürü doğrultusunda bir dizi test gerçekleştirilmiştir. Bu testler aşağıda görülmektedir. Ayrıntılı bilgiler, EK 6- Teknik Dosya-Ölçüm Raporları , kısmında görülmektedir.

5.3.6.1. Yüksek gerilim testi : Elektriksel donanım, tüm devrelerin iletkenleri arasında, PELV voltajının altında veya bu voltajda çalışmak için tasarlananların ve koruyucu devrelerin dışında, en azından 10’ar saniyelik periyotlarla verilen bir test voltajına dayanır.

Sonuç : 2000-2500 VAC tüm terminallere uygulandı ve ve hiç biri, bir bozulmaya sebep olmadı. Sonuçlar Tablo 7’de görülmektedir.

Tablo 7
Yüksek Gerilim Testi

Terminal no.	Uygulanan Voltaj	Uygulama Zamanı	Test Sonuçları		
			Sonuç (mA)	Olumlu	Olumsuz
L1	2500 AC V	60 s	0,9	✓	
L2	2500 AC V	60 s	0,4	✓	
L3	2500 AC V	60 s	0,5	✓	
U2	2000 AC V	60 s	2,3	✓	
V2	1995 AC V	60 s	3,6	✓	
W1	1950 AC V	60 s	3,1	✓	

5.3.6.2. Yalıtım direnci testi : Yalıtım direncinin ölçülmesi için canlı uçlar ile toprak terminalleri arasına 500V DC uygulanır. Terminaller arasındaki direnç 1M Ohm’ dan fazla olmalıdır.

Sonuç : Tüm canlı uçlar test edilmiş ve yalıtım dirençleri min. 1MΩ çıkmıştır. Sonuçlar Tablo 8’de görülmektedir.

Tablo 8
Yalıtım Direnci Testi

Terminal no.	Gerekli Değer	Test Sonuçları		
		Ölçülen Değer(MΩ)	Olumlu	Olumsuz
L1	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
L2	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
L3	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
U2	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
V2	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
W1	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	

5.3.6.3. Toprak Hattının Sürekliliği Testi: Düşük gerilimli bir güç kaynağından elde edilen 50 Hz - 10 Amperlik bir akım en az 10 saniye süreyle koruyucu toprak hattı terminallerine uygulanır. Terminaller arasındaki empedans değeri 0.1 Ohm değerini aşmamalıdır.

Sonuç : Makine’de en uzun noktalar arasındaki güvenlik ilişkisi sınıandı ve 10 A’lık bir akım verildi.Kullanılan topraklama iletkeni 4 mm² olduğunda maksimum voltaj düşüşü 1,17 V olarak ölçülmüştür. Sonuçlar Tablo 9’da görülmektedir.

Tablo 9
Toprak Hattının Sürekliliği Testi

Koruyucu Toprak Hattı Terminalinin Minimum Kesiti (mm ²)	Maximum Beklenen Gerilim Düşümü (V)	Ölçülen Gerilim (V)
4	1,4	1,17
4	1,4	0,92

5.3.7. Adım-7 : Kullanım Klavuzu

Makina’da kurulum, bakım,kullanım ve ayarlamalar ile ilgili ayrıntılı talimatlar, açıklamalar içeren bir kullanım klavuzu oluşturulmuştur. Kullanma klavuzu EK 6 – Teknik Dosya içerisinde verilmiştir.

5.3.8. Adım-8 : Avrupa Birliği Uygunluk Deklerasyonu’nun Hazırlanması

Tüm bu adımların tamamlanmasından sonra sonuç olarak, uygunluk beyannamesi düzenlenmiş ve ürüne CE işareti iliştilmiştir. Aşağıda Tablo 10 ‘da hazırlanan beyanname görülmektedir.

Tablo 10
Avrupa Birliği Uygunluk Beyannamesi

Burada beyan ederiz ki,	ARI MAKİNA İNŞAAT SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ. Y.Dudullu Kemerdere Mevkii Dilber Sok. No:27 Ümraniye / İSTANBUL/TURKEY
tanımlanan makinenin belirtilen versiyonu'nun; tip ve tasarımı, tarafımızdan dolaşıma çıkarıldığı tarih itibariyle, EC (AT) Makineler Yönergesi 98/37/EC , Düşük Voltaj Yönergesi 73/23/EEC ve 89/336/EEC Elektromanyetik Uyumluluk Yönergeleri'nin temel güvenlik ve sağlık gereksinimleriyle uyumludur.	
Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	: MELİTA MEAT BVBA HACI OSMAN KALI 7B – 2930 KOPELLEN - BELGİE
Makine'nin tanımı	: Donuk Et Parçalama Makina'sı
Makine'nin Tipi	: DEP4000
Seri Numarası	: PKM 22/04/001
Uygulanan Direktifler	: 98/37/EC Makina Güvenliği Direktifi 73/23/EEC Alçak Gerilim Direktifi 89/336/EEC Elektromanyetik Uyumluluk Direktifi
Uygulanan Harmonize Standartlar	: EN 292-1:1991; EN 292-2: 1995; EN 349:1993, EN 60204-1: 1997
Tarih/Yetkili Kişinin İmzası	: Kasım 2004 / Turgut ARICI
Yetkili Kişinin Ünvanı	: Genel Müdür
Firma Mühürü	:

6. SONUÇ

İki dünya savaşı'nın sonunda , tüm ülkeler; ekonomik, sosyal ve siyasal anlamda bir buhran dönemine girmiştir. Ülkeler ekonomi bazlı sorunlarını çözmek için farklı ekonomik politikaları denemiş ve sonunda; dışa açık ekonomilerin, dışa kapalı ekonomilere oranla daha hızlı büyüdüğünü ve geliştiğini görmüşlerdir. Dışa açık ekonomi anlayışının benimsenmesi ve globalleşme sürecinin tüm dünya üzerinde hızla yayılmasının da etkisiyle 1960'lı yıllara gelindiğine; Roma anlaşmasının imzalanması, klasik yaklaşımın kabulü, gümrük birliği ve serbest ticaret anlaşmalarının yürürlüğe girmesiyle, Avrupa'nın tek Pazar haline dönüşümü süreci başlamış ve 4 temel özgürlük ortaya konmuştur. Bunlar; ticaretin serbestçe yapılması, iş gücünün serbest hareketi, paranın serbest dolaşımı ve organizasyonların serbestçe kurulabilmesidir. Roma Anlaşması ile tanımlanan bu dört temel unsur, insan haklarından doğmuştur. Dört temel düşüncenin gerçekleştirilebilmesi için, bu düşünceleri desteleyen birçok yeni düzenlemenin yapılması zorunlu olmuştur.

1985'te Yeni Yaklaşım anlayışının ve kararnamelerinin kabulü ile AB üye ülkeler arasındaki teknik mevzuat uyum süreci hızlanmıştır. Yeni Yaklaşım kararnamelerinin ve AB standartlarının gereklerini karşılayan bir işaret olan "CE" işaretinin kullanılmaya başlamasıyla; AB üye ülkeleri arasındaki farklı teknik mevzuatlar, test ve belgelendirme prosedürleri uyumlaştırılmış ve ürünlerin serbest dolaşımı önündeki teknik engeller kaldırılarak, ulusal ve uluslar arası ticarete, zaman kaybının da önüne geçilmiştir.

Tüm bu gelişmeler ışığında; "CE" işareti, AB pazarında ürünlerin serbestçe dolaşabilmesi için bir pasaport işlevi görmektedir yani büyük Avrupa pazarına açılan kapının anahtarı "CE" işaretidir. AB'ye üye ülkelerde faaliyet gösterecek ya da göstermesin, bu pazardan pay almak isteyen tüm üreticilerin, ürünün pazara arz edilme sürecinde yer alan tüm tarafların, "CE" işareti ile ilgili gerekleri karşılamaları ve sonuç olarak bu işareti ürünlerinde kullanmaları gerekmektedir.

"CE" işareti her ne kadar bir kalite belgesi değilse de, hiç bir üretici CE işareti koyduğu ürününün kalitesiz olma riskini göze alamaz. Çünkü, CE işareti taşıyan

herhangi bir ürün, tüketicinin canına, malına veya çevreye zarar verirse bunun yaptırımı 7 bin ile 70 bin ECU (EURO) civarında bir cezadır. “CE” işareti taşıyan ürün; insan, hayvan sağlığına ve çevreye zarar vermeyen, ilgili Yeni Yaklaşım direktiflerindeki güvenlik koşullarını sağlayan ürün anlamına gelmektedir. Bu bağlamda, “CE” işareti taşıyan ürünler tüketici nezdinde de ilk tercih edilen ürünler olmakta dolayısıyla ürünlerinde bu işareti kullanan üreticiler piyasada rekabet avantajı sağlamaktadırlar.

Ülkemiz açısından durum değerlendirildiğinde; Türkiye ile AB arasında yapılan Gümrük Birliği anlaşmasına dayanılarak sürdürülmekte olan AB Teknik Mevzuatının uyumlaştırılması çalışmaları, bu çalışmaların büyük bir kısmını oluşturan Yeni Yaklaşım Direktiflerinin ve ilgili mevzuatın uyumlaştırılması ve bunun sonucunda CE uygunluk işaretinin zorunlu uygulama haline getirilmesi nedeni ile AB standardizasyon çalışmaları Türk üreticileri ve tüketicilerini çok yakından ilgilendirmektedir.

“CE” işaretinin makineler’e yönelik uygulamaları incelendiğinde; 5 Aralık 2003 tarihi itibari ile, gerek Türkiye’de üretilerek, gerekse ithalat yoluyla Türkiye’ye getirilerek pazarımıza arz edilen tüm makinelerin 98/37/AT no’lu yönetmeliğe uygun olması ve bu uygunluğun bir işareti olarak CE işaretlenmesi zorunludur.

Zorunlu uygulamaya girmiş olmasına rağmen, AB direktiflerine uyum ve CE işareti taşımak için gerekli çalışmaları yapmış olan firmaların sayısı olması gereken düzeyde bulunmamaktadır. Bazı kuruluşlar çalışmalara başlamışlar ise de, önemli bir mühendislik çalışmasını gerektiren bu konu için ayrı bir eleman tahsis edilmemesi, mevcut elemanlara ek görev olarak verilmesi ve bunların da ya bilgi eksikliği ya da yeterli zamanı ayıramamaları nedeni ile çalışmalar tamamlanamamaktadır.

Sonuç olarak, bir makinenin pazara arz edilme sürecinde yer alan tüm tarafların (tasarımcı, üretici, montajcı, ithalatçı, satıcı vb.) ,Makine Emniyeti Yönetmeliği’ni ve pazara arz öncesi yerine getirilmesi gerekli koşulları iyi bilmesi önemlidir. “CE” işaretlemesine yönelik yapılan çalışmalar ve işaret ile ilgili literatür henüz yeterli seviyede değildir. Konuyla ilgili olarak, Yeni Yaklaşım direktiflerini, konularına göre mevzuatımıza dahil eden ilgili bakanlıkların, üretici ve tüketicuyu bilinçlendirme,

bilgilendirme hususlarında, öncülük etmesi gerekmekte ve üreticiye yönelik; devlet desteklerinin (parasal ve teknik eleman desteği v.b.) artırılması gerekmektedir.

EKLER

EK 1 - Direktif İçerikleri ve Genel Uygunluk Kuralları

Direktif İçerikleri ve Genel Uygunluk Kuralları* ¹⁶⁷

I	Y. Yaklaşım Kararnamesi	İlgili kararname kapsamına gire ürünlerin genel tanımları	
1.	LVD;Düşük Gerilim Kararnamesi (73/23/EEC;93/68/EEC)	Elektrikli Ekipmanlar	50- 1000VAC veya 75-15000VDC gerilim limitleri arasında çalıştırılmak amacı ile tasarlanan elektrikli makinalar
2.	Basit Basınçlı Kaplar (97/23/EC)	Kaynaklı Basınçlı Kaplar (tanklar)	Seri olarak üretilen, 0.5 bar'dan daha yüksek bir iç basınca sahip hava veya azot gibi gazları depolamak amacı ile ısıtılmadan (ateşlenmeden) kullanılan, seri olarak üretilen ekipmanlar
3.	Oyuncaklar (88/378/EEC;93/68/EEC)	Ürün veya Malzeme	Münhasıran 14 yaşından daha küçük çocukların oynaması amacı tasarlanan oyuncaklar
4.	İnşaat Malzemeleri (89/106/EEC;93/68/EEC)	Ürünler	İnşaatlarda kullanılmak üzere, üretilen çeşitli yapı malzemeleri
5.	Elektromanyetik Uygunluk (89/336/EEC;92/31/EEC (93/68/EEC) (98/13/EEC)	Aparatlar	Kullanıldıklarında, çevresi ile elektromanyetik etkileşime giren; tüm elektrik ve elektronik gereçler, aparat , komponent ve elektronik parçalar

* Tablo http://www.iso.org.tr/CE_isareti.asp adresinden 2006 yılına göre güncellenmiştir

6.	Makina Kararnamesi (98/37/AT)	Makinalar	- En az bir parçası, uygun bir tahrik mekanizması ile hareketlenen; işleme, şekil verme veya malzemelerin ellmesi gibi belli bir amacı gerçekleştirmek için, bir araya getirilen, birbirine bağlı parça veya komponentlerden oluşan mekanik yapılardır. - Tek bir amacı yerine getirmek üzere, birbirini tamamlayarak bir araya getirilen bir merkezden kontrol ve kumanda edilebilen mekanik yapılar da birer makinadır. - Makinanın belli bir fonksiyonunu değiştiren , mevcudun yerini alan ekipmanlar, da makina katagorisinde mütalaa edilirler.
		Emniyet Bileşenleri	Pazara bağımsız olarak kullanıldığında bir emniyet fonksiyonunu icra eden kullanılmaması veya bozulması halinde kullanıcısına ve çevresine tehlike oluşturabilen , makinalara işlemsel performans sağlamayan komponentlerdir.
7.	Kişisel Koruma Gereçleri (89/686/EEC;93/68/EEC 93/95/EEC;96/58/EC)	Cihaz veya Gereçler	Bir veya çok sayıda tehlikelerden korunmak için, bir kişi tarafından giyilebilen veya kullanılabilen koruma amaçlı gereçlerdir.
		Birçok Cihaz veya Gereçlerden oluşan Üniteler	Bir veya birden çok süreklilik arzeden potansiyel tehlikelere karşı bireyleri korumak amacı ile entegre edilmiş mekanik üniteler,

		Koruma Cihaz ve Gereçleri	Özel amaçlı görev ler için kullanılan veya giyilen , birleşik,ayrılabilen veya ayrılamayan insane koruma amacı ile tasarlanmamış gereçler.
		Değiştirilebilen Komponentler	Kişisel koruma gereçlerine, yeterli düzeyde fonksiyon kazandırmak , münhasıran tasarlanan görevler için kullanılmak üzere üretilen komponentlerdir.
8.	Otomatik Olmayan Tartım Aletleri (90/384/EEC;93/68/EEC)	Ölçme Aletleri	Yerçekiminin etkisi ile oluşan bir kütlenin ağırlığı, başka bir kütle ile veya yerçekimi etkisine bağlı, miktar, parameter ve karakteristiklerin bir operatörün yardımı ile belirlenmesine imkan veren makinalar.
9.	Aktiv Ekilebilir(vucuda Yerleştirilebilir) Medikal Cihazlar (90/385/EEC;93/42/EEC 93/68/EEC)	Tek başına veya birleşik halde, veya yazılımla desteklenerek kullanılan; enstruman, gereç, aparat, cihaz, malzeme veya eşyalar	Belirlenen çeşitli fonksiyonları yerine getirmek üzere imalatçısı tarafından tasarlanmış, doğrudan insan vucudunda kullanılan, bir dış güç kaynağı ile çalıştırılan, tamamı veya bir kısmı cerrahi operasyonla insan vucuduna veya vucudun doğal deliklerine yerleştirilerek vucuda bırakılan her türlü tıbbi cihazlar.

10.	Gaz Yakıtlı Gereçler (90/396/EEC;93/68/EEC)	Gereçler	Pişirme, ısıtma, soğutma, soğutma, aydınlatma ve 105oC sıcaklığı aşmayacak tarzda kullanma, yıkama veya çeşitli amaçlar için sıcak su üretmek amacı ile imal edilen gaz yakıtlı gereçler, cebri kuru brülörler,veya bu tür brülörle işleyen ısıtma üniteleri
		Ekleme Elemanları, Fittingsler	Emniyet gereçleri, kontrol amaçlı veya regularörlü cihazlar, ve bunların, cebri kuru blülörlerde kullanılanların dışında kalan ön montaj elemanları, pazarda ayrı markalarla, gaz yakıtlı gereçlerde kullanılmak üzere serbetçe satılabilen her türlü boru ve bağlantı elemanlar,
11.	Sıcak Su Kazanları (92/42/EEC;93/68/EEC)	Kombine kazan gövdesi	Sıvı veya gaz yakıtlarla çalışan, yanma sonucu ortaya çıkan ısı ile suyu ısıtan; 4kW den daha az ve 400k<w den daha fazla olmayan çıkış gücüne sahip sıcak su kazanları
		Gereçler	Brülörle ısınan, sıcak su kazanlarına ait komponentler veya sıcak su kazanlarında kullanılmak üzere üretilen brülörler.
12.	Sivil Amaçlı Patlayıcılar (93/15/EEC)	Malzeme ve Eşyalar	Birleşmiş Milletler tarafından yapılan, tehlikeli maddelerin taşınmasına ilişkin tanımlamada Klas 1 listesinde yer alan patlayıcı özelliğe sahip her türlü malzemeler. ,

13.	Medikal Cihazlar (93/42/EEC;98/79/EC)	İnsan sağlığı için, bağımsız veya daha etkili olması bakımından yazılım destekli olarak kullanılan her türlü; enstruman, aparat, gereçler, cihazlar, kolaylıklar , malzemeler veya diğer elemanlar	İnsan sağlığına yönelik, belli amaçları yerine getirmek üzere imalatçısı tarafından tasarlanmış olan, (hastalıkların belirlenmesi, izlenmesi, önlenmesi ve tedavi edilmesine yönelik cihazlar) ve esas fonkiyonu insan metabolizmasına, immune sistemine veya farmakostik etkileşimine doğrudan bir katkısı olmayan her türlü medical cihazlar.
		Aksesuarlar	Kendi başına bir medical cihaz olarak kullanılmayan, fakat imalatçısı tarafından münhasıran bir medical cihazla beraber kullanılması amacı ile üretilen her türlü malzeme ve aksesuarlardır.

14.	Potansiyel Patlayıcı Atmosferler (94/9/EC)	Ekipmanlar	Makinalar, aparatlar, sabit veya hareketli cihazlar, kontrol komponentleri (güvenli işleyiş sağlayan gereçler) ve bunlara bağlı enstrumantasyon ve tehlikeli atmosferde(local veya operasyonel koşullarla patlama riski taşıyan) kullanılmak amacı ile kullanılan belirleme-koruma sistemleri, İle malzeme işleme, enerjinin dönüştürülmesinde; beraber veya bağımsız olarak üretim, depolama , taşıma, ölçme, kontrolü amaçlı kullanılmasında, işin özelliğinden kaynaklanan kıvılcım ve tutuşma riskleri bulunan,
		Koruma Sistemleri	Potansiyel Patlayıcı Atmosfer koşullarında kullanılmak üzere tasarlanmamış, beklenmedik patlamalara karşı korumalı veya ani patlama sonucu oluşan basınç ve alev yayılmasının durdurulmasına yönelik , pazara bağımsız olarak sürülebilen, belli makina donatım elemanı olarak kullanılan her türlü otonom sistemler

		Emniyet Cihazları, Kontrol ve regülasyon amaçlı cihazlar,	Otansiyel Patlayıcı atmosferin dışında veya yakın civarında kullanılmak üzere tasarlanan; ancak, makina-donatımın güvenli çalışmasına, patlamaya karşı koruyan veya koruma mekanizmalarını muhafaza eden , her türlü cihaz ve aksesuarlar.
15.	Eğlence Amaçlı Deniz Taşıtları (94/25/EC)	Tekneler/ Botlar	2.5m den 24 metre gövde uzunluğuna sahip, ilgili harmonize standartlara göre tasarlanmış , spor ve eğlence amaçlı kullanılan her türlü tekneler.
		Kısmen Tamamlanmış Botlar	Henüz tamamlanmamış, gövde ve ana unsurları bitmiş, sefere çıkamaz konumdaki tekneler
		Komponentler	Kararnamenin EK II bölümünde yer alan bağımsız olarak veya tekne ile entegre edilmiş durumda kullanılabilen donatılar.
16.	Asansörler (95/16/EC)	Gereçler	En çok 15 derece yatay konumu aşmayacak kadar eğime sahip rijit konumda sabit raylar üzerinde hareket edebilen ve bir kişi tarafından kullanılabilen bir kabine sahip insan ve yük taşımak amacı ile Bina ve inşaatlarda sabit konumlu olarak, belli katlar arasında hizmet görmek amacı ile tasarlanmış makina ekipmanlar

		Emniyet Komponentleri	Kararnamenin EK IV'ünde yer alan, asansörlerde kullanılan güvenlik bileşenleri
17.	Soğutma Gereçleri (96/57/EC)	Şebeke gerilimi ile çalışan buzdolapları Dondurulmuş Gıda Saklama Dolapları Gıda Şoklama Üniteleri veya bunların kombinasyonu	Gıdaların ve her türlü malzemenin soğutularak muhafaza edilmesi amacı ile konutlarda ve iş yerlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış, münhasıran elektrik enerjisi ile çalıştırılan soğutucular ve dondurucular
18.	Basınçlı Kaplar (87/404/EEC;90/488/EEC;93/68/EEC)	Kaplar, Tanklar	Basıncı altında akışkan ihtiva eden ve diğer makina-donatım unsurlarına bağlanabilecek terminallere sahip her türü kaplar
		Borular	Bir basınçlı kapla bağlantılı , veya bağlanabilen , akışkanın taşıması amacı ile kullanılan boru ve bağlantı elemanları,
		Emniyet Aksesuarları*	Müsade edilebilir maksimum basınç sınırının aşılması halinde basınçlı ekipmanı korumak amacı ile tasarlanan aksesuarlar.
		Basınç Aksesuarları*	Basınçlı kaplarda operasyonel görevi bulunan , ekipmana yerleştirilmiş aksesuarlar.
		Montaj Elemanları*	Bir basınçlı ekipmanı veya kabı eksiksiz olarak tamamlamak üzere bir çok elemanın bir araya getirilmesi veya entegrasyonunu için gerekli bütün elemanlar .

		* Maksimum mücade edilebilir basıncın 0.5 bar veya daha yüksek olması halinde.	
19.	Floresan Lambalarda Enerji Etkinliği (2000/55/EC)	Ekipmanlar	TS EN 50294 standardında tarif edilen Floresan ışık kaynaklarının elektrik esası olarak çalışan balastlarını kapsar.
20.	In vitro medikal tanı cihazları (98/79/EC)	Enstrümanlar, Aparatlar, Gereçler, malzemeler veya diğ e eşyeler Tek başına veya bağli olarak (yazılım destek unsurları dahil) kullanılabilen cihazlar.	Belli alanda tanımlanmış amaçlar için, insan üzerinde kullanılmak üzere (tanı, önlem, gözlem ve muamele veya hastalığın teşhisi için) İmalatçısı tarafından tasarlanmış veya formüle edilmiş; insan üzerinde farmakolojik, immünolojik, ve metabolik bir kullanım amacı taşımayan; insan dokusu alınarak in vitro numunelerin bilgi edinmek amacı ile analiz edilmesi için tek başına veya bir başka üniteye bağli olarak kullanılabilen, her türlü reaktif veya reaktif ürünleri, kalibratör, kontrol malzemeleri, kit, enstrümanlar, aparat, ekipman veya sistemler
		Aksesuarlar	İmalatçısı tarafından özellikle in vitro tanı analizlerinde kullanılmak üzere üretilen her türlü aksesuarlar.

21.	Radyo ve telekomünikasyon terminal ekipmanları (99/5/EC)	Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları	Haberleşmeyi sağlayan veya haberleşmeyi sağlayan ekipmanlara entegre edilebilen her türlü ekipmanlar, kamu telekomünikasyon şebekesine doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir arayüzle bağlanabilen ekipmanlar,
		Radyo Ekipmanları	Belli dalga boylarında radyo dalgaları yayan veya toplayan arazi üzerinde veya uzayda konuşlandırılmış, haberleşme aracı olarak kullanılabilen her türlü ürün, veya ürün bileşenleri
22.	Açık Alanlarda Kullanılan Teçhizat Tarafından Oluşturulan Çevredeki Gürültü Emisyonu (2000/14/EC)		- Kara yolu, demir yolu, hava yolu ve deniz yolu ile malların veya insanların taşınması için amaçlanmış teçhizatın tamamı, - Özellikle askeri, polis teşkilatı ve acil servisler için tasarımı ve imal edilen teçhizat, - Elde taşınan beton kırıcılar, deliciler ve hidrolik çekiciler hariç, ayrı bir şekilde pazarda yer alan veya hizmete sokulan güç tahrikli olmayan ataşmanlar, bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.
23.	Yolcu taşıma amaçlı kablo üzerinde hareket eden araçlar (2000/9/EC)		İnsan Taşımak Üzere Tasarımılanan Kablolü Taşıma Tesisatı Yönetmeliği

Kaynak : Yerebakan, “Endüstriyel Ürünler için Avrupa Uygunluk İşareti CE El Kitabı” s.51-56

EK 2 – Üreticinin Sorumlulukları

Üreticinin, Piyasaya Arz ve/veya Piyasa Asamasındaki Sorumluluğu¹⁶⁸

a) Üretici, ürünün yeterli uyarılar olmaksızın fark edilmeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketiciyi bilgilendirmekle (bilgilendirme yük.),

b) Piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetimden dağıtıcıları haberdar etmek ve riskleri önlemek amacı ile önlemler almakla (kontrol yük.),

c) Üretici, ürünün teknik düzenlemesinde belirtilen tüm belgeleri (AT Uygunluk Beyanı-Teknik Dosya) düzenlemesinde belirtilen süre veya ilgili yönetmelikte belirtilen süreyle (on yıl) saklamakla(belgeleri saklama yükümlülüğü),

d) İstenilmesi halinde ürüne ilişkin diğer tüm belgeleri yetkili kurulusa ve/veya deneticiye ibraz etmekle,

e) Deneticiye uygun çalışma yeri sağlamakla,

f) Dağıtıcı ve satıcıdan alınan numunenin bedelini karşılamakla,

g) Ürünün piyasaya arzının geçici olarak durdurulması, yasaklanması ve toplatılması karar verilmesi halinde, risk altındaki grupların bilgilendirilmesine yönelik yayın kuruluslarına verilen ilanların bedelini karşılamakla,

h) Ürünün teknik düzenlemesine uygun ve/veya güvenli olmadığının yahut teknik düzenlemesinin bulunmadığı ve güvenli olmadığının test ve muayene yoluyla tespit edildiği hallerde üretici, masrafları karşılamakla,

i) Üretici, uygunluk isaretlerini taklit ve tahrif etmemekle, usulsüz kullanmamakla, sorumlu ve yükümlüdür.

¹⁶⁸ Önder Canpolat,
http://www.tupadem.hacettepe.edu.tr/word/ab_teknik_mev.pdf (13 Nisan 2006) s.10-11-12

Yaptırımın Niteliğine Göre Üretici Sorumluluğu ¹⁶⁹

Üreticinin piyasaya güvensiz ürün arz etmesi halinde;

a) İdari sorumluluğu; kamu yararı ihlal etmesi nedeniyle ilgili kamu idaresine karşı sorumludur. Bu durumda ilgili kamu idaresi tarafından üreticiye idari para cezası uygulanır. Ayrıca, ihlalin niteliğine(asli uygunsuzluk/tali uygunsuzluk) göre bazı önlemlere başvurulur.

b) Hukuki(tazminat) sorumluluğu; 4703 sayılı Kanunda üreticinin hukuki sorumluluğu düzenlenmemiştir. AB Ürün Sorumluluğu Direktifi, Topluluktaki üretici ve ithalatçılar için sıkı bir sorumluluk rejimi getirmiştir. Toplulukta üretilmiş veya ithal edilmiş her hangi bir ürün, Ürün Sorumluluğu Direktifi kapsamına girer. Üretici, ürünün yol açtığı(kisilere ve mallara) zararların tazmininden sorumludur. 4703 sayılı Kanunda, üreticinin hukuki sorumluluğunun düzenlenmemiş olması üreticinin, ürününün yol açtığı zararları tazmin yükümlülüğü bulunmadığı anlamına gelmez. 4077 sayılı TKHK'un ayıplı mala ilişkin 4 üncü maddesi ikinci fıkrasında “*Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte ayıplı malın neden olduğu ölüm ve/veya yaralamaya yol açan ve/veya kullanımdaki diğer mallarda zarara neden olan hallerde imalatçı/üreticiden tazminat isteme hakkına da sahiptir.*” hükmüne yer verilerek üretici açısından esaslı bir sorumluluk, tüketici kullanıcı açısından ise önemli bir koruma getirilmiştir. Diğer kullanıcılar açısından ise, Borçlar Kanunu hükümleri uygulaması ile gerekli koruma sağlanır. Hukuki sorumluluk, riskin gerçekleşmesi ve risk ile zarar arasında illiyet bağının varlığı halinde doğar.

c) Üreticinin cezai sorumluluğu; Yeni TCK'nun ikinci kısmı “Hayata Karşı Suçlar” bölümünde 85 inci maddesinde taksirle adam öldürme, 89 uncu maddesinde ise taksirle adam yaralama tanımlanmış ve böylece üreticilerin, ürünlerin temel emniyet gereklerini karşılamaması nedeniyle kullanıcılara verdiği zararlardan cezai sorumluluğu düzenlenmiştir. Ayrıca, Kanunun üçüncü kısmında “ Kamunun Sağlığına Karşı” suçlar bölümünde 185 ve devamı maddelerde gıda maddeleri ve ilaçlarla ilgili özel

¹⁶⁹ Önder Canpolat,
http://www.tupadem.hacettepe.edu.tr/word/ab_teknik_mev.pdf (13 Nisan 2006) s.10-11-12

düzenlemelerle üreticinin cezai sorumluluğu düzenlenmiştir. Cezai sorumluluk ancak, riskin/fiilin gerçekleşmiş olması ve kişilerin bundan zarar görmüş olması halinde mümkündür.

Üreticinin sorumluluktan kurtulması¹⁷⁰

4703 sayılı Ürün Güvenliği Kanunu üreticinin, güvensiz üründen hangi hallede sorumlu olmayacağını da düzenlemiştir. Kanun 5 inci maddesi dördüncü fıkrası “*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.*” şeklinde hükme bağlanmıştır. Her ne kadar Kanun üreticinin kusursuz sorumluluğunu esas almış ise de kendi kusurundan kaynaklanmayan zararlardan sorumlu olmayacağını da düzenlemiştir. Buna göre, üretici;

- Ürünü piyasaya kendi sürmediğini(örneğin: ürünün çalınmış olması),
- Piyasaya sürüldüğünde ürünün kusurlu olmadığını(kusurun sonradan oluşması),
- Ürünün satılmak amacıyla üretilmediğini,
- Ürünün güvenli olmama halinin üretim sırasında esas alınan ve yetkili kuruluşça yürürlüğe konmuş bulunan zorunlu düzenlemelere uygunluktan kaynaklandığını,
- Ürünün piyasaya sürüldüğü esnadaki bilimsel ve teknik bilgi durumunun kusuru/riski anlamaya yetecek derecede bulunmadığını(gelişmeden kaynaklanan riskler), kanıtlarsa sorumluluktan kurtulur.

¹⁷⁰ Önder Canpolat,
http://www.tupadem.hacettepe.edu.tr/word/ab_teknik_mev.pdf (13 Nisan 2006) s.10-11-12

EK -3 – Uygunluk Deklerasyonu Örneği

UYGUNLUK DEKLARASYONU
MAKİNELER İçin TİP A

İmalatçı :
(İmalatçı Firma Adı)

Adres :
(İmalatçı Firma Adresi)

Burada biz sorumluluğumuz altında beyan ederiz ki bu ürün

Kategori İsmi :

Model İsmi

Seri Numarası :

- Makine Direktifi (98/37/EEC) hükümleri ve ulusal uygulama yasalarına uygundur

- Aşağıda belirtilen diğer EEC direktiflerine de uyumludur

ve beyan ederiz ki ,

-Aşağıda belirtilen harmonize standartlar (kısım/maddeleri) uygulanmıştır

- Aşağıda belirtilen ulusal standartlar ve spesifikasyonlar (kısım/ maddeleri) uygulanmıştır

Üretim Yeri ve Tarihi

İsim ve İmza

EK 4- Makinelerin ve Emniyet Teçhizatlarının Tasarımı ve İmalatı Sırasında Uyulması Zorunlu Olan Temel Sağlık ve Emniyet Gerekleri¹⁷¹

- Makineler fonksiyonlarına uygun şekilde imal edilmeli ve beklenen hizmet ömrü içerisinde montaj ve demontaj aşamaları da dahil olmak üzere çalıştırma, ayarlama, temizleme, bakım ve onarım faaliyetlerini gerçekleştiren kişiler için herhangi bir risk meydana getirmeyecek şekilde tasarlanmalıdır.

- Giderilemeyen risklere karşı gerekli koruma önlemleri alınmalıdır.

- Alınan tedbirlere rağmen giderilemeyen riskler hakkında kullanıcılara bilgi verilmelidir.

- Özel bir eğitim gerekip gerekmediği ve kişisel korunma araçları kullanılması icap edip etmediği bildirilmelidir.

- Makineler, herhangi bir risk sözkonusu olmaksızın ayarlanmaları, bakımlarının yapılması ve çalıştırılmaları için gereken bütün önemli teçhizat ve aksesuarlarıyla birlikte piyasaya arz edilmelidir.

- Makinelerin yapımında kullanılan malzemeler ile sözkonusu makinelerde bir işleme tabi tutulan ürünler, insan sağlığı ve güvenliğine zarar verecek nitelikte olmamalıdır.

- İmalatçılar, makineler üzerinde veya iç kısmında sorun yaratabilecek ışıklandırılmamış alan bulunmamasını, gözleri rahatsız edecek parlamalar olmamasını ve sağlanan aydınlatma imkanlarının stroboskopik etki meydana getirmemesini temin etmelidirler.

- Makineler ve makinelerin bütün parçaları emniyetle taşınabilir olmalı, bu amaçla kullanılan kancaların vidalanabileceği veya takılabileceği yerleri bulunmalı ve standard kaldırma gereçlerinin kolayca kullanımına imkan verecek biçimde tasarlanmalıdırlar.

¹⁷¹ Ayper Eğdirici SÖNMEZ, “AVRUPA PAZARINDA ÜRÜNÜNÜZÜN PASAPORTU CE UYGUNLUK İŞARETİ “ Ankara, Mayıs 2001, İGEME-İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi Yayınları s.26-27

- Makineler emniyetli kullanımları için gerekli göstergelerle (kadranlar, sinyal lambaları ve benzeri) donatılmalıdır. Operatör bu göstergeleri kumanda yerinden kolaylıkla okuyabilmelidir.

- Makineler, ancak bu amaçla öngörölmüş kumandaların isteyerek kullanılması suretiyle çalıştırılabilirdir.

- Makinelere, riskin niteliğine göre hareketli parçaların bir kısmını veya tamamını durduracak kontrol mekanizmaları yerleştirilmelidir.

- Makineyi durdurma mekanizmaları çalıştırma mekanizmalarına göre öncelikli olmalıdır.

- Her makinede ortaya çıkan veya çıkması muhtemel tehlikelerin önlenbilmesi için bir veya birkaç acil durdurma kumandası bulunmalıdır.

- Makineyi besleyen akımın kesilmesi, kesintiden sonra yeniden devreye alınması veya elektrik akımındaki dalgalanmalar, kontrol devresi mantığında veya kontrol devresinde meydana gelebilecek arıza tehlikeli durumlara neden olmamalıdır.

- Düşen veya savrulan maddelerden (iş takımları, talaş, hurda ve atıklar gibi) kaynaklanabilecek risklere karşı gerekli tedbirler alınmalıdır.

- Riske maruz şahısları korumak amacıyla yapılan mahfazalar ve koruma donanımları, sağlam ve ilave risklere yol açmayacak şekilde tasarlanmalı ve makine üzerine yerleştirilmelidir.

- Hareketli mahfazalar, açık oldukları sürece makinelerin hareketli parçalarının çalışmaya başlamalarını önleyen ve kapatıldıklarında da çalışmaya müsaade eden kilit mekanizmalarına bağlanmış olmalıdırlar.

- Makinelerin elektrik akımı alma sistemleri her türlü elektrik şoku tehlikesinin giderildiği veya giderilebileceği şekilde tasarlanmalı, imal edilmeli ve donatılmalıdır.

- Makineler kendi çalışmaları neticesinde veya gazlardan, sıvıdan, tozdan, buhardan veya makinelerin ürettikleri ve kullandıkları diğer maddelerden doğan aşırı

sıcaklığın sebebiyet verebileceği yangın veya patlama risklerini önleyecek biçimde tasarlanmış ve imal edilmiş olmalıdır.

- Makinelerde oluşan ve çevreye yayılan gürültü ve titreşimlerin en az seviyeye indirilmesi sağlanmalıdır.

- Makineler herhangi bir radyasyon yayımının çalışma için gereken sınırlar içinde kalmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

- Ayar, yağlama ve bakım noktaları tehlike bölgeleri dışında kalmalı ve bütün ayar, bakım, temizleme ve servis işlemleri makine hareketsiz durumda iken yapılabilmelidir.

- Bütün makineler üzerinde okunabilir ve silinmez bir biçimde en azından *imalatçının adı ve adresi, “CE” Uygunluk işareti, imalat yılı, seri veya tip işareti ile varsa seri numarasına* ait bilgiler yer almalıdır.

- Bütün makinelerle birlikte, en azından şunları içeren talimatlar verilmelidir; makine üzerinde verilen tüm bilgilerin, bakımı kolaylaştıracak ek bilgilerle (ithalatçının ve yetkili servisin adresi gibi) tekrarı; makinenin imalatçı tarafından öngörülen kullanım şekli; makinelerin hizmete alımı, kullanımı, taşıma yöntemleri, montaj ve demontaj bilgileri, ayarları, bakım ve onarımlarını da kapsayan türkçe hazırlanmış emniyet talimatları.

- Makinelerin gıda maddelerinin hazırlanması ve işlenmesi (pişirme, soğutma, yıkama, ambalajlama, depolama, elle taşıma, depolama, taşıma ve dağıtım gibi) amacıyla kullanımının sözkonusu olduğu durumlarda, makineler enfeksiyon, hastalık ve bulaşma risklerine yol açmayacak şekilde tasarlanmalı ve imal edilmelidir.

- Ağaç ve fiziksel ve teknolojik bakımdan ağaca benzeyen maddeleri (mantar, sertleştirilmiş kauçuk, plastik ve benzeri katı maddeler) işleyen makineler; işlenen malzemenin emniyetle yerleştirilmesini ve akışını sağlayacak ve işlenen maddelerin parçalarını fırlatma riskini ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmış ve imal edilmiş ayrıca, makinelerle birlikte kullanılan kesici takımlar ile temas riski bulunduğu durumlarda yeterince kısa sürede durmalarını sağlayacak fren sistemleri ile donatılmış olmalıdır.

- Makineyi kullanacak kişi için bir yer ayrılması gerektiği durumlarda bu yer ergonomik ilkelere uygun olmalıdır.

- 15 kW'dan daha büyük güce sahip olan paletli veya tekerlekli yükleyiciler, beko yükleyiciler, paletli veya tekerlekli traktörler, ykleyicili veya ykleyicisiz kazıyıcılar, greyderler ve damperli araçlar emniyet kafesleri ile donatılmalıdır.

- Makinelere, gereken durumlarda kullanım, ayarlama ve bakım işlerinin yapılış şeklini belirten plakalar takılmalıdır.

- Makineler yol dışına çıkmalarını engelleyecek klavuzlar ve raylarla donatılmalıdır.

- Kaldırma zincirlerinin çalışma katsayıları yeterli emniyet seviyesini garanti edecek şekilde seçilmelidir (bu değer genel bir kural olarak 4'e eşit olmalıdır).

EK-5 – Makinelerde CE Rehberi

1. Basit Makineler için Uygunluk Değerlendirme Süreci¹⁷²

Makine Emniyeti Yönetmeliği (MEY)'nde makineler, canlılar ve çevre için taşıdıkları riskin büyüklüğüne göre iki gruba ayrılmaktadırlar. Daha fazla risk taşıdığı öngörülen bazı makine ve emniyet komponentleri yönetmeliğin eki olan EK IV'de liste halinde verilmiştir. Bu listede yer alan makinelerin uygunluklarının değerlendirilmesi süreci, listenin dışındaki diğer makinelerden farklıdır.

Makine Emniyeti Yönetmeliği'nin Ek IV'ündeki liste, tasarımcı ve imalatçılara yalnızca yol göstermek üzere konmuş bir liste değildir. Bu liste oldukça etraflı bir liste olmak üzere yönetmelik ekine konmuştur ve yorumlara açık değildir. Avrupa Komisyonu'nun 'Makine Direktifi Çalışma Grubu' aynı zamanda uygulamadan gelen sorulara da yanıtlar veren bir gruptur. Bu gruba yüksek riskli makinelerle ilişkin sorulan bir soru ile grubun *fikir birliği* içerisinde verdiği yanıt aşağıda bilgi olarak yer almaktadır:

Soru: Ek IV listede yer almayan, ancak bu listede yer alan makinelerle eşit riskler taşıyan bir makinenin tip onayı için bir onaylanmış kuruluşa sunulması gerekli midir? Yanıt: Ek IV'de verilen liste yalnızca fikir verme amacından öte, etraflı bir listedir. Eğer imalatçının kendi yaptığı risk analizi ile ilgili şüpheleri varsa, yaptığını doğrulamak için bir onaylanmış kuruluşa veya başka kuruluşa danışabilir. Bu konuda direktifin koyduğu herhangi bir zorunluluk yoktur.

'Basit Makine' terimi, Makine Emniyeti Yönetmeliğine göre riskli makine grubuna girmeyen ve bu nedenle de yönetmeliğin Ek-IV'ü olan listede yer almayan makineler için kullanılmaktadır. Bu tür makinelerin uygunluk değerlendirme süreçleri, riskli makinelerle göre çok daha basittir ve çoğu kez bir onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektirmez.

¹⁷² TMMOB, s.44-54

ADIM 1 -Temel Emniyet Kuralları

Makine Emniyet Yönetmeliği'inde aşağıdaki ifade yer almaktadır (MEY, Madde V):

“Bu yönetmeliğin kapsamına giren makineler veya emniyet parçaları Ek I'de belirtilen temel sağlık ve emniyet gerekliliklerini karşılamak zorundadır.” Bu temel sağlık ve emniyet gerekliliklerinin yerine getirilmesi zorunlu olmakla beraber, teknolojinin bulunduğu gelişmişlik düzeyi (state-of-the-art) bu temel gereklilikleri karşılamaya yetmeyebilir. Böyle durumlarda makinenin tasarım ve imalatı temel gereklilikleri mümkün olduğunca karşılayacak nitelikte olmalıdır.

MEY Ek I'de yer alan ön gözlemlere göre, *'üretici makinesi için söz konusu tehlikeleri incelemek ve değerlendirmesini yapmakla yükümlüdür ve makineyi tasarımlarken ve imal ederken yaptığı bu değerlendirmeyi mutlaka göz önüne almalıdır.'*

Tasarımcı ve/veya imalatçı işini yaparken, Ek-I'in yalnızca makinesi ile ilgili görünen bölümlerini değil, tüm maddelerini göz önüne almalıdır. Çünkü Ek-I'in bütününde her makine için geçerli uyarı ve öneriler olabilir.

Tasarımcı/imalatçı her şeyden önce bu listelerin üzerinden geçmeli mamulüne ilişkin tehlikeleri değerlendirmelidir.

Ekeler belirlendikten sonra önleyici işlemler tanımlanmalıdır. Bu çalışmada öncelik sırası aşağıdaki gibi olmalıdır:

1. Tehlikelerin ortadan kaldırılması
2. Risklerin azaltılması
3. Teknik olarak koruyucu önlemlerin alınması
4. Bilgi sağlanması

Bu konularda standartlardan ve öneri niteliğindeki dokümanlardan yararlanılabilir. Standartlar, Makine Emniyeti Yönetmeliği ve diğer yeni yaklaşım yönetmeliklerine uygun mamul ortaya çıkarılmasında anahtar rolü oynamaktadır.

1985 yılından önce yürürlükte olan eski yaklaşım yönetmeliklerinin kapsamı sınırlı, standartlara ve/veya spesifikasyonlara uyulması ise zorunlu idi. Eski yaklaşım direktiflerinin teknolojiye gelişmelere koşut olarak sıklıkla değiştirilmesi gerekmekte idi. Buna karşılık yeni yaklaşım direktiflerinin her birinin kapsamı oldukça geniştir (örneğin MEY, 200 civarında eski yaklaşım yönetmeliğinin yerini almıştır). Yeni yaklaşım direktiflerinde belirtilen temel emniyet kurallarına uyulması zorunlu iken, standartlara uyulması isteğe bağlıdır.

Tasarımcı/imalatçının hazır ve hazırlanmakta olan uyumlaştırılmış standartların (HS) içerdiği temel kurallara uyması zorunluluğu bulunmamaktadır. Ancak bir veya daha fazla uyumlaştırılmış standarda uyma yolunu seçmiş bir tasarımcı/imalatçının, kendisinden beklenen önlemleri olduğu kabul edilir.

İmalatçı HS'ye uymama yolunu seçtiğinde ise, en azından HS'de tanımlanan emniyet seviyesine eşdeğer bir düzeye ulaşmak zorunda olduğunu bilmelidir.

Burada geçen standartlar CEN/CENELEC/ETSI tarafından hazırlanan HS'lerdir. Türk Standartları Enstitüsü, CEN/CENELEC/ETSI tarafından yayımlanan uyumlaştırılmış standartları değiştirmeden, Türkçe'ye çevrilmiş olarak 'TS EN Standardı' olarak yayımlayabilmektedir.

İmalatçının kendi mamulünün tipine uygun bir HS olmayabilir. Böyle durumlarda başka ulusal/uluslararası standartlardan yararlanılabilir. Bu standartlara uyma zorunluluğu yoktur. Ancak bu standartlar da tehlikelerin nasıl ortadan kaldırılacağını belirlemede yardımcı olurlar. Bu standartlardan yararlanarak teknik çözümler geliştirmek ise imalatçının görevidir.

Tehlikelerin çeşitli tanımlarını ve bütün yönlerini anlayabilmek için Ek-I'nin bütünü üzerinde çalışılmalıdır. Kontrol listeleri yalnızca paragraf başlıklarını ve kolayca

ulaşabilmek için paragraf numaralarını verir. TS EN 292 standardının I. ve II. bölümleri bu konu ile ilgili terim ve kavramların açıklanması konularında yararlı bir kaynaktır.

Bu aşamadan sonra atılacak adım, kontrol listesi üzerindeki ilgili sütunlara aşağıdaki bilgilerin işlenmesidir:

- İlgili EN (varsa TS EN) standartları
- Diğer standartlar (ISO, TSE ...)
- Öneriler, firma şartnameleri, uygulanmış örnekler
- Alman diğer önlemler (imalatçının kendi çözümleri)

İmalatçı belirlenen her bir tehlike için gerekli emniyet şartlarını nasıl karşıladığını belirtmek zorundadır. Tüm imalatçıları ilgilendiren en önemli nokta, makinenin *çalıştırma talimatıdır* ve bu talimatın tehlikelerin önlenmesi konusunda yeri ve önemi büyüktür.

*Talimattan sorumlu kişi aynı zamanda mamulün yönetmeliğe uygunluğundan da sorumlu kişidir. Çalıştırma talimatı Avrupa Birliği resmi dillerinden birinde düzenlenmeli ve makinenin kullanılacağı ülkenin resmi diline de çevrilmelidir. Eğer makinenin Avrupa Birliği ülkelerinden birine ihraç edilmesi düşünülmüyorsa ve makine Türkiye' de kullanılacaksa, çalıştırma talimatının Türkçe dili ile yazılmış olması yeterlidir. Bir makineyi oluşturan ve imalatçının dışardan aldığı bazı parça ve komponentlerin emniyetli kullanımı için özel talimatlar gerekebilir, imalatçı, esas talimatın içerisinde bu tür talimatlara uygun bir biçimde yer vermelidir. Bu durum özellikle karmaşık makine **gurupları için** önemlidir. Ayrıca talimatın üslup ve içeriği belirlenirken operatörlerin eğitim ve **bilgi düzeyleri** de dikkate alınmalıdır.*

İşletme talimatı, çok basit olsa bile, güvenli kullanım için şartları açıkça belirtmeli ve operatörü nasıl kullanmaması gerektiği konusunda uyarmalıdır. (Çalışma tarzı, ortam sıcaklığı, güvenlikle ilgili ön uyarılar vs). Şu ana kadar yapılanlarla işin teknik yönü tamamlanmış ve makine yönetmeliğe uygun hale gelmiş bulunmaktadır. Ayrıca eğer uygulanabilecek başka yönetmelikler de belirlenmiş ise, makinenin bu

yönetmeliklere de uymak zorunda olduğu bilinmelidir. Bundan sonraki adımlar, makineye CE işareti konulmasından önce, yapılması zorunlu doküman çalışmalarını açıklamaktadır.

ADIM 2 -Teknik İmalat Dosyası (TİD)

Makine Emniyeti Yönetmeliği'nde şu ifadeye yer verilmektedir: *'Üretici AB Uygunluk Beyanını düzenlemeden önce, aşağıda belirtilen belgelerin her türlü incelemeye hazır halde tutulduğunu ve tutulacağını garanti eder.'* Burada sözü edilen belgelerin başında teknik dosya gelmektedir. Teknik dosya, mamulüne CE işareti koyan ve uygunluğu beyan eden tarafın arkasında duran en önemli savunma aracı olmanın yanında, tüm bilgi ve belgelerin kayıt altına alınmış olduğu bir bilgi paketidir. Bu nedenle de teknik dosyanın hazırlanması, içeriği, bölümleri oldukça önemlidir.

TİD'in hazırlanmasında dikkate alınması gereken hususlar:

- TİD'nı düzenlemekle sorumlu kişi imalatçı (AB içerisinde veya dışında ikamet eden) veya imalatçının yetkili temsilcisidir. (AB içerisinde ikamet eden).
- Zorunlu nedenlerle (varlığın sona ermesi, makinenin üreticinin bilgisi dışında ithal edilmesi, çok karmaşık makineler vb.) imalatçının TİD'nı düzenleyememesi veya AB içinde yetkili temsilcisinin olmaması durumunda sorumluluğu pazara arzeden taraf alır.
- TİD için gerekli olan tüm dokümanlar, fiziksel olarak TİD ile birlikte olmasalar bile, sorumlu kişinin bulunduğu yerde ulaşılabilir durumda bulundurulmalıdır.
- Sorumlu şahıs TİD'in makul bir sürede ortaya koyabilmelidir. Bununla birlikte TİD'in daha tasarım aşamasında hazırlanması önerilir. Çünkü ilgili tüm bilgilere ancak bu aşamada daha kolay ulaşılabilir.
- TİD, belirli bir makinenin üretiminden 10 yıl sonrasına kadar muhafaza edilmelidir (Seri üretimlerde bu süre son üretimin yapılmasından sonraki 10 yıldır).

- TİD, AB resmi dillerinden biriyle hazırlanmalıdır. Başka bir dile çevrilmesine gerek yoktur. Ancak işletme talimatı, daha önce de belirtildiği gibi kullanıcının dilinde olmalıdır.

- Bazı parçaların dışarıdan temin edildiği durumlarda makine imalatçısı bu parçaların standart ve şartnamelere uygun olarak temininden sorumludur. İmalatçı bu tür parçalarla ilgili bilgileri kendi TİD ile birleştirmeli ve parçaların ilgili veriler ve spesifikasyonlara uygunluğunu tedarikçisinden doğrulatmalıdır.

- Yalnızca ulusal yetkili kurumlar TİD'i görme yetkisine sahiptirler. Ancak onlar da malana ile ilgili bir şüphe söz konusu olduğunda, TİD'nin şüphe ile ilgili bölümünü görebilirler.

- Makinenin belirli bir bölümü bir ülkenin ulusal yetkilileri tarafından sorgulanır ve yönetmeliğe uygunluğu kabul edilirse, ilgili haberleşme yazışmaları ve dokümantasyon diğer bir ülkenin aynı konudaki sorgulamasında kanıt olarak kullanılabilir. Bu nedenle bu tür kayıtlar düzgün tutulmalıdır.

ADIM 3 - AT (Avrupa Topluluğu) Uygunluk Beyanı (UB)

Makine Emniyeti Yönetmeliği'nin 7. Maddesinde şu ifade yer almaktadır:

'Üretici, imal edilen makine ve emniyet parçalarının bu yönetmeliğe uygun olduğunu belgelemek üzere, AB uygunluk beyanı düzenler.' 98/37/EC no'lu orijinal Avrupa Birliği direktifinde ise, aynı ifade ile birlikte, *uygunluk beyanının yetkili temsilci tarafından da düzenlenebileceği belirtilmektedir.*

Burada, *basit makineler* için çok önemli olan noktayı tekrar hatırlatmakta yarar vardır: Eğer imalatçı, bundan önceki adımların (Adım 1 ve Adım 2) gereklerini yerine getirmiş ise, makinenin uygun olduğunu kendisi beyan edebilir. Bunu yapması için dış veya 3. taraf test ve belgelendirme işlemine ihtiyacı yoktur. Bu işleme '*self deklarasyon*' adı verilmektedir.

Uygunluk beyanı hazırlanması için aşağıda bir model önerilmektedir. Uygunluk beyanı düzenlenmeden önce aşağıdaki hususların gözden geçirilmesinde yarar vardır:

- Makine Emniyeti Yönetmeliği'nin dışında başka yönetmeliklere de uyulması gerekiyorsa, bu yönetmeliklerden de bahsedilmelidir.

- Uygunluk beyanında imzası olan kişinin kimliği açıkça tanımlanmalıdır (Adı, soyadı, unvanı büyük harflerle yazılmalıdır).

Seri imalat durumunda, uygunluk beyanın geçerli olduğu seri numaralan beyanın üzerinde belirtilebilir. Bu durumda serinin içerisinde yer alan makineler için aynı beyanın çoğaltılmış kopyaları kullanılabilir. Uygunluk beyan, orijinal çalışma talimatı ile aynı dilde yazılmalıdır, kullanılacağı ülkenin resmi dilinde olan bir çevirisi de eklenmelidir.

Bu adımlar tamamlandıktan sonra CE işaretlemesi yapılabilir.

2. Yüksek Riskli Makinalar için Uygunluk Değerlendirme Süreci¹⁷³

Makina Emniyeti Yönetmeliği'nin Ek-IV'ünde bulunan listede yer alan makineler basit makinelere göre daha fazla tehlikeli görüldüklerinden, 'riskli makineler' olarak adlandırılmışlardır. Bu nedenle bu grup makinelerin uygunluk değerlendirmesinde izlenen yol da daha farklıdır. Eğer bir makine, Ek-IV'deki listede yer alıyorsa, uygunluk değerlendirmesi için burada anlatılan yöntemle uyulması zorunludur.

ADIM 1 -Temel Emniyet Gereklilerinin Karşılanması

Bu aşama basit makinelerde yapılan uygulama ile aynıdır.

ADIM 2 -Teknik İmalat Dosyası: 'EK - IV Makinalar'

TİD'in hazırlanmasında dikkate alınması gereken hususlar:

¹⁷³ TMMOB, s.55-64

- TİD'nı düzenlemekten sorumlu kişi imalatçı (AB içerisinde veya dışında ikamet eden) veya imalatçının yetkili temsilcisidir (AB içerisinde ikamet eden).

- Mamul bir Onaylanmış Kuruluş tarafından belgelendirilmiş olsa bile, imalatçı mamulün uygunluğundan sorumlu olmaya devam edecektir.

- Zorunlu nedenlerle (varlığın sona ermesi, makinenin üreticinin bilgisi dışında ithal edilmesi, çok karmaşık makineler) imalatçının TİD'nı düzenleyememesi veya AB içinde yetkili temsilcisinin olmaması durumunda pazara arzeden taraf sorumluluğu alır.

- TİD, ilgili olduğu makinenin üretiminden sonra 10 yıl süreyle muhafaza edilmelidir. (Seri üretim durumunda bu süre son makinenin imalatından sonra gelen 10 yıldır.)

- TİD, uygunluk değerlendirme sürecinde yer alan onaylanmış kuruluşun üyesi bulunduğu ülkenin resmi dillerinden birinde, ya da onaylanmış kuruluşun kabul edeceği başka bir dilde hazırlanmalıdır. Başka bir dile çevrilmesine gerek yoktur. Ancak işletme talimatı, Makine Emniyeti Yönetmeliği kullanıcının dilinde olmalıdır.

- Bazı parçaların dışarıdan temin edildiği durumlarda makine imalatçısı bu parçaların standart ve şartnamelere uygun olarak temininden sorumludur. İmalatçı bu tür parçalarla ilgili bilgileri kendi TİD ile birleştirmeli ve parçaların ilgili veriler ve spesifikasyonlara uygunluğunu tedarikçisinden doğrulatmalıdır.

- Ürün (veya ilgili dokümanlar) bir onaylanmış kuruluş tarafından kontrol edilmiş olsa bile, uygunluk yine de sorgulanabilir. TİD yalnızca ulusal yetkili otoriteler tarafından istenebilir. Ancak onlar da makina ile ilgili bir şüphe söz konusu olduğunda, TİD'nın şüphe duyulan konu ile ilgili bölümünü görebilirler.

- Makinenin belirli bir bölümü bir ülkenin ulusal yetkilileri tarafından sorgulanır ve yönetmeliğe uygunluğu kabul edilirse, ilgili haberleşme yazışmaları ve dokümantasyon diğer bir ülkenin aynı konudaki sorgulamasında kanıt olarak kullanılabilir. Bu nedenle bu tür kayıtlar düzgün tutulmalıdır.

ADIM 3 -Uygunluk Değerlendirme Süreci

Uygunluk değerlendirmesi yapılacak makinenin, Makine Emniyeti Yönetmeliği Ek'IV'deki listede yer alması durumunda, uygunluk değerlendirme sürecinde bir onaylanmış kuruluşun yer alması zorunludur.

Onaylanmış kuruluş, ilgili bakanlık tarafından yetkilendirilmiş ve AB'de resmi olarak tanınan, uygunluk değerlendirmeden sorumlu üçüncü taraf bir kuruluştur. Bir onaylanmış kuruluş Ek-IV'deki listede bulunan tüm makineler konusunda onaylanmış olabileceği gibi, bunlardan sadece birkaçı ile ilgili de onaylanmış olabilir.

Bir imalatçı, bir çok onaylanmış kuruluşla görüşüp, mamulünün onaylanması çalışmaları için fiyat teklifleri alabilir. Ancak bir mamul için yalnızca bir onaylanmış kuruluş ile çalışabilir. İmalatçı çalışacağı onaylanmış kuruluşu kendi ülkesinden seçebileceği gibi, başka bir ülkeden de seçebilir. Tek koşul seçilen onaylanmış kuruluşun AB tarafından tanınmış, adı ve sicil numarası AB resmi gazetesinde yayımlanmış olmasıdır. Bu tür onaylanmış kuruluşların ve onaylanmış oldukları kapsamın listeleri çeşitli sitelerde bulunabilmektedir. Bir onaylanmış kuruluşun kendisinden istenilen işi kabul etmeme seçeneği yoktur.

Eğer makina, ilgili uyumlaştırılmış standartların tümüne de uygun olarak üretilmiş ise;

1. TİD, bir onaylanmış kuruluşla saklanmak üzere gönderilebilir
2. TİD, bir onaylanmış kuruluşla uygunluk incelemesi için gönderilebilir
3. MEY Ek VI'ya uygun olarak bir onaylanmış kuruluş tarafından AB tip incelemesi yapılabilir.

Bu üç seçenekten herhangi birini seçmek üreticiye bırakılmıştır. Uyumlaştırılmış standartlara uyulmamış veya kısmen uyulmuş ise o zaman AB Tip muayenesi yaptırılması zorunluluğu vardır.

Eğer birinci seçenek seçilmişse, yalnızca TİD'nin bir onaylanmış kuruluşa gönderilmesi zorunluluğu vardır. Bu durumda TİD'nı alan onaylanmış kuruluş da *yazılı olarak* ilgili imalatçıya bildirir.

İkinci yolun seçilmesi durumunda ise, onaylanmış kuruluştan TİD'm değerlendirmesi ve bîr uygunluk sertifikası düzenlemesi istenir. Bu durumda dosyayı inceleyen onaylanmış kuruluş eğer dosyayı yeterli görüyorsa bir uygunluk sertifikası düzenleyerek imalatçıya gönderir.

Üçüncü seçenekte ise, onaylanmış kuruluştan AB tip muayenesi yapması istenir. Bu durumda imalatçı TİD ile birlikte makinenin imal edildiği yere ilişkin bilgileri de onaylanmış kuruluşa gönderir. Bu yol seçildiğinde mümkünse makinenin bir örneğinin de onaylanmış kuruluşa gönderilmesinde yarar vardır. Makinenin örneğinin gönderilmesinin mümkün olmadığı durumlarda (makinenin taşınamayacak kadar büyük olması vb. nedenlerle) makinenin incelenmek üzere görülebileceği yer belirtilir.

Onaylanmış kuruluştan bir cevap/belge alındığında makinenin uygunluk değerlendirme sürecinden geçmiş olduğu kabul edilir. Bu aşamaya gelindiğinde söz konusu makine için AB uygunluk beyanı düzenlenebilir.

ADIM 4 -AT Uygunluk Beyanı: 'Ek IV- Makinalar'

Makina Emniyeti Yönetmeliği'nin 7. Maddesinde şu ifade yer almaktadır:

'Üretici, imal edilen makina ve emniyet parçalarının bu yönetmeliğe uygun olduğunu belgelemek üzere, AB uygunluk beyanı düzenler.' 98/37/EC no'lu orijinal Avrupa Birliği direktifinde ise, aynı ifade ile birlikte, *uygunluk beyanının yetkili temsilci tarafından da düzenlenebileceği belirtilmektedir.*

Uygunluk beyanı düzenlenmeden önce aşağıdaki hususların gözden geçirilmesi yararlı olacaktır:

- Eğer başka yönetmeliklere de uyulmuş ise, uygunluk beyanında bunlardan da bahsedilmelidir.

- Uygunluk beyanında imzası olan kişinin kimliği açıkça tanımlanmalıdır (Adı, soyadı, unvanı büyük harflerle yazılmalıdır).

- Seri imalat durumunda, uygunluk beyanın geçerli olduğu seri numaraları beyanın üzerinde belirtilebilir. Bu durumda serinin içerisinde yer alan makineler için aynı beyanın çoğaltılmış kopyaları kullanılabilir.

- Uygunluk beyanı, orijinal çalışma talimatı ile aynı dilde yazılmalıdır. Ayrıca makinenin kullanılacağı ülkenin resmi dilinde olan bir çevirisi de eklenmelidir.

Bu adımlar tamamlandıktan sonra CE işaretleme yapılabilir.

EK-6 – Teknik Dosya

Bölüm1 : İmalatçı Bilgileri

INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER

(İMALATÇI BİLGİLERİ)

Firma İsmi :

ARI MAKİNE İNŞAAT SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Firma Adresi :

Sokak : Y.Dudullu Kemerdere Mevkii Dilber Sok. No:27

Posta Kodu : 81260

Şehir : Ümraniye – İSTANBUL

Ülke : TURKEY

Tel : +90 216 364 24 66

+90 216 420 68 73

+90 216 527 14 87

Fax : +90 216 364 31 48

Web : www.arimakine.com.tr

Main Products (Ana Ürünler / Temel Ürünler):

Et Kıyma Makinesi

Bölüm 2: Makine Çeşit ve Modelleri

THE DESCRIPTION AND MODELS OF THE MACHINE (MAKİNE ÇEŞİT VE MODELLERİ)

Ürün İsmi :

DONMUŞ ET PARÇALAMA MAKİNESİ

Model :

DEP-4000

Seri Numarası :

xxx

İmal Tarihi :

2004

Bölüm 3: Firmanın Avrupa Temsilcisi

EUROPEAN REPRESENTATIVE OF THE COMPANY

FİRMANIN AVRUPA TEMSİLCİSİ

İsim : MELİTA MEAT BVBA

HACI OSMAN KALI

Adres : 7B – 2930 KOPELLEN - BELGIE

Bölüm 4 : İsim Etiketi Dosyası

COPY OF THE NAME PLATE (İSİM ETİKETİ KOPYASI)

Firma Adı			
Adresi			
Makine İsmi	Dondurulmuş Et Parçalama Makinesi		
Model / Tür	DEP4000	Güç	
Seri Numarası	PKM 22/04/001	Voltaj	
Üretim Yılı	2004	Current	
Yükseklik		Frekans	
En		Ağırlık	
Boy		Kapasite	

Bölüm 5 : Makine'nin Kullanım Amacı

INTENDED USE (MAKİNEİN KULLANIM AMACI)

Dondurulmuş Et Parçalama Makine'si

Sucuk, salam, sosis, döner, köfte imalatında ve et işleme sektöründe özellikle - 40 °C'deki 500x500x300 mm. ebadındaki blok halindeki şoklanmış olan etin 50x50x30 mm ebatlarında parçalanmış hale getirilmesinde kullanılmaktadır.

Bölüm 6 : Uygulanan Yönerge ve Standartlar

Applicable Directives and Standards (Uygulanan Yönerge ve Standartlar)

Directives used (Kullanılan Yönergeler):

- Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery.

(Avrupa Parlemantosu 98/37/EC yönergesi ve Makineler için 22 Haziran 1998 Üye Ülkelerin Hukuklarının Yakınlaşması Kurulu Yönergesi)

- Council Directive of 19 February 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to low voltage electrical equipment (73/23/EEC), amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993.

[22 haziran 1993 93/68/EEC kurul yönergesi tarafından revize edilen Düşük gerilimli elektrik ekipmanları için 19 Şubat 1973 Üye ülkelerin Hukuklarının yakınlaşması yönergesi (73/23/EEC)]

- Council Directive of 1 April 1996 on the approximation of the laws of the Member States relating 89/336/EEC Electromagnetic Compatibility Directive.

(1 Nisan 1996 Üye Ülkelerin Hukuklarının Yakınlaşması Yönergesi 89/336/EEC Elektromanyetik Uygunluk Yönergesi)

Standards used (Kullanılan Standartlar):

- EN 60204-1 : 1992

Safety of machinery - electrical equipment of machines – Part 1 : General requirements.

(Makinelerin Güvenliği–Makinelerin Elektriksel Ekipmanları Bölüm 1: Genel Gereksinimler)

- EN 292-1 : 1991

Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design-Part 1:
Basic terminology, methodology

(Makinelerin Güvenliği – Temel Kavramlar, Dizayn için genel prensipler

Bölüm 1: Temel Terminoloji, Metodoloji)

- EN 292-2 : 1995

Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design – Part 2 :
Technical principles and specifications

(Makinelerin Güvenliği - Temel Kavramlar, Dizayn için genel prensipler

Bölüm 2: Teknik prensipler ve şartnameler)

- EN 294 : 1992

Safety of machinery- Safety distances to prevent danger zones being reached
by the upper limbs. (Makinelerin Güvenliği)

- EN 349:1993

Safety of machinery - Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human
body.

(Makinelerin Güvenliği – İnsan vücüdunun ezilmesini engellemek için
minimum boşluk)

- EN 1672-2 :2001

Food processing machinery -Basic concepts Part 2: Hygiene requirements
(Gıda İşleme Makineleri – Temel kavramlar Bölüm 2: Hijyen Gereksinimleri)

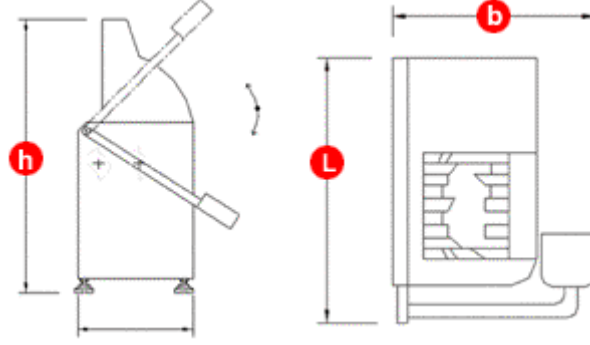
Bölüm 7 : Makine'nin Bileşen Listesi

COMPONET LIST FOR MACHINE MAKİNEİN BİLEŞEN LİSTESİ

N o	Component Ürün adı	Manufacturer Üreticisinin adı	Type, Ratings Nominal büyük lükleri	Standard	Marking Sahip olduğu markalar
1	PLATE CHROME	SARITAŞ A.Ş.	2mm	EN 10204 3.1.B	Inspection Certificate 3.1.B
2	CHROME SHAT	BİRÇELİK PASLANMAZ LTD. ŞTİ	10-60 mm	EN 10204/3. 1.B EN 10088-3	Inspection Certificate 3.1.B
3	ASENKRO N MOTOR	GAMAK MAK. SAN. A.Ş	2,2 kw 400V, 50Hz, 3~	-	CE
4	I-0-I ENVERTOR SHALTER	OPAŞ ELEKT. MALZ. TİC. LTD. ŞTİ.	400V, 25A	EN 60947-3- 1-1/A2	CE
5	CABLE	PIRELLI	4x2,5 TTR		CE
6	3TG10 CONTACT OR	SIEMENS	400V, 20A	EN 60947-1 EN 60947-4- 1 EN60947 -5-1	CE

Bölüm 8 : Teknik Çizimler

TECHNICAL DRAWINGS (TEKNİK ÇİZİMLER)



Bölüm 9 : Ölçüm Raporları

MEASURING REPORTS (ÖLÇÜM RAPORLARI)

General

Takip eden testler, elektriksel donanım tümüyle makineye bağlandığında uygulandı:

- A. Yüksek gerilim testi**
- B. Yalıtım direnci testi**
- C. Toprak hattı devresinin sürekliliği testi**

A. Yüksek gerilim testleri

Elektriksel donanım, tüm devrelerin iletkenleri arasında, PELV voltajının altında veya bu voltajda çalışmak için tasarlananların ve koruyucu devrelerin dışında, en azından 10'ar saniyelik periyotlarla verilen bir test voltajına dayanır.

TEST RAPORU

Yüksek Gerilim Testleri

Form : 001	Date :01/11/2004
-------------------	-------------------------

Testin Tanımı : Toprak iletkeni ve canlı parçalar arasında 2000 V AC yüksek voltaja dayanma testi.

Testte Kullanılan Ekipman : HT 4050 (Seri No:00101481)

Test Edilen Cihaz : DEP4000

Seri Numarası : DEP4000/04/001

Yüksek Gerilim Test Sonuçları

Terminal no.	Uygulanan Voltaj	Uygulama Zamanı	Test Sonuçları		
			Sonuç (mA)	Olumlu	Olumsuz
L1	2500 AC V	60 s	0,9	✓	
L2	2500 AC V	60 s	0,4	✓	
L3	2500 AC V	60 s	0,5	✓	
U2	2000 AC V	60 s	2,3	✓	
V2	1995 AC V	60 s	3,6	✓	
W1	1950 AC V	60 s	3,1	✓	

Sonuç : 2000-2500 VAC tüm terminallere uygulandı ve ve hiç biri, bir bozulmaya sebep olmadı.

Testten Sorumlu Kişi : Vural TABAN

Yetkili Kişi: Turgut ARICI

Yetkili Kişinin Ünvanı ve İmzası : Genel Müdür Asistanı

B. Yalıtım direnci testi

Yalıtım direncinin ölçülmesi için canlı uçlar ile toprak terminalleri arasına 500V DC uygulanır. Terminaller arasındaki direnç 1M Ohm' dan fazla olmalıdır.

TEST RAPORU

YALITIM DİRENCİ TESTİ

Form : 001	Tarih : 01/11/2004
-------------------	---------------------------

Testin Tanımı : Yalıtım direncinin ölçülmesi için canlı uçlar ile toprak terminalleri arasına 500V DC uygulanır.

Testte Kullanılan Ekipman : HT 4050 (Serial No:00101481)

Test Edilen Nesne : DEP4000

Seri Numarası : DEP4000/04/001

Yalıtım Direnci Test Sonuçları

Terminal no.	Gerekli Değer	Test Sonuçları		
		Ölçülen Değer(MΩ)	Olumlu	Olumsuz
L1	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
L2	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
L3	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
U2	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
V2	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	
W1	$\geq 1 \text{ M}\Omega$	∞	✓	

Sonuç : Tüm canlı uçlar test edilmiş ve yalıtım dirençleri min. 1MΩ çıkmıştır.

Testten Sorumlu Kişi : *Vural TABAN*

Yetkili Kişi : Turgut ARICI

Yetkili Kişinin Ünvanı ve İmzası : Genel Müdür Asistanı

C. Toprak Hattı Devresi'nin Sürekliliği Testi

TEST RAPORU

TOPRAK HATTI DEVRESİNİN SÜREKLİLİĞİ TESTİ

Form : 001	Date : 01/11/2004
-------------------	--------------------------

Testin Tanımı : Düşük gerilimli bir güç kaynağından elde edilen 50 Hz - 10 Amperlik bir akım en az 10 saniye süreyle koruyucu toprak hattı terminallerine uygulanır. Terminaller arasındaki empedans değeri 0.1Ohm değerini aşmamalıdır.

Aşağıdaki tabloda, terminaller arasında izin verilen maximum gerilim düşümü değerleri yer almaktadır.

Kullanılan Test Cihazı : HT 4050 (Seri No:00101481)

Test Edilen Cihaz : DEP4000

Seri Numarası: DEP4000/04/001

Toprak Hattı Devresi Test Sonuçları

Koruyucu Toprak Hattı Terminalinin Minimum Kesiti (mm ²)	Maximum Beklenen Gerilim Düşümü (V)	Ölçülen Gerilim (V)
4	1,4	1,17
4	1,4	0,92

Sonuç : The longest safety bonding path was detected throughout the machine and a current of 10 A was applied across the points. Maximum voltage drop is measured to be 1,17 V whereas the earthing conductor used is 4 mm².

Testten Sorumlu Kişi : *Vural TABAN*

Yetkili Kişi : Turgut ARICI

Yetkili Kişinin Ünvanı ve İmzası: Genel Müdür Asistanı

**Bölüm 10 : 98/37/EC Makineler'in Güvenliği Kararnamesi EK-1 ' e
Uygunluk**

**MAKİNELER VE GÜVENLİK BİLEŞENLERİNİN KONSTRÜKSÜYON VE
TASARIMIYLA İLGİLİ ZORUNLU SAĞLIK VE GÜVENLİK ŞARTLARI
(98/37/EC MAKİNELERİN GÜVENLİĞİ KARARNAMESİ EK-1)**

Bu ekin özel amaçları için 'makine' terimi; MEY, Madde 1 (2)'de tanımlandığı gibi hem 'makine' hem de 'güvenlik bileşenleri' olarak kullanılacaktır.

Başlangıç Gözlemleri

1. Zorunlu sağlık ve güvenlik şartları tarafından ortaya konan koşullar sadece makinelerin imalatçı tarafından önceden belirtilen koşullarda kullanıldığı durumlarda oluşan tehlikelerde uygulanabilir. Herhangi bir olayda, 1.1.2, 1.7.3 ve 1.7.4 no' lu şartlar bu kararname kapsamındaki tüm makineler için uygulanabilir.

2. Bu kararnamede belirtilen zorunlu tüm sağlık ve güvenlik gereksinimleri zorunludur. Bununla beraber, işin durumuna göre belirtilen tüm koşulları harfiyen sağlamak mümkün olmayabilir, bu tür durumlarda makineler koşullara en yakın seviyede olacak şekilde tasarlanır ve konstrüksiyonu yapılır.

3. Zorunlu tüm sağlık ve güvenlik gereksinimleri kapsadıkları tehlike sınıflarına göre gruplandırılmıştır.

Makineler bu Ek içerisinde yer alan, birden fazla başlık altındaki bir dizi tehlikeyi gösterebilir.

İmalatçı makinesinde oluşabilecek tüm tehlikeleri önceden tahmin ve takdir etme zorunluluğu altındadır, tasarım ve konstrüksiyon aşamasında bu değerlendirme ışığı altında çalışacaktır.

1. ZORUNLU SAĞLIK VE GÜVENLİK ŞARTLARI

1.1 Genel Hususlar

1.1.1 Tanımlar

Bu Kararnamenin amaçları doğrultusunda;

1. ‘tehlike bölgesi’; makineler içerisinde yada etrafında, açıkta bulunan bir insanın sağlık yada güvenlik açısından risk altında bulunduğu bölge anlamında kullanılacaktır.

2. ‘korunmasız insan’; tümüyle yada kısmen tehlike bölgesinde bulunan kişi anlamında kullanılacaktır.

3. ‘operatör’; makinenin kurulması, işletilmesi, ayarlanması, bakımı, temizlenmesi, tamiratyada taşınması ile ilgilenen kişi yada kişiler anlamında kullanılacaktır.

1.1.2 Güvenlik Entegrasyonu Prensipleri

(a) Makinelerin konstrüksiyonu, fonksiyonlarına uygun bir şekilde gerçekleştirilmeli, ayarlama ve bakım operasyonları imalatçı tarafından önceden belirtilen şartlara uygun şekilde yapıldığında, operasyonları gerçekleştiren kişileri risk altında bırakmayacak şekilde yapılmalıdır.

Alınan önlemlerin amacı, makinelerin faydalı ömürleri boyunca oluşabilecek kazaların riskini minimuma indirmek olmalıdır. Faydalı ömrün yanı sıra montaj ve sökme aşamalarında oluşabilecek anormal şartların sebep olabileceği kaza riskleri de hesaba katılmalıdır.

Makine’nın yapısı, teknik dosyada belirtilen ilgili standartlara uygundur. Tüm tahmin edilebilen yada edilemeyen koşullar makine’nın dizaynı sırasında hesaba katılır. Güvenli kullanım için; tüm ayarlama, operasyon ve bakım bilgisi kullanma klavuzunda verilir.

(b) En uygun metotların seçiminde imalatçı belirtilen sırada aşağıdaki prensipleri uygulamalıdır:

* Riskleri mümkün olduğunca indirmek yada ortadan kaldırmak(güvenli makine tasarım ve konstrüksiyonu).

* Ortadan kaldırılamayan risklerle ilgili gerekli önlemleri almak,

* Kullanıcıları, koruyucu önlemlerde ki noksanlıklardan doğabilecek kusurlar hakkında bilgilendirmek; kişisel koruma araçları veya özel bir eğitim gerekip gerekmediği konusunu belirtmek.

Tehlikeli bölümler kapalıdır ve gerekli güvenlik önlemleri alınmıştır. (EN349:1993'e göre). Operatörler'e riskler hakkında alıştırıcılar verilir hatta eldiven giymeleri konusunda bile bilgilendirilirler.

(c) Makinelerin tasarım ve konstrüksiyon aşamalarında ve talimatları hazırlarken imalatçılar makinenin sadece normal kullanımının yanı sıra kullanılabileceği beklenen alanları da göz önüne almalıdır.

Makineler risk oluşturabilecek anormal kullanımları önleyecek şekilde tasarlanmalı, tecrübelerle sabit olan ve makinelerin kullanılmaması gereken diğer durumlar talimatlarda belirtilmeli ve kullanıcının dikkati çekilmelidir.

Bu amaç için, önceden tahmin edilebilir riskler hakkındaki gerekli bilgiler, kullanma klavuzunda mevcut bulunmaktadır.

(d) Normal kullanım şartları altında operatörde oluşabilecek rahatsızlık, yorgunluk ve psikolojik stres ergonomik koşullar dikkate alınarak minimuma indirilmelidir.

Ergonomik prensipler makinenin tasarımı aşamasında hesaba katılır.. Makinenin çalışması esnasında operatörün karşılaştığı; rahatsızlık, psikolojik stress ve yorgunluk minimize edilmiştir.

(e) Makinelerin tasarımı ve konstrüksiyon sırasında, imalatçı operatörlerin kişisel korunma araçlarını kullanmaları gereken durumları hesaba katmalıdır (ayakkabı, eldiven).

Operatörler makine'nin kurulumundan önce, kullanma klavuzunu okumalıdır.

(f) Ayarlama ve bakım işlemlerinin tamamen risksiz yapılabilmesi için gerekli aksesuar ve zorunlu ekipman makine üzerinde bulunmalıdır.

Ayarlar, bakım ve ekipmanlarla ilgili gerekli bilgiler, kullanma klavuzunda detaylandırılmıştır.

1.1.3 Malzeme ve Ürünler

Makinelerin konstrüksiyonu yada makinelerin kullanımı sırasında üretilen yada kullanılan ürünler, açıkta bulunan insanların güvenlik yada sağlığını tehdit etmemelidir.

Özellikle akışkanların kullanıldığı durumlarda makinelerin tasarım ve konstrüksiyonu, doldurma, kullanım, dönüştürme ve boşaltma işlemlerinde risk oluşturmayacak şekilde yapılmalıdır.

Operasyon boyunca hiçbir tehlikeli gaz yada sıvı çıkarmaz. Malzeme yüzeyi ve kaplamaları dayanıklıdır, temizliği kolaydır, enfeksiyona yol açmaz ve haşerelere karşı korur.

1.1.4 Aydınlatma

İmalatçı genel ortam aydınlatması normal olduğu halde, özel aydınlatma gerektiren ve ışık yetersizliğinin risk oluşturacağı operasyonlar için gerekli iç aydınlatma donanımını sağlamalıdır.

İmalatçı tarafından sağlanan aydınlatma donanımı gölgeli alan, göz kamaşması, tehlikeli stroboskobik etki gibi sorunlar ortaya çıkarmamalıdır.

Sık sık incelenmesi gereken iç parçalar, ayarlama ve bakım alanları uygun şekilde ışıklandırılmalıdır.

Bu makine için hiçbir özel aydınlatmaya gerek yoktur.

1.1.5 Makinelerin Kullanımı Kolaylaştıracak Şekilde Tasarımı

Makineler ve her bir bileşeni:

- * Güvenle kullanılabilir olmalı,
- * Güvenlikle ve hasar görmeyecek şekilde tasarlanmış ve paketlenmiş olmalı (yeterli denge, özel destekler vb.)

Makinelerin yada herhangi bir bileşenin ağırlık, boy veya şekli elle taşınmasına mani oluyorsa makineler yada her bir bileşeni:

- * Kaldırma işlemi için gerekli olan eklerle takviye edilmiş, veya
- * Bu tür eklerin yapılabileceği şekilde tasarlanmış, veya
- * Standart kaldırma operasyonunun kolaylıkla uygulanabileceği şekilde tasarlanmış olmalıdır.

Makineler yada her bir bileşeni elle taşınacaksa :

- * Kolaylıkla taşınabilir olmalı, yada

* Havaya kaldırmak için yeterli bölüme sahip olmalı ve bu şekilde güvenle taşınabilmelidir.

Tehlikeli olabilecek makine parçaları yada araç gereç (şekil yada malzeme açısından) taşınırken gerekli özel düzenlemeler yapılmalıdır.

Profesyonel tutma, taşıma noktaları makine üzerinde mevcuttur. Gerekli nakliye/taşıma talimatları kullanma klavuzunda verilmiştir.

1.2 Kontroller

1.2.1 . Güvenlik ve Kontrol Sistemlerinin Güvenilirliği

Kontrol sistemleri tehlikesiz ve güvenilir olarak tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır, oluşabilecek tehlikeli durumlar önlenmelidir. Ancak hepsinden öte bir kontrol tasarlanırken ve konstrüksiyonu yapılırken:

- * Normal kullanım ve dış faktörlerin sertliğine dayanıklı olmalı,
- * Mantık hataları tehlikeli durumlara sebebiyet vermemelidir.

EN 60204-1 standardı, makinenin tasarımı ve üretimi esnasında gözönünde bulundurulur.PLC ve Diğer mantıksal kontroller yoktur. Gerekli ayarlamalar ve controller elle yapılabilir. Makine normal kullanımın ve dış faktörlerin güçlüklerine/şiddetine dayanabilir.

1.2.2 Kontrol Cihazları

Kontrol cihazları:

- * Açıkça görülebilir, tanımlanabilir ve gerekli hallerde uygun şekilde işaretlenmiş olmalıdır.

* Tereddüt, zaman kaybı, yada belirsizliğe sebep olmayacak güvenli operasyon için uygun şekilde yerleştirilmelidir.

* Kontrolün hareketi etkisiyle aynı yönde ve tutarlı olmalıdır.

* Tehlikeli bölgelerin dışına yerleştirilmelidir, yalnız gerekli hallerde bazı kontroller, acil stop düğmesi, robotları denetleyen konsol vb. bu kuralın dışında kalabilir.

* Operasyonları ek bir tehlike oluşturmayacak şekilde yerleştirilmeli.

* Risk taşıyan operasyonları kontrol eden cihazlar yanlışlıkla yapılan müdahalelerden (çarpma, düşme vb.) etkilenmeyecek biçimde korunmalı olarak tasarlanmalıdır.

* Önceden tahmin edilebilen zorlanmalara dayanıklı olarak tasarlanmalı, bu tür zorlanmalara maruz kalabilecek acil durum kontrollerine özel önem verilmelidir.

Kontrol sisteminin birkaç farklı işi yapması için tasarlanması durumunda, gerçekleştirilecek görevler açık bir şekilde gösterilmeli ve gerektiğinde doğrulamaya tabi olmalıdır.

Kontroller gerçekleştirilmeleri amaçlanan görevlerle uyumlu bir şekilde çalışacak şekilde yapılandırılmalıdır ve ergonomik kurallar dikkate alınmalıdır. Tahmin edilebilen kişisel koruma ekipmanları (ayakkabı, eldiven, vb.) gerekli olduklarında dikkate alınmalıdır.

Emniyetli bir çalışma için gerekli olduğu yerlerde makine göstergelerle (sinyal, skala) donatılmalıdır. Operatör kontrol pozisyonundan bunları rahatlıkla okuyabilmelidir.

Operatör, ana kontrol pozisyonundan tehlikeli bölgede birisinin olup olmadığını anlayabilmelidir.

Eğer bu mümkün değilse makine kontrol sistemi çalışmaya başladığında akustik veya görsel bir uyarı işareti ile uyarı verebilecek şekilde tasarlanmalıdır. Savunmasız insanlar için makine çalıştıktan sonra gerekli zaman kalmalıdır.

Kontrol cihazları EN 60204-1 standardına göre tanımlanmış ve işaretlendirilmiştir. Elektrik panosundaki tüm bileşenler ve kablolar işaretlendirilmiştir.

1.2.3 Çalıştırma

Makineyi çalıştırmak ancak ve ancak isteyerek yapılan bir hareketle bu amaçla yapılmış bir kontrolü kullanarak mümkün olmalıdır.

Aynı gereksinim:

- * Sebep ne olursa olsun, durdurmadan sonra makineyi tekrar çalıştırırken,
- * Operasyon şartlarında önemli bir değişiklik yaparken (hız, basınç vb.),

vardır, ancak bu tekrar çalıştırma veya şartları değiştirme açıkta bulunan insanlar için bir riske sebep olmuyorsa gereksizdir.

Bu zorunlu gereksinim yukarıdaki durumları otomatik bir çevrim içinde, işin normal sırası gereği yapan sistemler için geçerli değildir.

Makinelerin değişik kontrol cihazları olduğu durumlarda operatörler birbirlerini tehlikeye sokabilirler, ek cihazlar (aynı anda sadece bir çalıştırma mekanizmasının kullanılabilmesini sağlayan cihazlar yada işaretler) bu tür riskleri ortadan kaldırmak için kullanılmalıdır.

Otomatik tesislerin, otomatik olarak durdurulmasından sonra tekrar çalıştırılması için güvenlik şartlarının sağlanması gereklidir.

Makine yalnızca operatörün ihtiyari hareketiyle start alır. Voltaj kesilmelerinden sonra, makinenin tekrar çalışmasına karşı koruyucu önlem alınmıştır

1.2.4 .Durdurma Cihazları

Normal durdurma

Makinelerin güvenli olarak tamamen durdurulması için her makine uygun bir kontrol cihazı ile desteklenmelidir.

Her iş istasyonunda, tehlikenin türüne göre güvenlik sağlayacak şekilde, makinelerin hareketli parçalarının bazılarını yada tamamını durdurabilecek bir kontrol sistemi bulunmalıdır. Bu kontrol diğer kontrollere göre öncelikli olmalıdır. Makine yada tehlikeli parçalar durdurulduktan sonra enerji kesilmelidir.

Acil durdurma, EN 60204-1 standardına göre dizayn edilmiştir. Makine durduğunda enerjii kesilir.

Acil durdurma

Her makine oluşmuş yada oluşmak üzere olan tehlikeleri önlemek üzere bir yada daha fazla acil durdurma sistemiyle donatılmalıdır. Aşağıdaki durumlar hariç:

- * Durdurmayı çabuklaştırmadığından yada göze alınan riskle ilgili özel ölçüm şartlarını sağlamadığından acil durdurma cihazı riski azaltmayacaksa,
- * Elde taşınan portatif veya manuel olarak kontrol edilebilen makine söz konusuysa,

Bu cihaz:

- * Açıkça tanınabilir, kolayca görülebilir ve kolayca erişilebilir olmalı,
- * Ek bir tehlike teşkil etmeden tehlikeli prosesi çabucak durdurabilmeli,
- * Gerekli hallerde belirli koruyucu hareketlere izin vermeli yada kendisi yapmalıdır,

Durdurma komutunun ardından acil durdurmanın aktif operasyonuna son verilmek istenirse, bu komut acil durdurma düğmesi ile doğrulanmalıdır, cihazlar stop komutu ortadan kalkmadan tekrar çalışmamalı sadece gerekli şartlar yerine getirildiğinde çalışmaya hazır hale gelmeli.

Makinenin control panelinin üzerinde bir adet acil durdurma butonu bulunur. Normal durdurma butonu olarak kullanılabilir. Bu system, EN 60204-1 standardına uygun olarak dizayn edilmiştir.

Karmaşık tesisat

Birlikte çalışmak üzere tasarlanmış makineler yada makine parçaları söz konusu olduğunda, imalatçı makinenin tasarım ve konstrüksiyonunda, durdurma tertibatı sadece makineyi değil yukarıdan aşağı ve/veya aşağıdan yukarı olarak tehlike oluşturabilecek tüm parçaları durduracak şekilde düzenlenmelidir.

N.A : Makine' da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.2.5 Mod Seçimi

Seçilen kontrol modu, acil durdurma dışında tüm diğer kontrol sistemlerini devre dışı bırakmalıdır.

Eğer makineler değişik güvenlik seviyelerini temsil eden işletme modları (ayarlama, bakım, inceleme) veya birçok kontrole imkan verecek şekilde tasarlanmış ve yapılmışsa, her pozisyona kilitlenebilen bir mod seçici donanıma eklenmelidir, seçicinin her bir pozisyonu ayrı bir operasyon yada kontrol modunu temsil etmelidir.

Bu selektör yerine değişik operatör kategorileri için belirli operasyonları kısıtlayıcı şekilde düzenlenmiş başka bir seçim metodu kullanılabilir (ör. sayısal olarak kontrol edilen fonksiyonlar için giriş kodları).

Eğer, makinelerin bazı operasyonları korunma cihazlarının devreden çıkarılması sonucunda işleme konabiliyorsa; Mod seçicisi :

- * Otomatik kontrol modunu devreden çıkarmalı,
- * Sadece kontrolün gerektirdiği doğru hareketin yapılması halinde harekete izin vermeli,
- * Tehlikeli parçalarla yapılacak operasyonların, sadece yeterli güvenlik şartları altında yapılmasına izin vermeli (düşük hızda, düşük güçte, adım-adım, yada diğer uygun şartlar altında) bu arada bağlı sıralarda oluşabilecek tehlikeleri önlemeli,
- * İsteyerek veya istemeyerek yapılan ve makine iç sensörlerine müdahale edilmesi sonucu oluşabilecek tehlikeli durumların önüne geçmeli,

Ek olarak, operatör ayarlama noktasında üzerinde çalıştığı parçaların operasyonunu kontrol edebilmelidir.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.2.6. Güç Kaynağındaki Arızalar

Güç kaynağının makine üzerindeki rolü ne olursa olsun, bir kesilme yada dalgalanmadan sonra tekrar kurulma durumunda makineler için herhangi bir tehlike ortaya çıkmamalıdır.

Özellikle:

- * makine beklenmedik bir şekilde çalışmamalıdır,
- * Eğer durma komutu verilmişse, makinenin durması önlenmemelidir,
- * Makinede işlem gören her hangi bir parça veya makinenin hareketli bir parçası düşmemeli yada dışarı atılmamalıdır,
- * Hareketli parçalar ne olursa olsun, otomatik yada manuel durdurma engellenmemelidir,
- * Korunma cihazları tamamen işler halde bırakılmalıdır.

Güç kaynağındaki kesinti, kesinti veya dalgalanmadan sonra yeniden kurulum, tehlikeli bir durum yaratmaz. Makine ansızın çalışmaya başlamaz, makine'nin hiçbir hareket eden parçası; makine düştüğü zaman elle tutulamaz veya dışarı fırlatılmaz. Elektriksel kaynaktan bağlantı kesildiğinde ve tekrar bağlantı sağlandığında makine otomatik olarak çalışmaya başlamaz. Operatör makinenin tekrar start almasına engel olmalıdır.

1.2.7. Kontrol Devresindeki Hatalar

Kontrol devre mantığındaki hatalar yada kontrol devresine verilen bir hasar tehlikeli durumlara yol açmamalıdır.

Özellikle:

- * makine beklenmedik bir şekilde çalışmamalıdır,
- * Eğer durma komutu verilmişse, makinenin durması önlenmemelidir,
- * Makinede işlem gören her hangi bir parça veya makinenin hareketli bir parçası düşmemeli yada dışarı atılmamalıdır,
- * Hareketli parçalar ne olursa olsun, otomatik yada manuel durdurma engellenmemelidir,
- * Korunma cihazları tamamen işler halde bırakılmalıdır.

Kontrol devresindeki bir hata, kusur veya tahribat, tehlikeli durumlara sebep olmaz. Makine ansızın çalışmaya başlamaz. Makinenin control sistemleri EN-954-1 standardıyla uyumludur.

1.2.8 Yazılım

Operatör ve makinenin komut ve kontrol sistemi arasındaki etkileşimli yazılım kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.3. Mekanik Tehlikelere Karşı Korunma

1.3.1. Denge

Daha önceden belirlenen şartlar altında çalışan (hava koşulları hesaba katılarak) makineler, bileşenler ve ayrıntılar yeterli oranda dengeli olacak şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır; öyle ki, düşme, dönme ve beklenmeyen hareketlerin önüne geçilmelidir.

Eğer makinelerin şekli yada kuruluş biçimi itibarıyla yeterli denge sağlanamıyorsa, talimatlarda yeterli sabitlemenin yapılması gerektiği belirtilmelidir.

Makine üzerinde, stabiliteyi korumak ve titreşimi önlemek için yerleştirme/sabitleme noktaları bulunur. Makineyi döşemeye yerleştirdikten sonra, bu noktalar kullanılarak, makine döşemeye sabitlenebilir/yerleştirilebilir. Makineyi yerleştirmek için gerekli bilgiler kullanım klavuzunda bulunmaktadır. 10 derecelik açıda gerekli testler gerçekleştirilmiş, bu ise makinede hiçbir tahribata sebep olmamıştır.

1.3.2. Operasyon Sırasında Bozulma Riski

Makinelerin değişik parçaları ve bağlantıları, imalatçı tarafından belirtilen şartlarda çalışırken oluşabilecek gerilmelere dayanıklı olmalıdır.

Malzemelerin dayanıklılığı imalatçı tarafından önceden belirtilen iş yeri tabiatına uygun olmalıdır, özellikle yorulma, korozyon, abrazyon sorunları dikkate alınmalıdır,

İmalatçı talimatlarda güvenlik için gerekli olan bakım ve inceleme sıklığı ve türünü belirtmeli, uygun olduğu durumlarda değiştirilecek parçaları ve değiştirme için aranan kıstasları belirtmelidir.

Alınan tüm önlemlere rağmen hala bir kırılma yada entegrasyon sorunu varsa (Taşlama çarkları vb.) hareketli parçalar kırılma durumunda dışarı çıkmayacak şekilde bağlanmalı ve yerleştirilmelidir.

Akışkanları taşıyan, yüksek basınç altında çalışan rijit ve esnek borular, tahmin edilebilen her türlü iç ve dış gerilmelere dayanıklı ve her türlü dış zorlanmalara karşı korunmalı olmalıdır. Kırılma sonucu oluşabilecek her türlü risklere karşı gerekli güvenlik tedbirleri alınmalıdır (ani hareketler, yüksek basınç jetleri vb.)

İşlem görecektir olan malzeme otomatik olarak besleniyorsa, aşağıdaki şartlar sağlanmalı ve böylece insan açısından riskler minimuma indirilmelidir (grecin kırılması vb.)

* İş parçası makine ile temas haline geçtiğinde sonradan gelen normal çalışma şartlarını kazanmalıdır,

* makine parçası isteyerek yada istemeyerek durdurulursa, besleme hareketi ve makine hareketi koordine edilmelidir.

İmalatta kullanılan materyallerin dayanıklılığı makine için yeterlidir. Bakım ve yağlama hakkındaki detaylı bilgi kullanma klavuzunda verilmiştir.

1.3.3. Düşen yada Fırlayan Maddelerin Ortaya Çıkardığı Riskler

Düşen yada dışarı atılan cisimlerin oluşturacağı risklere karşı tedbirler alınmalıdır.(iş parçaları, gereçler, talaş, parçacık, atık, vb.).

Kesme alanlarının tümünün üzerinde bir muhafaza vardır. Yetkisiz kişiler bu muhafazaları gerekli aletler olmadan açamazlar. Gerekli güvenlik bilgileri ve uyarı işaretleride bulunmaktadır.

1.3.4. Yüzeyler, Kenarlar ve Açıkların Ortaya Çıkardığı Riskler

Amaçlara uygun olabildiği ölçüde makinelerin erişilebilir parçaları, yaralanmaya sebep olabilecek kaba yüzeyler, keskin kenarlar ve sert açılar içermemelidir.

Makineda keskin kenarlar yoktur, tümü elimine edilmiştir. Yaralanmaya sebep olabilecek bu keskin noktalar, operatörün bu noktalara ulaşmasını engelleyecek şekilde, metal tabakalarla kapatılmıştır.

1.3.5. Kombine Makineler ile İlgili Riskler

Makineler her operasyonda parçaların manuel olarak değiştirilmesiyle bir çok değişik operasyon yapabilecek şekilde düşünülmüşse, her bir elemanın diğerlerinden ayrı olarak kullanılmasının açıktaki bir insana risk yada tehlike oluşturmaması düşünülerek tasarlanması ve konstrüksiyonu yapılması gereklidir.

Bu amaçla korunmayan her elemanın ayrı ayrı çalıştırılıp durdurulması mümkün olmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.3.6 Makine Parçalarının Dairesel Hızına Bağlı Olarak Ortaya Çıkan Riskler

Makineler değişik kullanım şartları altında operasyon yapmak üzere tasarlanmışsa (değişik hızlar, farklı güç kaynakları) bu değişik şartlara göre seçim ve ayarlama işlemleri güvenli ve tehlikesiz olarak yapılmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.3.7. Hareketli Parçalar Nedeniyle Oluşan Risklerin Önüne Geçilmesi

Makinelerin hareketli parçaları tehlikeleri önleyecek şekilde tasarlanmalı, yapılmalı ve yerleştirilmeli eğer tehlikeli durum devam ederse kazalara sebep olabilecek temas riskini ortadan kaldırmak için koruyucu malzeme ve güvenlik ekipmanı kullanılmalı.

İş içerisine dahil hareketli parçaların kazara bloke edilmesini önleyecek her türlü gerekli tedbir alınmalı, bu önlemlere rağmen blokaj durumu ortaya çıkarsa gerekli koruyucu cihazlar, kullanım kılavuzu, makine üzerinde bir işaret, gibi makinenin tekrar güvenli çalıştırılmasına yardımcı olacak ekipman imalatçı tarafından sağlanmalı.

Dönen bıçaklara erişim, delikli disklerin muhafazasıyla minimize edilmiştir. Muhafaza/elimine edilemeyen parçalar gerekli uyarı işaretleriyle işaretlenmiştir. Detaylı bilgiler kullanım klavuzunda yer almaktadır

1.3.8. Hareketli Parçalardan Dolayı Oluşabilecek Risklere Karşı Önlem Türünün Seçimi

Hareketli parçalardan dolayı oluşabilecek risklere karşı kullanılan korunma cihazları risk türüne göre seçilir. Aşağıda belirtilen maddeler bu seçim için faydalı olabilir.

A- Hareketli transmisyon parçaları

İnsanları hareketli transmisyon parçalarından (makara, kayış, dişli, şaft vb.) doğabilecek risklere karşı koruyacak korunma malzemeleri:

- * sabit, 1.4.1 ve 1.4.2.1 gereksinimlerine uygun, veya
- * hareketli, 1.4.1 ve 1.4.2.2.A. gereksinimlerine uygun

Hareketli koruyucular sık kullanım öngörüldüğünde kullanılmalıdır.

B- Direkt olarak proses içerisinde yer alan hareketli parçalar

Koruyucu cihazlar, iş içerisinde yer alan hareketli parçaların insanları uğrattıkları risklerin önüne geçilmesi için tasarlanmışlardır (kesme gereçleri, preslerin hareketli parçaları, silindirler, işlenen parçalar vb.), bu cihazlar:

- * Mümkünse sabit korumalar, 1.4.1 ve 1.4.2.1 gereksinimlerine uygun,

- * Değilse, hareketli koruyucular, 1.4.1 ve 1.4.2.2.B gereksinimlerine uygun yada alıcı cihazlarına benzer koruyucular (malzemesiz bariyerler, sensör matları), uzaktan kullanılabilir koruyucular (iki el kontrolleri), operatörün vücudunun tamamını yada bir kısmını tehlike bölgesinin içinde otomatik olarak korumaya programlı cihazlar 1.4.1 ve 1.4.3. gereksinimlerine uygun.

Bununla beraber proses içerisinde yer alan bazı hareketli parçalar tamamen yada kısmen operatörün müdahalesinden uzak tutulamaz bu durumda teknik olarak uygulanabilirse bu tür parçalar:

- * Sabit korumalar, 1.4.1 ve 1.4.2.1 gereksinimlerine uygun ve iş içerisinde yer almayan kısımlara erişmeyi engelleyecek şekilde,

- * Ayarlanabilir korumalar, 1.4.1 ve 1.4.2.3 gereksinimlerine uygun direk olarak iş içerisinde yer alan hareketli parçaların bölümlerine ulaşmayı kısıtlayacak şekilde olmalıdır.

Gerekli kilitli muhafazalar, tehlikeye maruz kalabilecek kişiyi korumak için mevcut bulunmaktadır. Tüm riskli kısımlar uyarı işaretleriyle işaretlenmiş yada kapatılmıştır. Operatörleri koruyan sabit muhafazalar vardır. Bu muhafazalar hareketli parçaları kapatmak için dizayn edilmiştir. Kapaklar sensörlüdür, açıldıkları zaman enerji kesilir.

1.4 Korumalar ve Koruyucu Cihazlardan İstenen Karakteristikler

1.4.1. Genel İhtiyaçlar

Korumalar ve koruyucu cihazlar:

- * Sağlam konstrüksiyon olmalı,
- * Ek bir risk oluşturmamalı,
- * Operasyonu mutlaka yapmalı pas geçilmemeli,
- * Tehlike bölgesinden uygun bir uzaklığa yerleştirilmeli,
- * İmalat prosesine minimum engel çıkarmalı,
- * Koruma yada koruyucu cihaz, sökülmeden ve işlem bölgesine erişmeden bakım ve araç gereç değişimine imkan verecek ve bu sırada zorunlu işlerin devamına kısıt getirmeyecek şekilde tasarlanmalı.

İlk bıçaklar delikli disk ile örtülmüştür. Bu muhafazalar, EN 292-1, EN 292-2, EN 294 standartlarına uygundur ve herhangi bir, ek risk artışına sebep olmazlar. Muhafazalar hakkındaki detaylı bilgi kullanma klavuzunda bulunmaktadır.

1.4.2. Korumalar İçin Özel Şartlar

1.4.2.1. Sabit Korumalar

Sabit korumalar bir noktaya güvenli olarak yerleştirilmelidir.

Bağlantılar sabitlendiğinde, tekrar açılmaları ancak gerekli ekipman ile mümkün olmalıdır.

Mümkünse, korumalar sabitlenmediklerinde yerlerinde durmamalıdır.

Sabit muhafazalar gereksinimleri karşılar ve sadece belirli araçlarla açılabilirler. Diğer riskler içinde uyarı işaretleri bulunmaktadır.

1.4.2.2. Hareketli Korumalar

A. A Tipi hareketli korumalar:

- * Mükünse, makineler açık olduklarında onlara sabit olmalı,
- * Açık olduklarında durdurma komutu verilebilecek ve erişilmediklerinde çalışmamalarını sağlayacak şekilde bir kilitleme cihazı ile takviye edilmiş olmalıdırlar,

B. B Tipi hareketli korumalar kontrol sistemiyle bütünleşik olarak şu şekilde tasarlanmalıdırlar:

- * Operatörün erişme alanı içerisindeyken hareketli parçalar faaliyete geçmemelidir,
- * Hareketli parçalar bir kere faaliyete geçtikten sonra dışarıdan insanların ulaşması önlenmelidir,
- * Sadece bir takım araç ve gerecin kullanılması ile bilinçli olarak ayarlanabilmelidirler,
- * Bileşenlerden her hangi birisinin eksikliği yada bozulması hareketli parçanın tamamının çalışmasını önleyecek şekilde tasarlanmalıdır,
- * Fırlama riski uygun bir bariyer takviyesi ile sıfıra indirilmelidir.

Büyük üst kapak açıldığında, güvenlik kancası bu kapağı kilitler böylece kapak düşmez ve risk oluşturmaz..

1.4.2.3 Erişimi Engelli Ayarlanabilir Korumalar

Hareketli parçanın iş için kesin olarak gerekli olduğu alanlara erişimi engelli hareketli korumalar:

- * İşin cinsine göre manuel yada otomatik olarak ayarlanabilir olmalıdır,
- * Araç gereç kullanımına gerek kalmadan ayarlanmaya hazır olmalıdırlar,
- * Fırlama riski mümkün olduğunca azaltılmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5. Diğer Tehlikelere Karşı Korunma

1.5.1. Elektrik Kaynağı

Eğer makinenin bir elektrik kaynağı varsa, her türlü elektriksel tehlikeye karşı korumalı olarak tasarlanmalı, konstrüksiyonu yapılmalı ve gerekli ekipman ile desteklenmelidir.

Tasarlanan elektriksel ekipmanın güç ile ilgili özel kuralları belirlenirken belirli voltaj limitleri dikkate alınmalıdır

EN 60204-1 standardı, makine’nın dizayn ve üretim aşamasında, gözönünde bulundurulur.

1.5.2. Statik Elektrik

Makineler, potansiyel tehlike oluşturabilecek elektrostatik değişimleri önleyici ve sınırlandırıcı şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır bu amaçla bir deşarj sistemi ile takviye edilmelidir,

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5.3. Elektrik Dışında Enerji Kaynakları

Makineler elektrik dışında bir güç kaynağından besleniyorsa (hidrolik, pnömatik, termal enerji vb.) bu kaynaklardan doğabilecek potansiyel tehlikelere karşı tasarlanmış, konstrüksiyonu yapılmış ve gerekli ekipman ile desteklenmiş olmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5.4. Montaj Hataları

Parçalar makine üzerine yerleştirilirken yada sökülmüş bölüm yeniden yerine takılırken, bir takım riskler ortaya çıkabilir, bu riskler parça üzerinde yada yerleştirilen bölge üzerinde uyarılar yapılarak sıfıra indirilmelidir. Aynı bilgiler, hareketli bir parçanın hareket yönünün bilinmesi riskin önüne geçilmesi açısından önemli ise o parça üzerinde belirtilmelidir. Gerekli olabilecek diğer bilgiler kullanma talimatında yer almalıdır.

Hatalı bir bağlantı risk kaynağı olacaksa, elektriksel iletkenleri içeren, hatalı akışkan bağlantıları, tasarım aşamasında yada borular, kablolar vb. ve/veya bağlantı blokları üzerine gerekli bilgiler yazılarak imkansız hale getirilmelidir.

Montaj ile ilgili detaylı bilgi kullanma klavuzunda verilmiştir. Makine’nin elektriksel kurulumundaki tüm kablolar, numaralarla işaretlendirilmiştir. Elektriksel devre diyagramı bu numaralara göre hazırlanır.

1.5.5. Aşırı yada Çok Düşük Sıcaklıklar

Çok yüksek yada düşük sıcaklıklarda makine parçaları yada malzeme ile yakın temasta bulunmanın ortaya çıkarabileceği yaralanma riskleri için gerekli tedbirler alınmalıdır.

Çok düşük yada yüksek sıcaklıklardaki malzemelerin fırlaması riski hesaba katılmalı. Bu tür bir risk oluşursa bunu önlemek için gerekli tedbirler alınmalı, bu teknik olarak mümkün değilse zararsız hale getirilmeye çalışılmalı.

Makine çalışırken yüksek sıcaklık oluşmaz.

1.5.6. Ateş

Makineler, makinenin kendisi yada gazlar, sıvılar, toz, buhar, makinenin ürettiği, kullandığı maddeler dolayısıyla oluşabilecek aşırı ısınma veya ateş riskini ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

Makine, bütün yangın risklerinden korunmak üzere dizayn ve imal edilmiştir.

1.5.7. Patlama

Makineler, makinenin kendisi yada gazlar, sıvılar, toz, buhar, makinenin ürettiği, kullandığı maddeler dolayısıyla oluşabilecek patlama riskini ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

Bu açıdan imalatçı aşağıdaki önlemleri almalıdır.

- * Ürünleri tehlikeli konsantrasyonlarından uzak durmalıdır,
- * Potansiyel patlayıcı ortamın yanmasını önlemelidir,
- * Oluşabilecek patlamayı, çevreye zarar vermeyecek şekilde minimize etmelidir,

Aynı önlemler, imalatçı makinenin potansiyel yanıcı ortamlarda kullanılacağını düşünüyorsa da alınmalıdır.

Eğer bir patlama riski varsa, makineyi oluşturan elektriksiz ekipman özel şartlara uygun olmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5.8. Gürültü

Makineler, havada bulunan gürültünün emisyonundan doğabilecek riskleri, teknik ilerlemeleri hesaba katarak, gürültüyü kaynağında yok edecek veya minimum düzeye indirecek şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

Bu makine, EN 292-1 ve -2 standartlarına uygun olarak dizayn ve imal edilmiştir bu yüzden gürültü emisyonu sebebiyle oluşan, bu tehlike minimum seviyelere indirilmiştir.

1.5.9. Titreşim

Makineler, oluşturduğu titreşimden doğabilecek riskleri, teknik ilerlemeleri hesaba katarak, titreşimi kaynağında yok edecek veya minimum düzeye indirecek şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

Makine döşemeye sabitlenir ve makinenin ağırlığı yeterlidir. Titreşim bu makine için önemsizdir.

1.5.10. Radyasyon

Makineler, operasyonlar için gerekli olan belirli bir limite kadar olan radyasyon emisyonunun açıkta bulunan insanları etkilemeyeceği yada zararsız oranda azaltılabileceği şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5.11. Dış Radyasyon

Makineler, dış radyasyonun operasyonla ilgisi olmayacak şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5.12. Lazer Ekipmanı

Lazer ekipmanının bulunduğu yerlerde aşağıdaki şartlar sağlanmalıdır.

* Makineler üzerinde bulunan lazer ekipmanı, kaza ile oluşabilecek radyasyonu önleyecek şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

* Makineler üzerinde bulunan lazer ekipmanı, efektif radyasyon, yansımadan veya difüzyondan oluşabilecek radyasyon ve ikincil radyasyonun insan sağlığını etkilemeyeceği şekilde korunmalı olmalıdır.

* Makineler üzerinde bulunan lazer ekipmanının ayarlaması ve incelenmesinde kullanılan optik ekipman lazer ışınlarının bir sağlık riski oluşturmayacak şekilde düzenlenmelidir.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5.13. Toz, Gaz vb. Emisyonu

Makineler, atık madde, buhar, toz, sıvılar, gazlar ve benzeri maddelerin oluşturduğu riskler dikkate alınarak tasarlanmalı, konstrüksiyonu yapılmalı ve gerekli teknik donanım sağlanmalıdır.

Eğer bu tür bir tehlike oluşursa makinelerde bu maddeleri kapsayacak yada boşaltacak gerekli teknik donanım bulunmalıdır.

Makineler normal operasyon sırasında kapalı durumda değilse kapsama ve/veya boşaltma cihazları emisyonun kaynağına çok yakın olarak konuşlandırılmalıdır.

Elektiriksel kurulum için gerekli olan IP seviyeleri, EN 292-1 ve EN 60204-1 standartlarına göre sağlanmıştır. Bu makine modelinde, gaz kullanımı mevcut değildir.

1.5.14. Makine İçerisinde Sıkışma Riski

Makineler tehlike sınırları içindeki bir insanın makine içinde kapalı kalmasını önleyecek şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır, bu imkansızsa yardım çağırma olanaklı hale getirilmelidir.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.5.15. Düşme, Kayma ve Takılma Riski

Makinelerin insanların duracağı yada yürüyeceği bölümleri, kayma ,düşme, takılmaya imkan vermeyecek şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır.

Makinenin tasarımı; düşme, sendeleme veya kayma risklerini engellemek üzere dizayn edilmiştir. Sendeleme ve diğer risklere karşı, bu riskleri gösteren uyarı işaretleri ve sabit korumalarla önlem alınır ve makinenin kapağı’nın yüksekliği bir insanın boyundan daha yüksektir.

1.6. Bakım

1.6.1. Makinelerin bakımı

Ayarlama, yağlama ve bakım noktaları tehlike bölgesinin dışına yerleştirilmelidir. Makineler oynatılmadan ayarlama, bakım, tamirat, temizleme ve servis operasyonları yapılabilir.

Eğer teknik sebeplerden ötürü bu şartlardan biri veya bir kaçı sağlanamıyorsa, bu operasyonlar yapılırken oluşabilecek riskler ortadan kaldırılmalıdır (Bkz. 1.2.5).

Otomatik makinelerde ve gerekirse diğer makinelerde imalatçı donanımına bir sorun teşhis edici bir cihaz eklemelidir.

Sık sık değiştirilmesi gereken otomatik makine bileşenleri, özellikle bir kazadan sonra fonksiyon azalması gösterebilecek parçalar yada imalat içinde değişmesi gereken parçalar, kolaylıkla sökülme ve değiştirilme özelliğine sahip olmalıdır. Bileşenlerin bulunduğu yerler özellikle belirtilen operasyon metoduna göre oluşabilecek yukarıdaki durumlara gerekli araç gereçle (ölçüm cihazı vb.) müdahaleyi kolaylaştırıcı olarak erişilebilir olmalıdır.

Gerekli ayarlama, temizlik, dezenfektasyon ve periyodik bakım bilgileri, kullanım klavuzunda bulunmaktadır.

1.6.2. Operasyon Pozisyonu ve Servis Noktalarına Giriş

İmalatçı, üretim, ayarlama, ve bakım operasyonları için gerekli alanlara güvenli olarak ulaşılmasını sağlayacak donanımı(merdiven vb.) sağlamalıdır.

Gerekli bilgiler kullanım klavuzunda verilmiştir.

1.6.3. Enerji Kaynaklarının İzolasyonu

Tüm makineler, kendisini enerji kaynaklarından izole edecek donanımına sahip olmalıdır. Bu izolatörler açıkça anlaşılabilir olmalıdır. Tekrar bağlantı yapılmasının açığındaki insanlar için tehlike oluşturma durumu varsa kilitleme mekanizması bulunmalıdır. Eğer makineler bir prizin devreye sokulması suretiyle bir elektrik kaynağından besleniyorlarsa, prizin ayrılması yeterlidir.

İzolatör kilitleme mekanizmasına sahip olmalı, operatör erişebildiği her noktadan enerjinin kesik olup olmadığını kontrol etme şansına sahip olmalı.

Enerji kesildikten sonra ağıdaki insanlara risk teşkil etmeyecek şekilde, devreler içinde kalan depolanmış enerjinin dağıtılması mümkün olmalıdır.

Yukarıdaki şartlara bir istisna olarak belirli devreler, özel amaçlar için bağlantılarını sürdürebilirler, örneğin parçaları taşıma, bilgi depolama, ışıklar vb. bu durumlarda operatörün güvenliğini sağlamak için özel tedbirler alınmalıdır.

N.A : Makine’ da böyle bir durum söz konusu değildir.

1.6.4. Operatörün Müdahalesi

Makineler sınırlı operatör müdahalesine ihtiyaç duyacak şekilde tasarlanmalı, konstrüksiyonu yapılmalı, ve gerekli donanımla desteklenmelidir.

Bu müdahale mutlaka gerekli ise, kolayca ve güvenli yapılmaları sağlanmalıdır.

Bakımla ilgili detaylı bilgi kullanım klavuzunda verilmiştir.

1.6.5. İç Parçaların Temizliği

Makineler, tehlikeli olabilecek şekilde hazırlanmış veya bu tür malzeme içeren malzemeden yapılmış iç parçaların temizliğine, içine girmeden imkan verecek şekilde tasarlanmalı ve konstrüksiyonu yapılmalıdır, gerekli açma işlemi dışarıdan da yapılabilmelidir. Eğer mutlaka içeri girilmesi gerekiyorsa imalatçı konstrüksiyon sırasında temizlemenin minimum tehlike altında yapılmasını sağlayacak tedbirleri almalıdır.

Bakımla ilgili detaylı bilgi kullanım klavuzunda verilmiştir.

1.7 Göstergeler

1.7.1. Bilgi Cihazları

Makinenin kontrolü için gerekli bilgi belirsiz olmamalı, kolayca anlaşılmalıdır.

Operatörü aşırı yüklemekten kaçınılmalıdır.

İdare edilmeyen makinelerde oluşabilecek bir aksaklık açığındaki insanlar için tehlike oluşturabilecekse, bu makineler uygun bir sesli yada ışıklı ikaz cihazıyla takviye edilmelidir.

Tüm sinyaller/göstergeler EN 292-1, EN 292-2 and EN 60204-1 standartlarına göre uyarlanmıştır ve detaylı bilgiler kullanım klavuzunda verilmiştir.

1.7.2. İkaz Cihazları

Makineler, ikaz cihazları (sinyal vb.) ile takviye edilirse, bu cihazların açık ve anlaşılır olmaları gereklidir.

Operatör bu ikaz cihazlarını her an kontrol edebilecek kolaylıklara sahip olmalıdır.

Renkler ve güvenlik sistemleri ile ilgili özel güvenlik şartları yerine getirilmelidir.

Renkler ve güvenlik işaretleriyle ilgili standartlar bunların belirlenmesi sırasında hesaba katılır. Gerekli güvenlik etiketleri ve tüm bu uyarılar veya güvenlik cihazları, kolayca algılanır

1.7.3. Kalan Riskler İçin İkazlar

Yapılan tüm önlemlere rağmen giderilemeyen bazı riskler ve şu anda var olmayan potansiyel riskler (elektrikli kabinler, radyoaktif kaynaklar, hidrolik devrede

bir sızma, görünmeyen alandaki bir tehlike vb.) için imalatçı ikaz işaretlerini sağlamalıdır.

Bu ikaz işaretleri operatörler tarafından anlaşılabilir şekilde kullanılacak ülke dillerine çevrilmiş ve/veya tercihen açıkça anlaşılabilir resim şeklinde olmalıdır.

Elektrik panasundaki açık bölümler işaretle gösterilmiştir. Eldiven takmayla ilgili uyarılar mevcuttur ve kolayca görülebilir. Uyarı etiketleri istenilen dile çevrilebilmektedir. Uyarı cihazlarının anlamı kullanma klavuzunda mevcuttur.

1.7.4. İşaretleme

Bütün makineler okunaklı ve silinemez bir şekilde aşağıdaki özelliklere uygun olarak işaretlenmelidir.

- * İmalatçının adı ve adresi
- * CE markası
- * Tip, seri, isim
- * Varsa seri numarası
- * İmal yılı.

Bunun ötesinde makine potansiyel patlayıcı ortamda kullanılacaksa, bu makine üzerinde belirtilmelidir.

Makineler tipleri ile ilgili ve güvenli kullanım için gerekli tüm bilgiyi göstermelidir (belirli parçaların maksimum dönme hızları, gereçlerin maksimum çapları, kütleleri vb.)

Makinelerin kaldırılması sırasında kullanılması gereken özel bir parça varsa bu parça açık, silinemez ve okunaklı bir biçimde işaretlenmelidir.

Madde 1(2)a üçüncü alt paragraf da belirtilen değiştirtebilen ekipman aynı bilgileri içermelidir.

Makine bilgi etiketi hazırlanmış ve üzerine yerleştrilmiştir. Bunlar teknik dosyanın ilgili kısımlarında görülebilir ve EN 292-1 -2 standartlarına uygundur.

1.7.5. Talimatlar

(a) Bütün makineler aşağıdaki şartları içeren kullanma talimatına sahip olmalıdır:

* Seri numarası dışındaki makine ile ilgili bütün bilginin bir tekrarı ve bakım için gerekli olan her türlü ek bilgi (ithalatçı ve tamirci adresler vb.)

* 1.1.2. (c) ye göre düşünölen makine kullanım alanları.

* Operatörlerin bulunması gereken iş istasyonları

* Güvenlik talimatları

* Servise sokma,

* Kullanma,

* Sürekli olarak ayrı ayrı bir noktaya taşınması ve kullanılması gereken parçalar,

* Montaj, söküm,

* Bakım (Servis ve tamirat)

* Gerekli ise eğitim talimatları

* Gerekli ise makine üzerinde kullanılacak araç gerecin temel nitelikleri.

Gerekli görülürse talimatlar da makinenin kullanılmaması gereken noktalara dikkat çekilmelidir.

(b) Kılavuzdaki bilgiler imalatçı tarafından yada onun yetkili temsilcisi tarafından birlik dillerinden herhangi birine çevrilmelidir. makine servise konacağı zaman makine bilgileri orijinal dille beraber makinenin kullanılacağı ülke dil veya dillerine çevrilmiş olmalı. Bu tercüme ya direk imalatçı, onun yetkili temsilcisi yada makineyi o dilin konuşulduğu bölgeye tanıtan kişi tarafından yapılmalıdır.

Bu ihtiyacın biraz daha küçük boyutlusu, imalatçı yada yetkili temsilci tarafından bakım için özel bir personel tahsis edilmesi halinde bakım talimatlarının o personelin anlayabileceği birlik dillerinden birine çevrilmesi şeklinde olur.

(c) Kullanma kılavuzu makinenin servise konması, bakımı, incelenmesi, doğru operasyonun kontrol edilmesi, tamirâtı ve güvenlik için gerekli tüm talimatlar hakkında gerekli diyagram ve resimleri içermelidir.

(d) Makineyi tanıtıcı hiçbir yayın güvenlik açısından kullanma kılavuzu ile çalışmamalıdır. Makineyi tanımlayan teknik dökümatasyon (f) de belirtilen havadaki gürültü emisyonu bilgilerini göz önüne almalı ve elle taşınabilir ve/veya elle yönlendirilebilir makinelerde 2.2. de belirtildiği üzere titreşim bilgilerini içermelidir.

(e) Gerekli ise, gürültü ve titreşimi azaltma için kurma ve montaj aşamalarında uyulması gerekli şartlar belirtilmelidir (ses kısma cihazları,kuruluş bloğunun tipi ve kütlesi vb.)

(f) makinenin havadaki gürültü emisyonuyla ilgili aşağıdaki bilgiler kullanma kılavuzunda bulunmalıdır, bu bilgiler gerçek değer yada başka bir aynı özellikleri taşıyan makineden alınma değerler olabilir:

* İş istasyonlarındaki sürekli eşit A ağırlıklı 70 dB (A) yı aşan ses basınç seviyesi, bu seviye 70 dB(A) i aşmazsa özellikle belirtilmelidir.

* İş istasyonlarındaki ani C-ağırlıklı ses basınç seviyesi 63Pa'yı aşarsa (20uPa ile ilişkili 130dB)

* Makineler tarafından dışarı verilen ses güç seviyesi iş istasyonlarında sürekli eşit A-ağırlıklı ses basınç seviyesi 85dB 'i aşarsa

Çok geniş makinelerin bulunması durumunda ses güç seviyesi yerine, makinelerin etrafındaki belirli noktalardaki sürekli eşit ses basınç seviyeleri gösterilebilir.

Uyumlu standart ölçümleri yapılamazsa, ses seviyeleri makineler için en uygun düşecek metot ile ölçülmelidir.

İmalatçı ölçüm metotları ve ölçüm sırasında makinelerin operasyon şartları hakkında bilgileri belirtmelidir.

İş istasyonunun tanımlanamadığı durumlarda, ses basınç seviyeleri makine yüzeyinden 1 metre uzaklıkta ve tabandan 1.60 metre yükseklikte ölçülür ve bu pozisyon ile maksimum ses basıncı belirtilir.

(g) İmalatçı makinenin potansiyel olarak patlayıcı bir ortamda çalışacağını düşünüyorsa, kullanım kılavuzunda gerekli bilgiler bulunmalıdır.

(h) Makinelerin profesyonel operatörler tarafından kullanılmayacağı durumlarda, kullanım kılavuzunda yukarıda belirtilen bilgilerin verilmesinde operatörün genel zeka düzeyi ve eğitim seviyesi dikkate alınmalıdır.

Detaylı bir kullanım klavuzu hazırlanmıştır. Bu klavuzda makinenin; işletim, bakım ve tamiratıyla ilgili bilgiler bulunmaktadır. Tüm gerekli bilgiler kullanma klavuzunda mevcuttur.

Bölüm 11 : Tehlike ve Risk Analizleri

TEHLİKE VE RİSK ANALİZLERİ

ÜRETİCİ : *ARI MAKİNA İNŞAAT SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.*

MAKİNE : DONUK ET PARÇALAMA MAKİNESİ

TİP/MODEL : DEP 4000

UYGULAYAN KİŞİ

İSİM : Turgut ARICI

TARİH : 02.11.2004

Aşağıda, Tehlike ve risk Analizler ile ilgili tablodan bir kesit bulunmaktadır

Tehlikenin Türü ve Yeri	Tehlike Mevcut mu?		Tehlikenin Sebebi	Risk Faktörü	Alınan Koruyucu Önlemler / Alınması Gereken Ek Önlemler	Alınan Önlemler Yeterli mi?		
			T: Taşıma I: Yerleştirme P: Servise hazır hale getirme A: Ayarlamalar N: Normal Kullanım C: Temizleme ve servis	(1-3 arası rakamlar risk'in önem derecesi ni belirtir, 3 en kritik önemlidir.)		n/a: böyle bir risk bulunmama ktadır		
	Evt. Hyr.					Evt. Hyr n/a		
1. Mekanik Tehlikeler: 1.1 Ezilme, sıkışma	☒	☐	P, A, N, C	2	Dönen çark çarpma tehlikesine sebep olabilir.EN 12331'e göre sınırlayıcı plaka ile önlem alınmıştır.Tüm güvenlik önlemleri EN 12331 ile uyumludur ve tehlike oluşabilecek alanlar uygun etiketlerle makine üzerinde uyarı şeklinde yer almaktadır.	☒	☐	☐
1.2 Kırpma	☒	☐	I, P, A, N, C	2	Kırpma tehlikesi makinenin besleme girişinde yer almaktadır. Sınırlayıcı tabaka ve ilgili uyarı etiketleriyle önlenmiştir.Ayrıyeten gerekli bilgiler el kitabında verilmiştir.	☒	☐	☐
1.3 Kesme ve doğrama	☒	☐	P, A, N, C	2	Bıçak nedeniyle makinede kesme tehlikesi meydana gelebilir.Bu tehlike delikli disk ve uyarı etiketleriyle önlenmiştir. Ayrıyeten gerekli bilgiler el kitabında verilmiştir.	☒	☐	☐
1.4 Dolanma ve sarma	☒	☐	P, A, N	2	Çark nedeniyle el ve parmaklara dolaşma tehlikesi mevcuttur.Çarkın her tarafı sınırlayıcı tabaka ve dayanıklı malzemelerle kaplanmıştır. Ayrıyeten gerekli bilgiler el kitabında verilmiştir	☒	☐	☐
1.5 İçine çekme ve yakalama	☒	☐	P, A, N	2	Çarkın her tarafı sınırlayıcı tabaka ve dayanıklı malzemelerle kaplanmıştır. Ayrıyeten uyarıcı etiketlerde mevcuttur.	☒	☐	☐
1.6 İtme	☐	☒	----	----	-----	☐	☐	☒
1.7 Delme ve batma	☒	☐	P, A, N	1	Tüm keskin köşeler giderilmiştir.Bıçak bağlantı başlığı delikli diskle ve kilit somunuyla delinmeyi önlemek için kapatılmıştır.	☒	☐	☐
1.8 Sürtünme ve sürtme	☒	☐	N	1	Sürtünme makinede herhangi bir riske neden olmamaktadır.	☒	☐	☐
1.9 Yüksek basınçlı sıvıların püskürmesi	☐	☒	----	---	-----	☐	☐	☒
1.10 Parça fırlaması	☒	☐	N	1	Malzemelerin sınırlayıcı diskin dışına fırlaması göz ardı edilebilir.	☒	☐	☐
1.11 Denge kaybı	☒	☐	I, P, A, N, C	----	Makine yeterince ağırdır.	☒	☐	☐
1.12 Kayma, devrilme ve düşme	☒	☐	T, I, P, A, N, C	1	Yeterli eğitim bilgisi el kitabında verilmiştir.	☒	☐	☐

Bölüm 12 : Makinelerin Güvenliği – Makinelerin Elektriksel Ekipmanları
Bölüm 1: Genel Gereksinimler

EN 60204 – 1 Standardı

Safety of machinery – Electrical equipment of machines
Part 1: General Requirements
(Makinelerin Güvenliği – Makinelerin Elektriksel Ekipmanları
Bölüm 1: Genel Gereksinimler)

Firma : ARI MAKİNE İNŞAAT SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Ekipman Tipi : Et Kıyma Makineleri

Model: PKM 32

Rated Voltage (Gerilim değeri): 400 V AC

Protection Class (Koruma Sınıfı): Sınıf 1

Protection against moisture (Neme karşı koruma): IP 54

Date (Tarih) : 2004

Prepared by (Hazırlayan) : Turgut ARICI

Makinelerin Güvenliği – Makinelerin Elektriksel Ekipmanları Bölüm 1: Genel Gereksinimler testlerinden bir kesit aşağıda bulunmaktadır.

SONUÇLAR

GEÇTİ KALDI UYGULANMAZ

4 Genel Kriterler

Risk denetimi tamamlandı.

Ek B tamamlandı.

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

4.1 Ekipman Seçimi

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

Aşağıdaki bileşenler EN kriterlerine uymaktadır.

4.3 Gerilim Toleransı : %10 ± Besleme Türü : AC

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

4.4 Fiziksel ortam ve çalışma koşulları

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- IP derecesi **.IP54**

4.4.1

Elektromanyetik Uyumluluk

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

☐

4.4.2 Ortam Hava Derecesi

☐	☐	☒
--------------------------	--------------------------	-------------------------------------

4.4.3 Nemlilik derecesi

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

4.4.4 Yükseklik seviyesi

☐	☐	☒
--------------------------	--------------------------	-------------------------------------

4.6 Taşıma imkanları

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

5 Giren besleme iletkenlerinin klemensleri ve kesici cihazlar

5.1 Tek besleme kaynağı

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- **Bağlantı tipi**

- Nötr iletken kullanılmış mı?

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- Teknik dökümantasyondaki nötr sembolü

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- Terminal N işareti taşıyor

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- Nötr ve PE arasındaki bağlantı

☐	☐	☒
--------------------------	--------------------------	-------------------------------------

- Giren güç kaynağının tüm terminalleri işaretlenmiş olmalıdır

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

5.2 Faz terminalinin yakınında PE terminali

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- Doğru PE terminal ebadı

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- **Faz iletken (terminal) ebadı**

- PE topraklama iletkeni (terminal) ebadı

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- Giren besleme iletkeninin terminalinde PE işareti

☒	☐	☐
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- Diğer PE işaretleri

Bölüm 13 : Kullanım Klavuzu

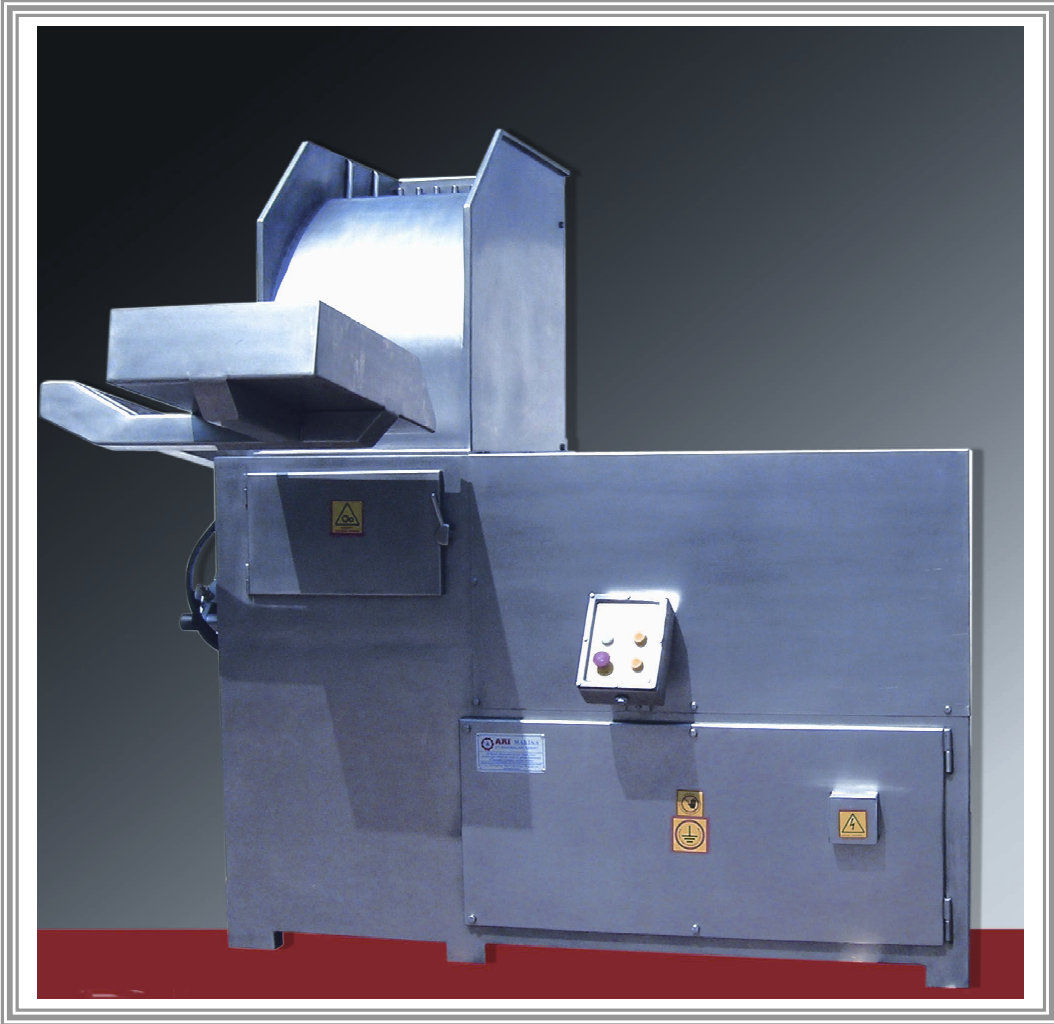
Makine’de kurulum, bakım,kullanım ve ayarlamalar ile ilgili ayrıntılı talimatlar, açıklamalar içeren bir kullanım klavuzu oluşturulmuştur.



ARI MAKİNA İNŞ.SAN.TİÇ.LTD.ŞTİ

Yukarı Dudulu Kemerdere mevki dilber sok no:27 Ümraniye/İstanbul-
TURKEY TEL:+90 216 364 24 66-420 68 73 FAX:+90 216 364 31 48
www.arimakina.com.tr ari@arimakina.com.tr

DEP 4000 DONUK ET PARÇALAMA
(Paslanmaz – Şanzımanlı)



<i>INDEX/İÇERİK</i>			
			<i>SAYFA NO</i>
<i>ÖNSÖZ</i>			<i>195</i>
<i>TEKNİK BİLGİ</i>			<i>197</i>
<i>GÜVENLİK TALİMATI</i>			<i>198</i>
<i>TAŞIMA-KURULUM</i>			<i>199</i>
<i>ÇALIŞTIRMA – DURDURMA- TEMİZLEME</i>			<i>201</i>
<i>BAKIM -MAKİNA PARÇALARI</i>			<i>202- 203</i>
<i>ARIZA ARAMA KULAVUZU</i>			<i>204</i>
<i>GARANTİ ŞARTNAMESİ</i>			<i>205</i>
<i>GARANTİ BELGESİ</i>			<i>206</i>
<i>CE BEYANI</i>			<i>207</i>

KALİTE POLİTİKAMIZ

ÖNCE MÜŞTERİ MEMNUNİYETİ FELSEFESİ Nİ

PRENSİPEDİNE ŞİRKETİMİZ;
ÜRÜN TASARIMI VE PROSESİ AŞAMALARINDA,
TÜM FAALİYETLERİNİ BU FELSEFE
DOĞRULTUSUNDA SÜRDÜRMEKTEDİR.
AMACA UYGUNLUK, KULLANIMDA GÜVENİRLİLİK,
DAYANIKLILIK VE SAĞLIK GEREKSİNİMLERİ;
ÜRÜN KALİTEMİZİ BELİRLEMEDİR.
ŞİRKETİMİZ, HATANIN OLUŞMADAN ÖNCE TESPİTİ İÇİN, TÜM
ÇALIŞANLARIN DESTEK VE KATILIMLARININ ŞART OLDUĞUNUN
BİLİNCİNDEDİR. BU SEBEPLE ÇALIŞANLARIMIZIN FİRMAMIZDA
ÇALIŞMAKTAN GURUR DUYACAKLARI ORTAMI SAĞLAMAK
ŞİRKET
PRENSİBİMİZDİR.

ARI MAKİNA

İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

KEMAL ARICI

GENEL MD.

İSTANBUL / / 200

En son teknolojiye ve hijyenik kurallarına uygun olarak imal edilen ARI marka et İŞLEME makinelerini tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz .Makinenizi uzun yıllar güvenle kullanmanız dileğimizle..



DİKKAT

Kullanma kılavuzu; **ARI** marka et işleme makinelerinin ayrılmaz bir parçasıdır. Kullanma kılavuzundaki güvenlik uyarıları ve talimatlar ; kullanım ve bakım konusun da hijyen ortamı sağlamanız için siz sayın müşterilerimize gerekli bilgiyi vermektedir. Bu nedenle çok dikkatli okunmalıdır.

Referans için her an ulaşabileceğiniz emniyetli bir yerde muhafaza ediniz.

*Kullanma kılavuzunda belirtilen hususlara uymamaktan dolayı doğacak hasarların karşılanması; imalatçıdan talep edilemez ve **ARI MAKİNA İNŞ.SAN. ve TİC.LTD .ŞTİ.**bundan sorumlu tutulamaz.*

TEKNİK BİLGİ

Tipi : DEP 4000

Makinemizin içersinde uzun ömürlü baltalar kullanılmıştır.Krom malzemeden imal edilmiştir

-40 C deki 500*500*300 mm abatlarındaki blok halindeki şoklanmış eti 50*50*30 mm ebatlarında küçük parçalara bölmektedir .

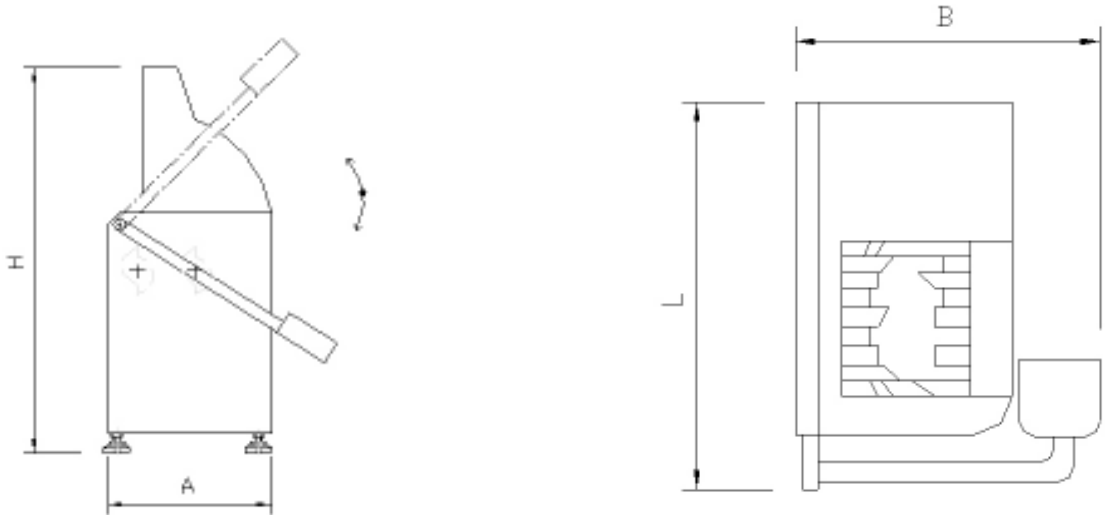
	TRİFAZE
<i>Kullanılan Voltaj</i>	400 V
<i>Akım</i>	44A+3,5A
<i>Frekans</i>	50 Hz
<i>Kullanılacak Sigorta Akımı</i>	50 A
<i>Kapasitesi</i>	2500kg/h
<i>Motor Gücü</i>	22+1,5

Kapladığı Alan : H2030/B1600/L2000

Hazne hacmi : 500*500*300 cm

Ağırlığı : 1800 Kg

Kullanılan yağ : GRES YAĞI-VG220



GÜVENLİK TALİMATLARI !!!

	Makinenizi amacı dışında kesinlikle kullanmayınız. Makinenizin hazne kısmından içeri et harici sert ve katı maddeler atmayınız. Gıda tüzüğüne uygun olmayan cisimleri makinede işlemeyiniz. Hijyen kurallarına uyunuz.
	Makinenizi mutlaka toprak hattı olan topraklı prizlerde çalıştırınız.
	Makinenizi çalıştırmadan hazne kısmından içeri et atmayınız.
	Kullanma ve bakım talimatları dışında hiçbir parçayı yerinden sökmeyiniz. Makine parçaları üzerinde kesinlikle (değişiklik,tadilat) modifikasyon yapmayınız. Orijinal yedek parçaları kullanınız.İhtiyaç duyabileceğiniz her türlü bilgi, orijinal yedek parça ve servis hizmeti için yetkili servisimizi arayınız.
	Makinenizi zemini kuru , düz ve tozsuz ortamlarda çalıştırınız.
	Makinenizin start,acil stop ve asansör aşağı yukarı düğmelerinin çalışıp çalışmadığından emin olunuz.
	Kapaklar açık iken makinenizi çalıştırmayınız.
	Makinenizde bulunan güvenlik sensörlerini amacı dışında kullanmayınız ve yanıltmayınız.
	Makinenizin elektrik bağlantısını yetkili bir elektrik teknisyenine kurdurunuz. (Bakım ve onarım işlemlerinde de yardım alınız.Elektrik kaçağının olmamasına dikkat ediniz.)
	Makinenizin içinde bulunan elektrik donanımını ısıdan ve sudan koruyunuz. Sert darbeler alabileceği yerlerden uzak tutunuz.
	Asansöre bir blok et den fazla donuk et koymayınız.
	Makinenizin yağ değişimi ve bakımı sırasında elektrik ile olan bağlantısını kesiniz.(Bu işlemi yetkili elektrik teknisyenine yaptırınız)
	Makinenizde (REDİKTÖR KISMINDA VG 220 –ÖN ve ARKA YATAKLAMA KISMINDA GRES- HİDROLİK KISMINDA VDMA 24318) haricinde yağ kullanmayınız.
	Makinenizin bulunan elektrik panosunu açmayınız. (Acil durumlarda yetkili elektrik teknisyeninden yardım isteyiniz.)
	Makineye enerji bağlantısı yapmadan önce şebeke girişinde kaçak akım rölesi olup olmadığını kontrol ediniz .Kaçak olmaması halinde şebeke girişine kaçak akım rölesini eklettiriniz .
	Ek topraklama kablosunun ucunu uygun hat ile ulusal topraklama yönetmeliğine göre topraklama levhası veya çubuğuna monte ediniz.

	Makineniz hidrolik kısmında bulunan valflerin ayarını oynamayın.
	Motorla Redüktör arasında bulunan kayışı makinenin randımanı düştüğünde sıkınız.

TAŞIMA

- Makinenizin kurulumun da veya nakliyesin de trans palet ve nakliyecisi firmayla çalışınız.
- Taşıma esnasında eldiven ve darbeye mukavim ayakkabı giyilmelidir.
- Makine tam yere paralel şekilde taşınmalıdır.
- Taşıma işleminde zeminin yağsız, kuru olması ve engel bulunmaması gerekir.
- Taşıması gerektiğinde transpalet kullanılmalıdır.
- Makinenizi kurulacağı yere sabitleyin (çalışma esnasında hareket etmemesi gerekmektedir. Ayakların zemine değip değmediği kontrol edilmelidir.)

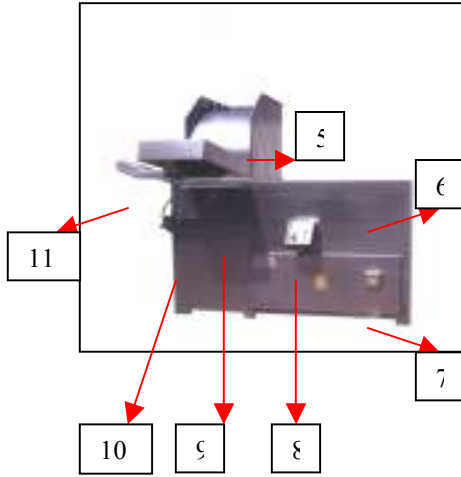
KURULUM (Bütün bu işlemleri yetkili teknisyene yaptırınız).

- Makineyi ambalajından çıkartınız.
- Makinenin gözle görülür bir hasara uğramadığına dikkat ediniz.
- Taşıma talimatında belirtilen şekilde yerleştiriniz.
- Makine ayaklarının düzgün oturması için zemininin düzgün olmasına dikkat ediniz .
- Makineye enerji vermek için fişi topraklaması tamamlanmış ve kaçak akım rölesi bulunan uygun bir şebeke panosuna taktırınız (yetkili bir elektrik teknisyenine).
- (+) Topraklama kablosunu uygun bir hat ile ulusal topraklama şartlarına göre topraklama çubuğunu veya levhasına bağlatınız (yetkili bir elektrik teknisyenine).
- Makinenizin ön kapak (şekil 4-14) ve hazne kısmında bulunan güvenlik sviçine oturup oturmadığına kontrol edin .Oturmadıysa makineniz çalışmaz.
- Makinenizin hazne bölümünün(şekil 2-5) kapalı ve kilitli olduğuna emin olunuz (şekil 3-12)

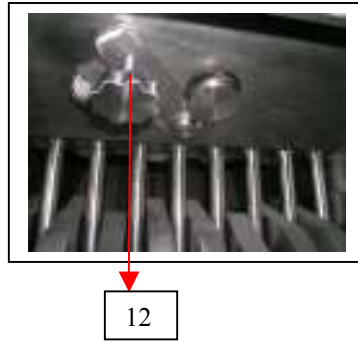
- Makinenizin kumanda panelinde bulunan ;
start (şekil 1-1)
Acil stop (şekil 1-2)
Asansör yukarı (şekil 1-3)
Asansör aşağı (şekil 1-4)
Düğmelerin çalıştığına emin olun.(Bu işlemi yapma
dan önce balta kapağın kapalı olduğuna ve kilitli
olduğuna emin olun)



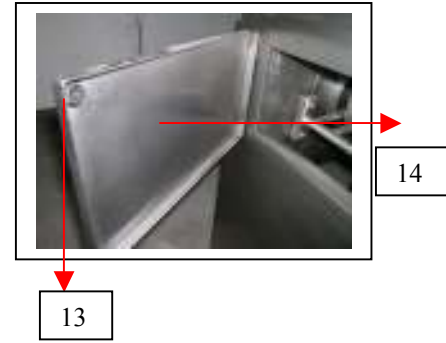
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 2

- 8. Hazne bölümü
- 9. Motor rediktör bölümü
- 10. Ana şalter
- 11. Kumanda paneli
- 12. Kapak (balta bölümü) kitleme sistemi
- 13. Araba giriş bölümü
- 14. Asansör

Şekil 3

- 7. Hazne kitleme kolu

Şekil 4

- 5. Balta kapak sivici
- 6. Ön kapak

ÇALIŞTIRMA

İlk çalıştırmada makinanızda kaçak akım olup olmadığını kontrol ettiriniz ve makinanızı temizleme talimatına uygun olarak temizlemeden çalıştırmayınız .

1. Ana şalteri açınız.(Şekil1-1)
2. Asansöre blok eti koyunuz.(Şekil 2-11)
3. Sevk arabasını araba giriş bölgesine yerleştirin .(Şekil 2-10)
4. Kumanda panelinden start düğmesine basınız.(Şekil 1-1)
5. Kumanda panelinden asansör yukarı düğmesine basarak mamulü hazneye düşmesini sağlayınız.(Şekil 1-3)

6. Kumanda panelinden asansörü , aşağı düğmesine basarak indiriniz.(Şekil 1-4)
7. Emniyetiniz için iş bitiminde makineyi acil stop düğmesine basarak durdurunuz.(Şekil 1-2)

DURDURMA

Makinenizi ACİL STOP butonuna basarak durdurunuz. (Şekil 1-2)

TEMİZLEME

(Temizleme işlemi her gün iş bitiminde yapılmalıdır)

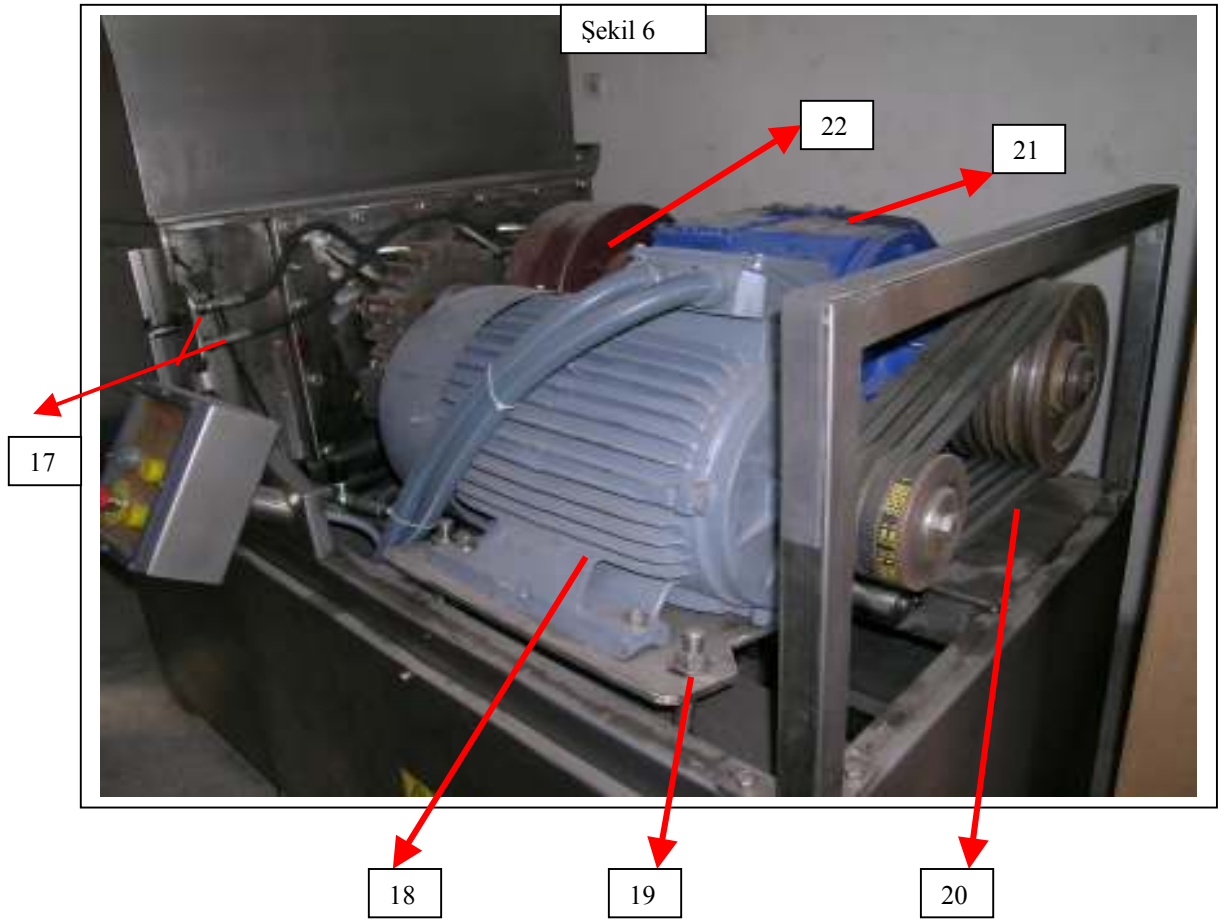
- Makinenizin fişinin çekilmiş olduğundan veya sigortasının kapalı olduğundan emin olun.
- Asansörü aşağı niş butonuyla indiriniz.(Şekil 1-4)
- Makinenizin ön tarafında bulunan kapağı açınız.(Şekil 4-14)
- Hazne kitleme kolunu sola çevirerek gevşetiniz, kitleme kolunu yatağından ayırınız. (Şekil 3-12)
- Makinenizin arka kısmında bulunan kolu (iki kişi) tutarak üst hazneyi açınız.(Şekil 5-15)
- Güvenliğiniz için hazne AÇIK konumda iken hazneyi sabitleyiniz, arka kısımda bulunan kancayı yatağa yerleştirin.(Şekil 5-16)
- Balta kısımlarını sıcak su ile yıkayınız (deterjanlı su ve hijyen olmayan maddeler kullanmayınız.)
- Temizleme işlemi tamamlandıktan sonra tüm işlemleri sondan başa doğru tersine tekrar ediniz.



BAKIM

Makinenizin sorunsuz ve yüksek performanslı çalışması için lütfen aşağıda belirtilen bakım prosedürlerine uyunuz.

- Düzenli olarak makinenizin yağ gresörlüklerinden (şekil 6-17ve şekil 8-27) gres yağı basınız.
- Redüktör içindeki yağı üç ayda bir değiştiriniz. Redüktör üzerinde belirtilen cins yağı kullanınız (VG 220 numara yağı). (şekil 6-21) ve aynı zamanda hidrolik sistem yağını kontrol ediniz eksilmişe tamamlayınız. (şekil 7-24)



c) Her gün temizleme işlemini temizleme talimatlarına uyarak yapınız.

Şekil 6

17) Yatak greselüğü 2 ADET

18) Motor 22kw,44 A

19) Motor kayışı gerdirme somunu

20) V kayışı 17*1300

21) Kaplin

22) Rediktör yağ tıpası.

Şekil 7

23)Yağ barometresi.

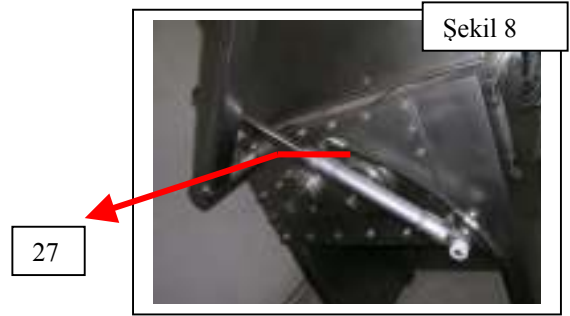
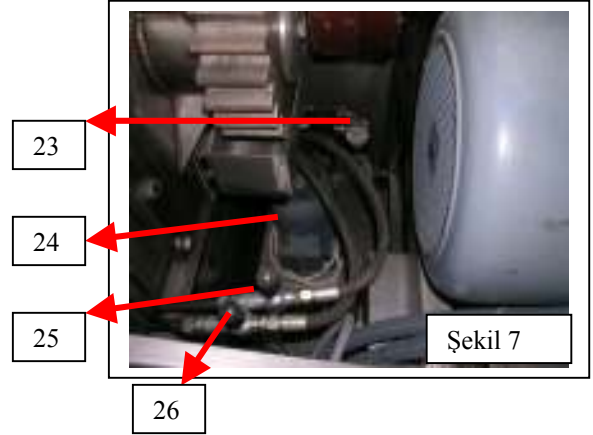
24) Hidrolik asansör motoru 1.5kw

25) Asansör yukarı kalkış hız ayar valfi

26) Asansör aşağı iniş hız ayar valfi

Şekil 8

27) Yatak greselüğü 2 adet



ARIZA ARAMA KILAVUZU

Arıza	Muhtemel arıza kaynakları	Çözüm
Makine çalışmıyor	Elektrik yok.	Şebeke ve makine üzerindeki tesisat ve sigortaları yetkili bir elektrikciye kontrol ettirip arızayı gideriniz.
	Motor yanmıştır.	Motorun yanıp yanmadığını kontrol ettiriniz . (Yetkili bir elektrikciye kontrol ettiriniz) (Orijinal yedek parça temini için firmamızı arayın önerimiz doğrultusun da gerekli işlemi yapın)
	EMNİYET SVİCİ GÖRMÜYORDUR.	Emniyet sivicinin kontrol ediniz. (Orijinal yedek parça temini için firmamızı arayın önerimiz doğrultusun da gerekli işlemi yapın)
Motor çalışıyor Baltalar dönmüyor.	KAYIŞLAR GEVŞEKDİR. KAYIŞLAR KOPMUŞ OLABİLİR.	Gerdirme somunu sıkınız (Orijinal yedek parça temini için firmamızı arayın önerimiz doğrultusun da gerekli işlemi yapın)
Makine sesli çalışıyor.	Şanzuman veya motor bilyası bozulmuştur.	(Orijinal yedek parça temini için firmamızı arayın önerimiz doğrultusun da gerekli işlemi yapın)
Makine donuk eti parçalamıyor sıkışıyor.	Kayışlar eskimiş olabilir Baltalar körelmiş olabilir, Etin soğukluğu yüksek olabilir.	Kayışları değiştirin (Orijinal yedek parça temini için firmamızı arayın önerimiz doğrultusun da gerekli işlemi yapın) <i>Et sıcaklığı -25 ile -40 derecenin arasında olmalıdır.</i>

ARI MAKİNA İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LTD.ŞTİ. tarafından verilen işbu garanti DEP 4000 Kod numaralı donuk et parçalama makinelerin kullanma ve bakım talimatlarında belirtilen hususlara uygun olarak kullanılmış olması ve ARI MAKİNA İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LTD.ŞTİ.nin yetkili kıldığı eleman dışındaki şahıslar tarafından bakım, onarım ve başkaca bir sebeple müdahale edilmemiş olması kaydıyla geçerli olup, ayrıca aşağıdaki hususlar garanti dışındadır.

1. Makinenin dış yüzeyinin bozulması, kırılması ve çizilmesi,
2. Yükleme, boşaltma ve taşıma esnasında meydana gelen hasar ve arızalar,
3. Voltaj düşüklüğü veya fazlalığı, hatalı elektrik tesisatı, makinenin etiketinde yazılı voltaj değerinden farklı voltajda kullanılmasından kaynaklanan hasar ve arızalar.
4. Makine ile birlikte kullanılan teçhizatın doğurabileceği arızalar.
5. Her türlü doğal afet' ten meydana gelecek hasar ve arızalar.
6. Ürünün kullanma kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar ve hasarlar.

Yukarıda belirtilen arızaların giderilmesi ücrete tabidir. Arızanın giderilmesi için yapılması gereken işlemin tespiti, değiştirilmesi gereken parçaların seçimi tamimiyle şirketimize aittir. Arızanın giderilmesi işlemi makinenin bulunduğu yerde veya serviste yapılabilir. Cihaz sahibinin buna muvaffaktı şarttır. Garanti Belgesi veya makinenin seri no su üzerinde tahribat yapılması veya garanti belgesinin arızalı cihaza ait olmaması ,garanti belgesinin ibraz edilememesi halinde garanti hükümden düşer.

İMALATÇI FİRMA

ARI MAKİNA İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LTD.ŞTİ.
Yukarı Dudullu, Kemerdere Mevkii, Dilber Sk.No:27 Ümraniye/İSTANBUL
Tel : (0216)364.24.66 – 420.68.73 Faks : (0216) 364.31.48

GARANTİ BELGESİ

1. Garanti süresi, malın teslim tarihinden itibaren başlar ve yıldır.
2. Malın bütün parçaları dahil olmak üzere tamamı Firmamızın garantisi kapsamındadır.
3. Malın garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir. Malın tamir süresi en fazla....iş günüdür. Bu süre, mala ilişkin arızanın servis istasyonuna, servis istasyonunun olmaması durumunda, malın satıcısı, bayii, acentası, temsilciliği, ithalatçısı veya imalatçısından birisine bildirim tarihinden itibaren başlar. Sanayi malının arızasının 15 iş günü içerisinde giderilmemesi halinde, imalatçı veya ithalatçı; malın tamiri tamamlanıncaya kadar, benzer özelliklere sahip başka bir sanayi malını tüketicinin kullanımına tahsis etmek zorundadır.
4. Malın garanti süresi içerisinde, gerek malzeme ve işçilik, gerekse montaj hatalarından dolayı arızalanması halinde, işçilik masrafı, değiştirilen parça bedeli ya da başka herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep etmeksizin tamiri yapılacaktır.
5. Malın;
Teslim tarihinden itibaren garanti süresi içinde kalmak kaydıyla bir yıl içerisinde, aynı arızayı ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla ortaya çıkması sonucu maldan yararlanamamanın süreklilik kazanması,
 - Tamiri için gereken azami sürenin aşılması,
 - Servis istasyonunun mevcut olmaması halinde sırasıyla satıcısı, bayii, acentası, temsilciliği, ithalatçısı veya imalatçısından birisinin düzenleyeceği raporla arızanın tamirinin mümkün bulunmadığının belirlenmesi, durumlarında ücretsiz olarak değiştirme işlemi yapılacaktır.
6. Malın kullanma kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar garanti kapsamı dışındadır.
7. Garanti Belgesi ile ilgili olarak çıkabilecek sorunlar için Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Tüketicinin ve Rekabetinin Korunması Genel Müdürlüğü'ne başvurulabilir.

CİNSİ :
MARKASI :
MODELİ :
SERİ NO :
Teslim Tarihi ve yeri :

EC Declaration of Conformity

We herewith declare,

ARI MAKİNA İNŞAAT SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ..
Y.Dudullu Kemerdere Mevkii Dilber Sok. No:27
Ümraniye / İSTANBUL/TURKEY

that the following described machine in our delivered version complies with the appropriate basic safety and health requirements of the EC Machinery Directive 98/37/EC and Low Voltage Directive 73/23/EEC and 89/336/EEC Electromagnetic Compatibility Directive based on its design and type, as brought into circulation by us. In case of alteration of the machine, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

EU Authorized Representative : MELİTA MEAT BVBA
HACI OSMAN KALI
7B – 2930 KOPELLEN - BELGIE

Description of Machine : FROZEN MEAT BREAK-UP MACHINE

Machine Type : DEP4000

Serial Number :

Applicable Directives : 98/37/EC Safety of Machinery Directive
73/23/EEC Low Voltage Directive
89/336/EEC Electromagnetic Compatibility Directive

Applicable Harmonized Standards : EN 292-1:1991; EN 292-2: 1995;
EN 349:1993, EN 60204-1: 1997

Date/Authorized Signature : NOVEMBER 2004 / Turgut ARICI

Title of Signatory : General Manager

Company Stamp :

EK 7 – CE Süreci’nin Aşamaları

1.Kaynak Temini

Her projede olduğu gibi, CE Süreci için de kaynaklara ihtiyaç vardır. En önemli kaynak, AB Ürün Mevzuatı’na vakıf insan gücüne sahip olmaktır. Bu amaçla, yeterli bilgi ile donatılmış elemanların tedarik edilmesi veya gerekli eğitimlerle elemanların yetiştirilmesi yararlı olacaktır. Organizasyonlar, bu amaçla AB Mevzuat arşivi veya veri tabanına kavuşturulmalıdır. Kaynak toplamada ikinci önemli adım ilgili kararnamelerin, açıklayıcı rehberlerin ve bu kararnameleri destekleyen uyumlaştırılmış standartların temin edilmesidir. Ürünün özelliğine göre, bir onaylanmış kuruluşlar listesi ile bir de yetkili test laboratuvarlar listesinin tedarik edilmesi yararlı olacaktır. Uygunluk değerlendirme ve doğrulama sürecine referans teşkil eden standartların belirlenmesi, bu standartların temin edilerek incelenmesi, yorumlanması ve buna göre gerekli faaliyetlerin başlatılması gereklidir.

2. İnceleme-Analiz Aşaması

Ürünün AB Ürün Mevzuatı içinde kapsama alanı araştırması çok önemlidir. Ürünlerin kullanım amaçlarına göre AB Mevzuat etkileşim araştırması yapılmalıdır. Bu aşamada muhtemel bir yanlışlık zincirleme olarak devam edeceğinden Kararnamelerarası etkileşim araştırması ve analizi yapılmalıdır. Kararnamelerde yer alan zorunlu koşulların belirlenmesi, irdelenmesi ve doğru olarak anlaşılması için kararnamelerarası etkileşim araştırması şarttır. Kararnameler çerçevesinde, CE prosedürleri listelenerek, doğrulama için gerekli referanslar temin edilmelidir. Araştırma, doğrulanacak risk unsurlarının doğru olarak belirlenmesine imkan verecektir. Araştırma; ürünün risk unsurlarına, kararnamelerarası etkileşim durumuna ve uyumlaştırılmış standartların niteliklerine yönelik olmalıdır. Bu aşamada ürün klasifikasyonu yapılarak, kararname veya kararnamelerin neresinde yer aldığı kararnaya varılmalıdır. Kararnamede, risk tanımlarına bakılarak her kararnamede yer alan riskli ürünler listesi kapsamlı olarak incelenmeli ayrıntılı olarak değerlendirmelidir.

3.Ürünün Tasarlanan Kullanım Amacı

Ürünün kullanım amacı, uygulanacak kararnamelerin belirlenmesinde anahtardır. Ürün tasarlanırken, kullanılacak alan (intended use) karmaşıklığa yol açmayacak tarzda tanımlanmalı ve öz bir ifade ile belirlenmelidir. Örneğin; Bir saç kurutma makinesi; EMC ve Düşük Gerilim kararnamelerinin kapsamına girmektedir. Ancak, bu makinenin , kasların yumuşatılması amacı ile kullanılması halinde ürün aynı zamanda bir tıbbi cihaz olarak değerlendirilir. Benzer tarzda bir etüvün, Makine ve Düşük Gerilim kararnameleri kapsamında değerlendirilirken, sağlık alanında kullanılması halinde MDD Kararnamesine de uygunluk aranmaktadır. Hastanelerde kullanılmak üzere üretilen bir cihaz, pastanelerde kullanılabilse bile, hastanelerde kullanılan cihazlar için uygulanan CE Sürecinin adım adım izlenmesi gereklidir. Ürünün hangi amaçlar için kullanıldığı hususu (intended use) açık bir ifade ile belirtilmelidir.

4. Planlama Aşaması

Uygunluk doğrulama faaliyetleri başlatılmadan önce ulaşılabacak sonucun, döküman bazında görünür hale getirilmesine çalışılmalıdır. CE sürecinde amaç, ürünlerin ilgili mevzuatta yer alan zorunlu koşulları sağlamasıdır. Amaca ulaşmak için yapılacak her faaliyetin dökümante edilmesi, içeriklerine uygun olarak bu faaliyetlerin zaman serisine açılması planlama aşamasında yapılan başlıca çalışmadır.

5. Süreç – Akış Şemaları

Ürünleri Avrupa Uygunluğuna götüren yolun şematize edilmesi, sürecin daha iyi anlaşılmasını kolaylaştırır. Bu amaçla, her kararname için bir ana uygunluk doğrulama prosedürü akış şeması geliştirilmiştir. Ürüne özel uygunluk doğrulama prosedürü akış şeması, ilgili mevzuat bilgileri esas alınarak ana şemanın uyarlanması ile elde edilir. Bu şemalar, gerekli prosedür adımlarının belirlenmesinde etkili birer rehber niteliğindedir ve ilgili kararname içeriğinde bu şemalar bulunmaktadır.

6. Tasarım Girdileri

Ürüne ait tasarım girdileri, doğrulama sürecinin hammaddesi gibidir. Temel tasarım verileri, kararnamelerde yer alan zorunlu koşullardır. Uygunluk doğrulama sürecine başlamadan önce, ilgili esas kararname ile bu kararnameyi etkileyen diğer kararnameler incelenir. İlgili kararnamede yer alan zorunlu koşullara ilaveten, etkileşim içinde bulunan diğer kararnamede yer alan ve doğrudan ürünü ilgilendiren zorunlu koşullar kosolide edilerek, bir genel asgari gereksinmeler matrisi oluşturulmalıdır.

7. Modül Belirleme

AB Ürün Mevzuatı, yeni yorum ve değişikliklerle sürekli güncelleşmektedir. Mevzuatın izlenmesi, uygunluk doğrulamasına tabi tutulacak ürünün, mevzuattaki konumu bu aşamada irdelenmelidir. Ürünün kararnamelere girip girmediği, giriyorsa risk unsuru taşıyıp taşımadığı, doğrulama süreci için hangi modül veya modüllerin izleneceği, ürüne ait kararnamelerde tanımlanan sınıflandırmalar ve ürünün tamamlayıcı uzantıları bu aşamada belirlenmeli, irdelenmeli ve varılacak hedef için izlenecek yol netleşmelidir.

8. Üçüncü Taraf Durumu

CE sürecinde üçüncü taraf, gönüllü ve zorunlu olmak üzere iki şekilde seçilmektedir. Modüler yaklaşım Kararnamesi ile geliştirilen üçüncü taraf kavramı CE sürecinde iki bileşenlidir. Üçüncü taraf, yetkilendirilmiş bir laboratuvar olabilir. Yetkili laboratuvarlar, ürün için gerekli test ve sertifikasyonları yaparlar. Bir ürün için birden fazla yetkili laboratuvarın test desteğine ihtiyaç duyulabilir. CE sürecini belirleyen modül gereği üçüncü tarafı temsilen bir onaylanmış kuruluş da yer alabilir. Organizasyonlar, bir ürün veya ürün gurubu için, sadece bir adet onaylanmış kurumu seçerler.

9. Gönüllü Seçim

Avrupa uygunluğu için, kararnamelerle getirilen koşulların yerine getirilmesinde, uzman kuruluşlardan yararlanılabilir. Avrupa'ya uygunluk, özellikle Türkiye açısından yeni bir kavramdır. AB Gümrük Entegrasyonu ile memleketimize etkisine alan kararnamelerin, doğru yorumu ve eksiksiz uygulanmasına özen

gösterilmelidir. Bazı ürünler için getirilen zorunlu testler dışında, üreticilerin gönüllü olarak test bilincini geliştirmesi ve harmonize standartları kullanması gereklidir.

10. Zorunlu Seçim

Üçüncü tarafın, yasal düzenleme ile tanımlanması halinde, seçilmesi zorunludur. Üçüncü taraf kavramını getiren Modüler Yaklaşım Kararnamesi, ürünün niteliğine uygun bir değerlendirme modülünün seçilmesini zorunlu kılmaktadır. Üçüncü taraf, AB komisyonu ile üretici arasında yer alarak bir yandan komisyon adına yasaların doğru uygulanmasını sağlarken diğer yandan üreticiyi uygunsuz üretimden kurtarmaktadır

11. Teknik Dosyanın Hazırlanması

Sayfa 69 ‘ de anlatılmıştır.

12. Avrupa Birliği Uygunluk Deklerasyonu

Sayfa 70’ de anlatılmıştır.

KAYNAKÇA

Kitaplar:

- Baysan, Ömer ve Osman Civelek. **Türkiye'nin Avrupa Birliği Teknik Mevzuat'ına Uyum Çalışmaları ve CE İşareti.**, İstanbul Sanayi Odası Yayınları, Ağustos 2004.
- Calingaert, Michael . **The 1992 Challenge From Europe Development of the Community's Internal Market.** Washington, 1989.
- Çeşmecioğlu, Senem. **“CE Rehberi”** , İstanbul Ticaret Odası, Yayın No: 2004-36, İstanbul, 2004.
- Çetinkaya ,Kerim. **Toplam Tasarım.** Gazi Büro Kitabevi, Şubat, Ankara, 2000.
- Delener, Nejdet. **“Strategic Planning & Multinational Trading Blocs.”** Westport, CT, USA: Greenwood Publishing Group, Incorporated, 1999. s. 153.
- Demirci, Rasih , A. Akpınar ve İ.Çevik. **Avrupa Birliği ve Türkiye’de Esnaf-Sanatkar Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler.** Türkiye Esnaf ve Sanatkarlar Kredi ve Kefalet Kooperatifleri Birlikleri Merkez Birliği Yayınları, Ankara, Mayıs 2001.
- DPT. **Sınai Mevzuat.** Cilt 3, DPT (Devlet Planlama Teşkilatı) Yayınları, Ankara, 1995.
- Fişne, Mustafa. **Avrupa Birliği’nin Doğuşu ve Gelişimi, Avrupa Birliği Ortak Politikalar ve Türkiye.** Ed. Dr. Muhsin Kar, Dr. Harun Arıkan, 1.bs,İstanbul,Beta Basım, Ekim 2003.
- Sönmez, Ayper Eğdirici. **Avrupa Pazarında Ürününüzün Pasaportu CE Uygunluk İşareti.** İGEME-İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi Yayınları. Ankara, Mayıs 2001.
- TMMOB. **Makinalarda CE İşaretleme Uygulama Rehberi.** Makine Mühendisleri Odası, Yayın No: MMO/2003/325, Ankara, Temmuz 2003.

TUSİAD. Avrupa Birliği'nin Malların Serbest Dolaşımı Mevzuatına Uyumda Sorunlar ve Çözüm Önerileri. Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği Yayınları, Yayın No: TUSİAD-T/2001-12/315, İstanbul, Aralık 2001.

Yerebakan, Metin. **Endüstriyel Ürünler için Avrupaya Uygunluk İşareti CE El Kitabı.** Meyer Ltd. ,İstanbul, 2002.

Yerebakan, Metin. **Endüstriyel Ürünlerin Avrupa Pasaportu EL KİTABI.** Meyer Ltd. , İstanbul, 2003.

Sürekli Yayınlar :

- Björklöf, Dag. “A Sign of Compliance and a Gatevway to Europe”, **Compliance Engineering**. European Edition (Januayı/February), 1998.
- Botsalı, Fatih M. “ CE İşareti Nedir?” **Konya Ticaret Odası Dergisi**. Ağustos, Konya, 1995.
- Brack, Antoni. “The CE-Mark and the New European Approach to Product Law: A System of Fundamental Legal Safety Requirements and Technical Specification Standards” **International Journal for Consumer & Product Safety**. 1999, Vol. 6, No. 2, Æolus Pres.
- Bursa Ticaret ve Sanayi Odası. “AB Teknik Mevzuat Uyumu ve CE İşareti” **Bursa Ticaret ve Sanayi Odası Yayınları**, 2003.
- Köse, Hasan. “CE Uygunluk İşareti” , **DTM – İGEME (İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi) Yayınları**. Mart 2005, Ankara.
- Sachs Jeffrey D. and Andrew Warner. ‘Economic Reform and the Process of Global Integration’, **Brookings Papers on Economic Activity**. Vol. 1995, No. 1, 25th Anniversary Issue (1995) , pp. 1-118; (ABI/INFORM Global)
- Savaş, Halil. “Avrupa Birliği Standardizasyon Kurumları ve CE İşareti” **C.Ü. İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi**. Cilt 4, Sayı 2, 2003.
- Seyidoğlu, Halil. “Avrupa Birliği’nde Teknik Standartların Uyumlaştırılması Çalışmaları ve Türkiye ile Gümrük Birliği Anlaşması” ,**Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**. Sayı: 402, Haziran, Ankara.
- Salvagno, John Francis. M.S. **The UL Symbol Versus The CE Marking Requirements for a Small Electrical Appliance**. California State University, Dominguez Hills, 1998, 64 pages. Proquest Veritabanı. (15 Ocak 2006)
- TSE. “Avrupa Dosyası, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)” , **Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**. Yıl:1995, Sayı:405, Eylül, Ankara.
- TSE. “Avrupa Dosyası – CENELEC Nedir?” **Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**.Yıl:1996, Sayı:413, Mayıs, Ankara.

- TSE. “Avrupa Dosyası- Avrupa Topluluğunun Standartları” , **Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**. Yıl:1994, Sayı:391, Temmuz, Ankara.
- TSE. “CE İşareti ve Türk Standartları Enstitüsü” , **TSE Yayınları**. Ekim 2001, Ankara.
- TSE. “Avrupa Dosyası- Avrupa Topluluğunun Standartları” , **Standart Ekonomik ve Teknik Dergi**. Yıl:1994, Sayı:391, Temmuz, Ankara.
- Yılmaz, Çetin “Standardizasyon Terim ve Kavramları” , **Dış Ticaret Müsteşarlığı Yayınları**, Şubat, Ankara, 1997, s.33-34

Diğer Yayınlar:

- Binay Özsoy Demirbilek, “**CE İşaretleme Süreci ve CE’nin Organizasyon Yapısındaki Yerine İlişkin Model Önerileri**”, Marmara Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Ana Bilim Dalı/Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı, İstanbul, 2002.
- Çakmak, Fevzi. **Avrupa Birliği Standardizasyon Politikaları ve Türkiye’deki KOBİ’lere Etkisi**. Yüksek Lisans Tezi, Anadolu Üniversitesi, Eskişehir, 2001.
- Çilingir, Hakkı Serbülen. **CE İşaretleme**. Yüksek Lisans Tezi, Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Makine Fakültesi, Makine Mühendisliği / İmal Usuller Bilim Dalı, İstanbul, 2004.
- Doğanşahin, Tarık. **Türk Ekonomisinin Dışa Açılmasında Standardizasyon’un Önemi**. Yüksek Lisans Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü , Dış Ticaret Bilim Dalı, Ankara, 1999.
- Kaya, Mehti Resul. **Kuram’da ve Uygulama’da CE .** Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversite’si Sosyal Bilimler Enstitüsü, İktisat Ana Bilim Dalı, Uluslararası İktisat Bilim Dalı, 1999.
- Koçak, Muzaffer Atilla. **CE İşareti ve Türk Şirketlerine Uygulanabilirliği’nin Analizi**. Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Haziran 1997, İstanbul.
- Küçüksözen, Makbule. “**Avrupa Birliği ile Bütünleşmede Standardizasyon ve Teknik Engeller**”, Gazi Üniversitesi Yüksek Lisans Tezi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Uluslararası İktisat Anabilim Dalı, 1994, Ankara.
- Şahingöz, Sevan. **Avrupa Birliği’nin Gümrük Mevzuatı Üzerindeki Etkileri ve CE Markası Konusunda Yapılan Bir Uygulama**. Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversite’si Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Fakültesi, İşletme Yönetimi ve Organizasyon Yüksek Lisans Programı, 1999.
- Yılmaz, Süleyman. **Ticarette Teknik Engeller, Standardizasyon ve CE İşareti**. Yüksek Lisans Tezi, Hacettepe Üniversite’si Sosyal Bilimler Enstitüsü, İktisat Ana Bilim Dalı, Ankara, Temmuz 1998.
- Öktem, Zübeyde. “İhracatta Avrupa Birliği Standartları ve Türkiye’nin Bu Standartlara Uyumuna”, **Müsiad Araştırma Raporları-** 31, Temmuz, İstanbul, 1998.

İnternet Kaynakları :

Ankara Ticaret Odası. “CE Markası Uygunluk Değerlendirme Modülleri”

<http://www.atonet.org.tr/turkce/distic/ce.htm> (13 Şubat 2005)

“Avrupa Birliği - Modül C: Tıpe uygunluk beyanı (Conformity to type)”

<http://www.omu.edu.tr/~ekilic/group6.doc> (12 Ocak 2006)

“Avrupa Birliği - Modül F: Ürün Doğrulaması (Product Verification)” .

<http://www.omu.edu.tr/~ekilic/group6.doc> (12 Ocak 2006)

Baştürk, Atakan. “TÜRKAK ve CE İşaretlemeı”, 3 E Dergisi, Sayı 105, Şubat 2003

<http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=1797.xml> (7 Mart 2006)

“CE İşareti, Kullanım Alanları ve Türkiye’de Durum Konusunda Kısa Bilgiler – Onaylanmış Kuruluş Nedir?” ,

http://www.alomaliye.com/ce_isareti_kullanim.htm (14 Aralık 2005)

“CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik”

<http://www.abteknik.com>, download kısmı , (26 Aralık 2005)

Çınar, Atila. “Makine Emniyeti Direktifi Türkiye Uygulaması” , Etik Tasarım Danışmanlık LTD. Ankara,

http://www.etik.com.tr/tr/images/stories/danismanlik/makina_ce.ppt (19 Şubat 2006)

DTM. “Sorumluluklar – İthalatçı”

<http://www.dtm.gov.tr/Dts/rehber/sorumluluklar3.htm> (23 Aralık 2005)

DTM. “ Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Soru ve Cevaplar”

www.dtm.gov.tr/dts/ABTeknik/kitap.doc (23 Aralık 2005)

DTM. “Soru 40: Piyasa gözetimi ve denetimi ile uygunluk değerdendirmeı arasındaki fark nedir?”

www.dtm.gov.tr/dts/ABTeknik/kitap.doc (23 Aralık 2005)

DTM. “Uygulama’da Koordinasyonun Sağlanması”

<http://www.foreigntrade.gov.tr/Dts/rehber/giris1.htm> (23 Aralık 2005)

Erdem, Günter. “Makinalarda İş Güvenliğinin Sağlanması AB Direktifleri ve Standartlar” Makine Tek Dergisi, Sayı 88, , Şubat 2005,

<http://www.bilesim.com.tr/tr/index.nsf?lf=/tr/leftbaryayincilik.html&rf=http://www.bilesim.com.tr/mistoportal/showmakale.nsf?xd=3734.xml> (11 Şubat 2006)

DTM. “Elektro Manyetik Uyumluluk Direktifi”

<http://www.foreigntrade.gov.tr/dts/ABTeknik/uyum.htm> (15 Şubat 2006)

Günce Müşavirlik. “CE İşareti Sembolü”

<http://www.gunce.com.tr/services.asp?id=39> (11 Nisan 2006)

İTO (İstanbul Ticaret Odası). “Onaylanmış Kuruluş Nedir?, Onaylanmış Kuruluş Nasıl Olunur?”

<http://www.ito.org.tr/ITOPortal/SDMMMain.aspx?tabid=475&CatalogID=163&mid=938&DOC=04.02.01.03.01.doc.html> (23 Şubat 2006)

İTO (İstanbul Ticaret Odası). “CE İşareti Nedir?” ,

<http://www.ito.org.tr/ITOPortal/SDMMMain.aspx?tabid=475&CatalogID=163&mid=938&DOC=04.02.01.03.01.doc.html> (25 Mart 2006)

İKV (İktisadi Kalkınma Vakfı). “Türkak”

<http://www.ikv.org.tr/sozluk2.php?ID=1099> (6 Mart 2006)

İzmit Ticaret Odası. “Akreditasyon”,

<http://www.izmitticaretodasi.org.tr/tr/2hz.asp?islem=incele&id=109> (19 Nisan 2006)

KOSGEB. “Yeni Yaklaşım Politikasında Sorumluluklar – Dağıtıcının Sorumluluğu”

<http://www.kosgeb.gov.tr/Ekler/Dosyalar/BilgiBankasi/43/SORUMLULUKLAR.doc>

KOSGEB. “Piyasa Gözetimi ve Denetimi Nedir?”

<http://www.kosgeb.gov.tr/Ekler/Dosyalar/BilgiBankasi/43/SIKCA%20SORULAN%20SORULAR.doc#OK> (15 Mart 2006)

KOSGEB. “98/37/AT Makina Emniyeti Yönetmeliği”,

<http://www.kosgeb.gov.tr/Ekler/Dosyalar/BilgiBankasi/42/Makina%20Emniyeti%20Yonetmeliği.doc> (13 Şubat 2006)

Kuş, Murat. ‘AB Teknik Mevzuatı ve Ülkemizde’ki Uyum Çalışmaları’ İgeme’den Bakış Dergisi, 2004/2 Sayı:27, Ankara, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, İGEME-İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi,

<http://www.igeme.org.tr/tur/bakis/sayi%2027/bakis2728.htm> (9 Şubat 2005)

Makine Mühendisleri Odası Ankara Şubesi. “Avrupa Birliğinde Teknik Mevzuat Uyum Çalışmaları – Piyasaya Arz ve Hizmete Sokma”

<http://ankara.mmo.org.tr/index2.php?option=content&task=view&id=149&pop=1&page=0>

Procen Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri. “Temel Gerekler”

<http://www.procen.com.tr/giris1.htm> (15 Mart 2006)

Procen Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri. “ Sorumluluklar – Montajcı ve Kurucu”

<http://www.procen.com.tr/sorumluluklar3.htm> (15 Mart 2006)

Procen Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri. “Yeni Yaklaşım Direktifleri’nin Kapsamı - Direktiflerin Kapsamına Giren Ürünler” ,

<http://www.procen.com.tr/kapsam2.htm#2.3> (15 Mart 2006)

T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı. “Modüler Yaklaşım” ,

<http://www.sanayi.gov.tr/webedit/gozlem.aspx?sayfaNo=354> (17 Mart 2006)

TURKAK. “Türk Akreditasyon Kurumu'nun Görevleri ve Yetkileri”

<http://www.turkak.org.tr/literat/mkl1.htm> (6 Mart 2006)

TASİAD (Tüm Asansör Sanayici ve İşadamları Derneği). “Makine Direktifi – Emniyet Parçaları veya Bileşenleri Nelerdir?” ,

<http://www.tasiad.org.tr/ce.asp> (5 Mart 2006)