

CE İŞARETİ UYGULAMA ZORUNLULUĞU

Ayfer ADIGÜZEL

Türk Loydu Vakfı İktisadi İşletmesi Belgelendirme Bölüm Başkanı

Yeni bir yıl hatta yüz yıla girilen şu günlerde ülkemizde imalat sektörü yeni bir dönüm noktasındadır. Çoğunlukla ihracata yönelik firmaların hazırlıklı olduğu bu uygulama, özellikle KOBİ' ler ve iç pazara üretim yapan firmalar açısından bir kabus niteliğinde olacak gibi gözükmektedir.

Üretici firmalarda CE konusunda bir hazırlık olmadığı gibi, ülkemizde bu konuda yasal mevzuatlarda henüz tamamlanabilmiş değildir.

CE işareti kavramı Türkiye-AB Gümrük Birliği anlaşması ile 1996 yılından beri ülkemiz gündemine girmiş olmasına rağmen, koordinasyon eksikliği, kaynak sıkıntıları ve maliyet endişesi vb. nedenlerden ötürü geçiş süresi olan 5 yılın dolmasına rağmen hala gereken hazırlıklar tamamlanamamıştır.

Bu nedenle özellikle KOBİ' ler CE işareti düzenlenmesi konusunda kaderlerine terkedilmiş gibi gözükmektedir. Ülkemizde iç piyasada yaşanan kriz dönemlerinde, AB' ye yapılan ihracatın KOBİ' ler için hayati önem taşıdığı düşünüldüğünde CE' ye esas ürünlerde söz konusu firmaların içinde bulunduğu durumun vehameti bir kez daha gözler önüne serilmektedir, kaldı ki ilgili ürünler çerçeve kanununun yürürlüğe konulmasından sonra iç pazarda dahi satılamayacaktır.

CE İŞARETİ NEDİR?

AB yeni yaklaşım direktifleri kapsamında bir ürün ya da ürün grubunun güvenlik, sağlık, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gerekli asgari koşulları taşıdığını gösteren, AB pazarında ürün dolaşımında pasaport niteliği taşıyan Fransızca "Conformite Europeene" ifadesinin kısa gösterilişidir. CE işareti ürün üzerine iliştilir ve bir kalite belgesi değildir. Bu işareti taşıyan ürünler diğer üye ülkeler tarafından geri çevrilemez. CE işaretinin temelinde üreticinin ürününü ilgili direktif gereklerine uygun olarak üretmesi ve kontrol etmesi yatar. Bunun sonucunda ilgili direktif gereği ve ürünün taşıdığı risk

faktörüne bağılı olarak üreticinin kendisi veya "Onaylanmış Kuruluş" olarak adlandırılan üçüncü taraf test, muayene veya belgelendirme kuruluşları ürüne CE işaretini iliştiirebilir.

Ülkemizde CE İşareti düzenlemeye yetkili "Onaylanmış Kuruluş" henüz mevcut değildir. Zira Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatın Düzenlenmesine dair "çerçeve kanun" olarak bilinen yasa oldukça yenidir. 30 Haziran 2001 tarihinde TBMM'de kabul edilmiş olup Cumhurbaşkanı tarafından onaylanıp yayınlanmasının ardından 6 ay sonra yürürlüğe girecektir. CE işareti taşıma zorunluluğı olan hali hazırda 22 direktif vardır. Her bir direktif içerisinde onlarca-yüzlerce ürün mevcuttur.

CE işareti taşıması zorunlu ürün ve ürün gruplarına ilişkin direktif adları aşağıda belirtilmektedir.

- 1) Alçak gerilim,
- 2) Basit basınçlı kaplar,
- 3) Oyuncaklar,
- 4) İnşaat malzemeleri,
- 5) Elektromanyetik uyumluluk,
- 6) Makina emniyeti,
- 7) Şahsi koruma teçhizatı,
- 8) Otomatik olmayan tartı aletleri,
- 9) Vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar,
- 10) Gaz yakan aletler,
- 11) Sıcak su kazanları,
- 12) Sivil amaçlı patlayıcı maddeler,
- 13) Tıbbi cihazlar,
- 14) Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipman ve koruyucu malzemeler,
- 15) Gezi yatları,

- 16) Asansörler,
- 17) Soğutma cihazları,
- 18) Basıncılı kaplar,
- 19) Telekomünikasyon terminal ekipmanları,
- 20) İn vitro (IVD) tıbbi tedavi cihazları,
- 21) Radyo ve telekomünikasyon terminal ekipmanları
- 22) Ambalaj ve atık paketlenme.

Ürünün taşıdığı risk faktörüne bağlı olarak üretici ya da Onaylanmış Kuruluş tarafından CE işareti düzenlenebilmesi için ilgili direktiflerde belirtildiği şekilde teknik dosya hazırlanması ve isteklerin karşılanması gereklidir. CE işareti yalnız ve yalnızca ilgili direktiflerde belirtilen şartlara uygunluk sağlayan ürünlerde kullanılabilir.

Bu nedenle, ürünün özelliklerine göre mevcut direktifler incelenmeli ve hangi direktif ya da direktiflerin geçerli olacağına doğru bir şekilde karar verilmelidir. Zira bazı ürünler birden fazla direktifin gereklerini karşılamak zorundadır. Üretici, ilgili bütün direktiflere uygun üretim yaptığını bir teknik dosya hazırlayarak ispatlar. Teknik dosya, ürüne CE işareti uygulanabilmesinin bir aşaması olup ürünün tasarımından, alınmış tüm güvenlik tedbirlerinden ve gerektiğinde ürünün CE işareti taşımasını haklı gösterebilecek her türlü dokümanın bir araya getirilmesinden oluşur. Her direktifte hazırlanması gereken teknik dosyadan söz edilmesine rağmen, farklı direktiflerde bu doküman adı farklı adlar altında istenmektedir.

CE İŞARETİ UYGULAMA SÜRECİ

Bu süreç öncelikle ürünün hangi direktif ya da direktifler kapsamına girdiğinin belirlenmesi ile başlamaktadır. Her direktif; ürünün tür, tip, kapasite, kullanım amacı ve risk grubu ile imalatçının prosesi ve sahip olduğu Kalite Yönetim Sistem belgesine göre hangi modüle uygun bir uygulama gerektiğini aşama aşama belirtmektedir.

Bu aşamalarda temel unsur, standartlara uygun üretim, gerekli test ve muayeneler ile ürünün risk analizinin yapılarak gerekli önlemlerin alınması ve

dokümanite edilmesidir. Bu çalışmaların sonucunda "Teknik Dosya" olarak adlandırılan bir dosyanın hazırlanarak üretici tarafından veya direktif gereğine göre onaylanmış kuruluşa başvurulması gerekmektedir.

Daha önce de değinildiği üzere CE işareti nihai ürün üzerine iliştirilmektedir ancak bu ürüne girdi sağlayan yan sanayi ürünleri içinde geçerlidir. Her ne kadar bu tür ürünler üzerinde CE işareti bulunması bir zorunluluk olmasa da söz konusu üreticiler ilgili direktif gereklerini harfiyen yerine getirerek teknik dosyayı hazırlamak ve üretici beyanını yapmak zorundadır. Üretici beyanı söz konusu ürünün CE işaretinin uygulanmasını sağlayan ilgili direktif ya da direktiflerin gereklerinin karşılandığının teyidi olup, teknik dosya tıpkı nihai ürünlerde olduğu gibi son ürünün piyasaya sürülmesini takiben 10 yıl süre ile saklanması zorunludur.

AB pazarında üretilmeyen ihrac ürünler içinde CE işareti uygulaması aynen geçerli olup, burada sorumlular ürünü ihrac eden firma ya da üreticinin o ülkede bulunan temsilcilerdir.

Sonuç olarak yukarıda belirtilen 22 ürün ve ürün grubunun yer aldığı ve geçiş süresi tamamlanarak uygulama zorunluluğu başlamış olan direktif gereklerini karşılayamayan üreticiler, artık yalnızca ihracat güçlüğü sıkıntısı çekmeyecek aynı zamanda iç pazarda da ürün satamayacaklardır. CE işareti uygulamasının üreticiler açısından kolaylaştırılmasındaki en önemli engel olan çerçeve yasının bir an önce yürürlüğe girmesi ve ulusal onaylanmış kuruluşların faaliyetlerine başlamasıdır.

Türk Loydu ülkemizde yasal mevzuatın yürürlüğe girmesini takiben faaliyet alanına giren gezi amaçlı tekneler, deniz ekipmanları, basınçlı ekipmanlar, basit basınçlı kaplar, gaz yakan aletler, sıcak su kazanlarında verimlilik, asansörler, inşaat malzemeleri, taşınabilir basınçlı kaplar ve makina emniyeti direktiflerinde onaylanmış kuruluş olarak yetki almak üzere gerekli hazırlıklarını sürdürmektedir. Geçiş sürecinde firmalar tarafında yapılan talepler değerlendirilmektedir.