

AVRUPA ÜLKELERİNDE VE TÜRKİYE'DE "CE" SERTİFİKASYONU UYGULAMALARI

CE İşareti Nedir?



CE işareti Fransızca "conformité européenne" kelimesinin baş harflerini temsil etmekte olup, "Avrupa normlarına uygunluk" anlamına gelmektedir.

Avrupa'da üretilen, Avrupa'ya ithal edilen ya da Avrupa'da dağıtımı yapılan belirli ürünlerde söz konusu işaretin bulunması AB direktifleri uyarınca zorunlu hale tutulmaktadır. Avrupa'ya ihraç edilecek malların

Avrupa standartlarına uygunluğu, Avrupalı ithalatçının sorumluluğundadır. Dolayısıyla, Avrupalı ithalatçılar, ithalatı gerçekleştirdikleri ürünün CE işareti taşımasını sağlamakla yükümlüdür.

CE sertifikası, yüksek risk grubundaki ürünler için, AB tarafından yetkilendirilmiş bir kalite denetim kuruluşu onayı ile elde edilebilmektedir. Daha büyük kısmı oluşuran düşük riskli ürünlerde ise ilgili AB direktifinin belirlemiş olduğu koşullara uygunluğu üreticinin kendisi tarafından hazırlanacak "uygunluk beyanı" ile CE işareti kullanılmaktadır. Hangi ürün için yetkili kuruluşlar aracılığıyla sertifika alınması gerektiği, hangi ürün için uygunluk beyanının yeterli olduğu ve izlenmesi gereken prosedürler, ilgili ürüne ilişkin AB direktifinde açıklanmaktadır.

CE işaretinin gerektirdiği teknik düzenlemeler Avrupa kalite standartları kurumları olan CEN (Avrupa Standardizasyon Komisyonu) ve CENELEC (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komisyonu) tarafından yapılmaktadır. AB Komisyonu, bu kurumlarca sağlanan teknik bilgiler ışığında, belirli bir ürünün CE işareti almasında gözetilecek sağlık, güvenlik ve çevresel kriterleri belirleyerek, mevzuatı hazırlamaktadır.

Tarihçe

1980li yılların ortalarına kadar, Avrupa Topluluğu üyesi ülkelerinde üretilen ürünlerin sağlık, güvenlik ve çevresel standardizasyonu ulusal ölçekteki yetkili kurumlar aracılığı ile yapılmaktaydı. Bu durum, özellikle üye ülkeler arasında ticaret söz konusu olduğunda, birçok prosedürel zorluk ve zaman kaybına yol açmaktaydı.

1985 yılında Avrupa Topluluğu tarafından benimsenen "yeni yaklaşım" çerçevesinde, topluluk içinde kullanılan ve ticareti yapılan bazı ürünlerin ortak bir Avrupa standardına tabi tutulması kararlaştırılmıştır. Böylece CE sertifikasyon sistemi oluşturulmuş ve bir ticari ürünün, sağlık, güvenlik ve çevre açısından, yeni yaklaşım kapsamına giren AB direktiflerine uygunluğu gösteren bir kalite standardizasyon mekanizması oluşturulmuştur.

1989 yılında "global yaklaşım" benimsenmiş ve Avrupa Birliği'nin belgelendirme, test etme ve kontrol konusunda düzenlemelerin karşılıklı tanınması ve yapıların birbirine yaklaştırılması, böylece karşılıklı tanınmanın işleyişi için bir temel oluşturmuştur.

1990 yılında benimsenen "modüler yaklaşım" ile CE sertifikasyonu sürecine ilişkin 8 modül oluşturularak, yeni yaklaşım ve global yaklaşım çerçevesinde belirlenen çeşitli ürünlerin sertifikalandırma sürecinde hangi aşamalara tabi tutulacağı benimsenmiştir.

CE Sertifikasyonu Uygulanması Zorunlu Ülkeler

Günümüzde, 32 Avrupa ülkesinde (27 AB üye ülkesinde, Avrupa Ekonomik Alanı'nda olmaları dolayısıyla Avrupa Serbest Ticaret Bölgesi 4 üye ülkesinde ve gümrük birliği bağı dolayısıyla tarım-dışı ürünleri kapsayacak şekilde Türkiye'de) ürünlerin CE işareti ile sertifikalandırılması zorunludur.

Ayrıca yasal olarak zorunlu tutulmasa da, Monaco, Andorra, San Marino, Vatikan gibi küçük Avrupa ülkelerinde, coğrafi yakınlık ve sıkı ticari ilişkiler dolayısıyla, söz konusu sistem tümüyle uygulanmaktadır.

Diğer yandan, CE standartlarının uluslararası geçerliliği nedeniyle CE işareti birçok ülke tarafından yaygın şekilde kullanılmaktadır. Özellikle, Avrupa ile yoğun ticari ilişkileri bulunan ülkeler tarafından sıklıkla CE standardizasyonuna başvurulmaktadır.

AB direktifleri ile belirlendiği halde, CE işareti bulunmayan ürünlerin üretici, ithalatçıları ya da distribütörleri, ilgili direktifin belirleyeceği yaptırımlara tabi tutulmaktadır.

Bununla birlikte, söz konusu 32 ülkeden, bunların dışındaki ülkelere ihraç edilecek ürünlerde CE işaretinin bulunması zorunlu değildir.

Türkiye'deki Durum

Türkiye'de CE sertifikasyonunun koordinasyonu Başbakanlığa bağlı Dış Ticaret Müsteşarlığı, Dış Ticarete Standardizasyon Müdürlüğü'nün yetkisindedir.

Türkiye'de CE işareti tarım-dışı belirli ürünlerde zorunludur. Bu ürünler, yeni yaklaşım ve global yaklaşım çerçevesinde oluşturulan AB direktiflerinde belirlenmiştir.

Türk firmalar, ürettikleri ürünlerin Avrupa kalite standartlarına uygunluğunu, ilgili ürünün gerektirdiği şekilde, kendileri beyan etmek ve gerektiğinde yetkili bir kurumun denetimine sunarak, onaylatmak durumundadırlar.

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity)

Bir firma ürettiği ya da ithal ettiği ürünün Avrupa normlarına uygunluğunu aşağıda belirtilen aşamalar dahilinde belirleyerek, CE işaretini kullanabilmektedir:

- 1) İlgili AB direktifinin belirlenmesi
- 2) İlgili "uygunluk değerlendirme modülü"nün belirlenmesi

Uygunluk Değerlendirme Modülleri:

Modül A: İç Üretim Kontrolü

Bu modül tasarım ve imalat safhalarını kapsar. İmalatçı sözkonusu mamülün direktifin gereklerini karşıladığını beyan eder. İmalatçı uygunluk değerlendirmesi ile birlikte mamülün tasarım, imalat ve kullanılmasını açıklayan teknik dosyayı hazırlar. İmalatçılar, ürünlerine CE markasını sabit olarak iliştirir ve yazılı uygunluk beyanı düzenlerler.

Bazı özel durumlarda, direktifler AB uygunluk beyanına ek olarak mamule ait bir veya birden fazla belirli özelliğın imalatçı veya üçüncü taraf bir kuruluş tarafından veya sadece üçüncü taraf bir kuruluş tarafından icra edilecek bir seri testin tamamlanmasını zorunlu kılabilir.

Direktifler aynı zamanda onaylanmış bir kuruluş tarafından veya bu kuruluşun sorumluluğında ve gelişigüzel yapılacak mamul kontrollerini gerekli kılabilir. Bu gibi durumlarda direktifler, kontrollerin yapılması için genel kuralları tespit eder.

Modül B: Tip inceleme

Bu modül sadece tasarım aşamasıyla ilgilidir ve bir "imalat modülü" ile birlikte kullanılmalıdır. Onaylanmış bir kuruluş, imalatı planlanan mamulü temsil eden numunenin ilgili direktifin hükümlerinin gereklerini karşılayıp karşılamadığını inceler ve onaylar. Bunun için, teknik dosyayı inceler ve sadece direktif hükümlerine uygunluğın tayin etmek için gerekli olan testleri yapar veya yaptırır.

Bu testler, onaylanmış kuruluş tarafından, sadece uygunluğın tayini için gerekli olanlarla sınırlandırılmalıdır. Neyin gerekli olduğun konusunda, tutarlı bir yorum birliğinin sağlanması için, Avrupa Test ve Belgelendirme Teşkilatı (EOTC-European Organization for Testing and Organization) veya onun yokluğunda Komisyon, onaylanmış kuruluşlarla yakın bir ilişki kuracaktır. Onaylanmış kuruluş AB tip inceleme belgesini düzenleyendir. Bu aşama süresince CE markası imalatçı tarafından kullanılmaz.

Modül C: Tıpe uygunluk beyanı

Bu modül imalat aşamasıyla ilgili olup, tek başına kullanılmaz. AB tip inceleme belgesinin düzenlenmesini izlemelidir. İmalatçı, sözkonusu ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan tıpe uygun olduğun ve ürünün direktifin gereklerini yerine getirdiğın 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 sorumluluğında ve gelişigüzel yapılacak ürün kontrollerini gerekli kılabilir. Bu gibi durumlarda direktifler kontrollerin yapılması için genel kuralları tespit eder.

Modül D : Üretim kalite güvencesi

Bu modül üretim aşamasıyla ilgili olup, tek başına kullanılmaz. AB tip inceleme belgesinin düzenlenmesi izlenmelidir. Üretici, sözkonusu ürünlerin AB tip inceleme belgesinde tanımlanan, tıpe uygun olduğun ve ürünün direktifin gereklerinin yerine getirildiğın konusunda emin olduktan sonra beyanda bulunur.

İmalatçı son imalat inceleme ve testleri için onaylanmış bir kalite güvencesi sistemi (EN 29002'de tarif edilen şekilde) işletir ve bu sistem AB gözetimine tabidir. İmalatçı CE markasını mamulü üzerinde kullanır ve yazılı bir uygunluk beyanı yapar. CE markası AB gözetimini icra eden onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

Modül E : Ürün kalite güvencesi

Bu modül sadece imalat aşaması ile ilgilidir . Normalde, bir AB tip incelemesi ile birlikte icra edilir, ancak özel durumlarda tek başına da yerine getirilebilir. İmalatçı, mamulün AB tip incelemesi belgesinde tanımlanan, tipe uygun olduğu veya temel gereklerin (direktifte AB tip onayı zorunlu olarak talep edilmediği takdirde) yerine getirildiği konusunda emin olduktan sonra beyanda bulunur. İmalatçı, son mamul muayene ve testleri (EN 29003'te tarif edilen şekilde) için onaylanmış ve altında bütün mamullerin birim olarak incelemelerinin ve uygun testlerinin icra edileceği bir kalite güvencesi sistemi işletir. CE markasını mamulü üzerinde kullanır ve yazılı bir uygunluk beyanı yapar. CE markası, AB gözetimini icra eden onaylanmış kuruluşun işareti ile birlikte kullanılır.

Modul F: Ürün doğrulaması

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 gereklerle 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.

Modül G: Birim doğrulaması

Bu modül tasarım ve imalat safhalarının her ikisi ile ilgilidir. Genel olarak, birim imalatında veya küçük seri imalatlarda kullanılır. Onaylanmış kuruluş, her birimin mamule uygulanan direktif hükümlerine uygunluğunu kontrol eder ve onaylar. Onaylanmış kuruluş mamulün üzerinde CE markasının taşınmasını sağlar ve yazılı bir uygunluk belgesi düzenler. CE markası onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

Modül H: Tam kalite güvencesi

Bu modül tasarım ve imalat safhalarının her ikisi ile ilgilidir. İmalatçı, ilgili mamulün bu konuda uygulanan direktifin gereklerini yerine getirmesini sağlar ve beyan eder. İmalatçı tasarım, imalat, ve nihai mamul muayesi için (EN 29001'de tarif edildiği gibi) onaylanmış bir kalite güvencesi sistemi işletir. Direktif, bazı durumlarda, imalatçının onaylanmış bir kuruluştan tasarımının direktifin gereklerine uygun olduğunun incelenmesini ve onaylanmasını istemesini kapsayabilir. İmalatçı AB gözetimine tabi olup, mamulü üzerinde CE markasının taşınmasını sağlar ve yazılı bir uygunluk beyanında bulunur. CE markası onaylanmış kuruluşun tanıtıcı işareti ile birlikte kullanılır.

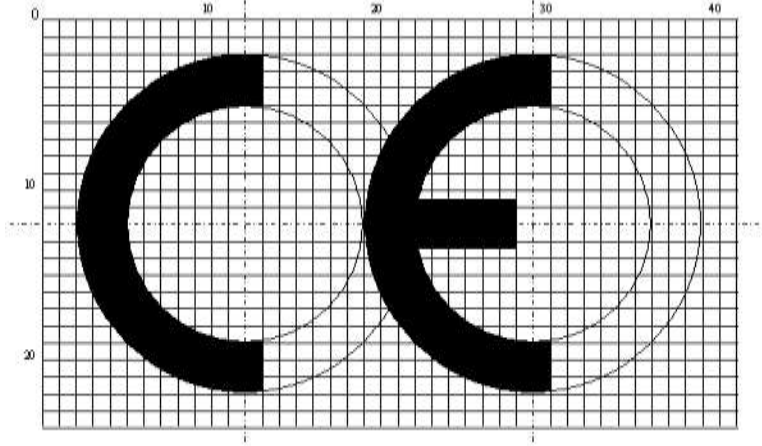
3) İlgili standardizasyonun belirlenmesi

4) Ürünün firma tarafından ve gerektiğinde yetkilendirilmiş kurum tarafından test edilmesi

- 5) Teknik dökümantasyonun tamamlanması
- 6) "Uygunluk Beyanı"nın imzalanması
- 7) Ürüne CE işaretinin, belirli kurallar çerçevesinde, iliştilmesi

CE İşaretlemesinde Uyulacak Kurallar

1. CE işareti aşağıda gösterilen formatta, oranlara sadık kalınacak şekilde, ürünün ebat ve özelliklerine göre, çeşitli boyutlarda kullanılmalıdır.



2. Aksi ilgili AB direktifinde belirtilmediği sürece, ürüne uygulanacak CE logosunun yüksekliği 2,5 milimetrenin altında olmamalıdır.
3. CE logosu, üründe bulunan veri etiketinde bulunmalı, eğer ürünün yapısı buna izin vermiyor ise, ürünün ambalajında yer almalı, böyle bir olanak dahi söz konusu değil ise ürünle birlikte sunulan dokümanlarda belirlenecek yere iliştilmelidir.

Türkiye'de CE Sertifikası Onaylamaya Yetkili Kuruluşlar

Avrupa Komisyonu, Türkiye'de bazı ürünlerin CE sertifikalarının onaylama yetkisi belirli kurumlara vermiştir. Aşağıda bu kurumların listesi ve karşılarında onaylamaya yetkili oldukları ürünler yer almaktadır:

Türk Standartları Enstitüsü	oyuncakların güvenliği, inşaat ürünleri, kişisel korunma ekipmanları, gaz yakıt yakan cihazlar, asansörler, basınçlı ekipmanlar, makineler
Türkiye Çimento Üreticileri Birliği - Kalite ve Çevre Kurulu	inşaat ürünleri
Türk Loydu Vakfı İktisadi İşletmesi	basit basınçlı gemiler, gaz yakıt yakan cihazlar, sıcak-su kazanları, gezinti tekneleri, basınç ekipmanları
Meyer Uluslararası Uygunluk Değerlendirme Hizmetleri	inşaat ürünleri, gaz yakıt yakan cihazlar, tıbbi gereçler, asansörler, basınç ekipmanları, makineler

TMMOB Makine Mühendisleri Odası Asansör Kontrol Merkezi	asansörler
Türkiye Hazır Beton Üreticileri Birliği:	inşaat ürünleri
Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Limited Şirketi	inşaat ürünleri, asansörler, makineler
S & Q MART Kalite Güvenlik Sanayi ve Ticaret A. Ş.	basınç ekipmanları
Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co.	inşaat ürünleri, kişisel korunma ekipmanları
TEBAR Test Belgelendirme Arastirma ve Gelistirme Tic. AŞ.	inşaat ürünleri
KALITEST Belgelendirme ve Eğitim Hizmetleri Ltd. Şti	:inşaat ürünleri, asansörler
ERA Yönetim Danışmanlığı Hizmetleri AŞ	inşaat ürünleri
Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi	tıbbi gereçler, asansörler

Kaynak: Avrupa Komisyonu (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>)

CE Sertifikasyonu ve Firmaların Uygunluk Beyanına İlişkin Denetim ve Yaptırımlar

Herhangi bir üründe CE işaretinin bulunması, o ürünü üreten, ithal eden ya da distribütörlüğünü üstlenen ekonomik birimin, söz konusu ürünün AB tarafından belirlenen tüm kriterleri tamamıyla karşıladığını garanti etmesi anlamına gelmektedir. Dolayısıyla, CE işareti, bir anlamda, o ürünün pasaportu işlevini görmektedir. CE işaretinin ürünlere uygulanması, beraberinde çeşitli suistimal ve ihlalleri de beraberinde getirmektedir.

CE sertifikasyonu ve firmaların uygunluk beyanına ilişkin denetim ve yaptırımlar, ulusal kurum ve yasalarca, Avrupa Komisyonu gözetiminde yürütülmektedir. CE sertifikasyonu ve uygunluk beyanına ilişkin ihlallerin ağırlığı oranında, ürünlerin piyasadan toplatılması, para cezası, hapis gibi çeşitli cezalar uygulanmaktadır.

Yararlanılan Kaynaklar:

- TC Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı

<http://www.dtm.gov.tr/dtmweb/index.cfm?action=detay&yayinID=182&icerikID=281&dil=TR>

- Avrupa Komisyonu, İşletmeler ve Sanayi Genel Müdürlüğü

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/ce-marking/index_en.htm

- Avrupa Komisyonu, İşletmeler Departmanı

<http://ec.europa.eu/enterprise/faq/ce-mark.htm>

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_en.pdf