

AB Ürün Mevzuatı

Elektrik-Elektronik Müh. Mustafa Serkan Sevimli
MEYER Yönetim ve Belgelendirme Hizmetleri Ltd. Şti.
e-mail: mustafa@meyer.gen.tr

AB'nin Doğuşu

Avrupa Birliği'nin temelleri;
• Üye ülkeler arasında ticari ve teknik engellerin kaldırılmasının,
• Birey ve ticari eşyanın birlik içinde serbest dolaşımının,
• Paranın serbest dolaşımının,
• Organizasyonların serbestçe kurulabilmesinin sağlanması amacıyla atılmıştır.

Avrupa Ekonomik Topluluğu, 1957 yılında 6 Batı Avrupa Devleti Belçika, Almanya, Fransa, İtalya ve Hollanda ile Lüksembourg arasında imzalanan "Roma Antlaşması" ile kurulmuştur. Avrupa Ekonomik Topluluğuna hukuken uluslararası bir kuruluş olma niteliğini kazandıran Roma Antlaşması 1 Ocak 1958 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 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

* Bu yazı Meyer Haber'den alınmıştır.

Ürünlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve ilgili yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayan, kamu kurum ve kuruluşlarıdır.

ile Portekiz Avrupa Birliğe girmesiyle üye sayısı 12'ye yükselmiştir.



1 Ocak 1995 tarihi itibarı ile daha önce Avrupa Serbest Müdahale Bölgesi (EFTA) üyesi olan, Avusturya, Finlandiya ve İsveç Avrupa Birliği'ne tam üye olmuştur.

Kararnamelerin Doğuşu

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 Kararna-

mesi, Beyaz Kitapta yer alan 282 aynı kararnameden dördüdür.

Avrupa Komisyonu; Tek Pazar olgusunun temel taşı olarak kabul edilen Beyaz Kitaptan sonra en önemli hamlesini, Üye Ülkelere arasında serbest ticaretin ön koşulu olarak kabul ettiği teknik engelleri kaldırmak olmuştur. Üye ülkelerde mevcut her türlü teknik düzenlemeler, standartlar ve şartnamelerin uyumlaştırılması sürecine “Yeni Yaklaşım” veya “Harmonizasyon Süreci” adı verilmiştir.

Yeni Yaklaşım ilkesi ile hazırlanan Kararnamelerde endüstriyel ürünler, makine, elektrikli alet ve ekipmanlar; tıbbi cihazlar, oyuncaklar..... gibi ürün gruplarına göre düzenlenmiştir. Kararnameler, ürünlerin temel gereksinimleri tamamen karşılama dan üretilmesini ve ticaretinin yapılmasını engeller. Başka bir ifade ile topluluk içinde üretilen ürünlerin Kararnamelerin ruhunu oluşturan temel gereksinimleri karşılması, üreticisi tarafından sağlanmalıdır.

Kararnameler

Kararnameler, yüksek düzeyde, insan, canlı ve çevre koruması sağlamakta , iş sağlığı ve güvenliği yanında, çevrenin korunması hususlarını da kapsamaktadır. Kararnameler, AB anlaşmasının 95. maddesine göre hazırlanmakta, aynı anlaşmanın 251. maddesinde verilen tanıma uygun olarak ortak kararlar yasalamaktadır. Halen AB Komisyonunca yayınlanan 300-400 kadar

ÜRÜN ADI	AB'NİN YENİ YAKLAŞIM KARARNAMESİ	UYUMDAN SORUMLU KURULUŞ	KARŞILIK GELEN TÜRK MEVZUATI	RESMİ GAZETE TARİH VE SAYISI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
1. Atçak gerilim cihazları	Low voltage equipment (73/23/EEC,93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat ile ilgili Yönetmelik	11.1.2002/ 24637	11.1.2003
2. Basit basınç kaplar	Simple pressure vessels (87/404/EEC,90/488/EEC, 93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Basit Basınç Kaplar Yönetmeliği	31.3.2002/ 24712 (Değişiklik 19.3.2003 /25053)	31.3.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 1.1.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
3. Gaz yakan aletler	Gas appliances (90/396/EEC,93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik	1.4.2002/ 24713 Değişiklik 19.3.2003 /25053)	1.5.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 1.1.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
4. Sıcak su kazanları	Hot water boilers (92/42/EEC,93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Yeni Sıcak Su Kazanlarına Dair Yönetmelik	31.3.2002/ 24712 (Değişiklik 19.3.2003 /25053)	31.3.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 1.1.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)

5. Elektromanyetik uyumluluk	Electromagnetic compatibility (89/336/EEC; 92/31/EEC; 93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği	02.06.2002/24773	02.06.2002
6. Makinalar	Machinery (98/37/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Makina Emniyeti Yönetmeliği	05.06.2002/24776	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 05.12.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmemiştir.
7. Sivil kullanım için patlayıcılar	Civil explosives (93/15/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi Piyasaya Arz ve Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik	15.10.2002/24907	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 1.7.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmemiştir.
8. Otomatik olmayan tartı aletleri	Non-automatic weighing instruments (90/384/EEC; 93/68/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği	17.4.2002/24729 (Değişiklik 19.3.2003 /25053)	1.6.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 1.1.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmemiştir.)
9. Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipmanlar	Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (94/9/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemlerle İlgili Yönetmelik	27.10.2002/24919	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 31.12.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmemiştir.
10. Asansörler	Lifts (95/16/EEC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Asansör Yönetmeliği	15.02.2003/25021	Yayın tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 18 aylık bir geçiş süresi öngörülmemiştir.

kararname mevcut olup, sadece bunların 21 adedi doğrudan CE Markası ile ilgilidir.

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. 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.

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

EMC olarak kısaltılan Elektromanyetik Uyumluluk Kararnamesi; "Aynı ortamda bulunan ürünlerin birbirlerini olumsuz etkilemeden, çalışması" olarak tanımlanır. EMC Kararnamesi, 89/336/EEC olarak yayınlanmış,

daha sonra , 92/31/EEC ve en son 93/68 EEC Kararnameleri ile değiştirilmiştir.

EMC Kararnamesi,

- 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 düzeyde elektromanyetik bozucu etkileşimlerine karşın, yeterli iç bağışıklığın kazanılmasını tanımlamıştır.

Medikal Cihazlar Kararnamesi - 93/42/EEC (MDD)

Kararname, 14 Haziran 1993 tarihinde 93/42/EEC ile AB mevzuatının temeline oturmuş olup 1 Ocak 1995'ten itibaren AB içerisinde zorunlu hale gelmiştir. MDD Kararnamesi, medikal alanda birçok yasanın hazırlanmasına ışık tutmuştur.

MDD büyük bir ürün grubuna hitap etmektedir. Kararnamenin kapsamına giren ürünler, Sınıf I, IIa, IIb ve III olarak sınıflandırılmışlardır. Sınıflandırılmaya bakılmaksızın, tüm Medikal Cihazlar, MDD Kararnamesinin EK I 'inde yer alan zorunlu güvenlik koşullarını sağlaması ve aynı Kararname'nin EK VII'sine göre bir

11. Dondurucular	Household electric refrigerators, freezers and combinations (96/57/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Ev Tipi Elektrikli Buzdolapları, Dondurucular ve Kombinasyonların Enerji Verimlilik Şartları ile İlgili Yönetmelik	22.01.2003 / 25001	31/12/2005
12. Basınçlı kaplar	Pressure equipment (97/23/EC)	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği	10.04.2002/ 24/22 (Değişiklik 19.3. 2003 /25053)	1/7/2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 1.1.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörölmüştür.)
13. Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar	Active implantable medical devices (90/385/EEC; 93/42/EEC; 93/68/EEC)	Sağlık Bakanlığı	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği	12.3.2002/ 24693	31.12.2003
14. Tıbbi cihazlar	Medical devices (93/42/EEC; 98/79/EEC)	Sağlık Bakanlığı	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	13.3.2002/ 24694	31.12.2003
15. In vitro tıbbi tanı cihazları	In vitro diagnostic medical devices (98/79/EC)	Sağlık Bakanlığı		R.G. Tarihi: 14.10.2003 R. G. Sayısı: 25259	Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girmiştir.
16. Oyuncaklar	Toys (88/378/EEC; 93/68/EEC)	Sağlık Bakanlığı	Oyuncaklar Hakkında Yönetmelik	17.5.2002/ 24758	17.11.2003
17. Gezi amaçlı tekneler	Recreational craft (94/25/EC)	Denizcilik Müsteşarlığı	Gezi Tekneleri Yönetmeliği	2.4.2002/ 24714	Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 2.4.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörölmüştür.
18. İnşaat malzemeleri	Construction products (89/106/EEC; 93/68/EEC)	Bayındırlık ve İskan Bakanlığı	Yapı Malzemeleri Yönetmeliği	8.9.2002/24870	Yayımlı tarihten 18 ay sonra yürürlüğe girecektir.

uygunluk beyannamesinin düzenlenmesi gerekmektedir. MDD kararnamesine göre, steril olmayan ve herhangi bir ölçme

fonksiyonu bulunmayan medikal ürünler Sınıf I olarak sınıflanmaktadır Sınıf 1 ürünler; imalatçılara kendi kendini belgeleme

19. Kişisel koruma donanımları	Personal protective equipment (89/686/EEC; 93/68/EEC; 93/95/EEC; 96/58/EEC	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı			
20. Radyo ve telekomünikasyon terminal cihazları	Radio and telecommunications terminal equipment (99/5/EC)	Telekomünikasyon Kurumu			
21 Yolcu taşıma amaçlı kablo üzerinde hareket eden araçlar	Cableway installations designed to carry persons (2000/9/EC)	Belirlenmedi			

imkanı tanımış olup, bu ürünler için CE süreci oldukça kolaydır. Sınıf IIa, IIb ve III, olarak sınıflandırılan tüm ürünler için MDD Kararnamesine göre uygunluk doğrulama süreci için bir onaylanmış kuruluşun müdahalesine gerek vardır.

Makine Kararnamesi - 98/37/EC

Makine –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 ama-

cı ile oluşturulmuştur. Kararname, makinenin performansına ve verimliliğine yönelik yaptırım getirmemiş olup, tamamen insan ve çevre güvenliğine odaklanmıştır.

Yetkili Kuruluşlar ve Onaylanmış Kurumlar

AB içinde; endüstriyel ürünlerin üretilmesi ve ticaretini düzenleyen temel mevzuat, AB Yeni Yaklaşım Kararnameleri ve bu kararnamelerin referanslarıdır. Roma Anlaşması'na göre yayın-

lanan kararnameler, Üye Ülkelerin ulusal mevzuatında yer almak zorundadır. Bu amaçla üye ülkelerde Yetkili Kurumlar oluşturulmuştur.

Ürnlere ilişkin mevzuat hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan ve 4703 sayılı Kanun ve ilgili yönetmelik hükümlerini kendi görev alanına giren ürünler itibarıyla uygulayan kamu kurum ve kuruluşlarıdır. Laboratuvarların yetkilendirilmesi için TÜRKAK, onaylanmış kuruluşların belirlenmesi ve atanması için de ilgili bakanlıklar birer yetkili kuruluşur.

Yetkili Kurumlar, tarafsız statüde yetkili ve onaylı kuruluşları belirlerler.Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasında, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunmak üzere, Yetkili Kuruluş tarafından belirlenerek, 4703 sayılı Kanun, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış kuruluşlara Dair Yönetmelik ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşlarına Onaylanmış Kuruluş adı verilir. Ürünlerin, Avrupa'ya uygunluklarını gözleyen kişi ve kurumlara genel olarak Pazar gözetmenleri adı verilmiştir. Yetkili kurumlar tarafından görevlendirilen Pazar gözetim elemanları ile gümrük memurlukları birer gözetmen olarak değerlendirilebilir.

