

İŞARETİ

### Ortak Pazar Fikri

1957 Roma Anlaşmasıyla başlayan süreçte **tek bir Avrupa** pazarı oluşturulması hedeflenmiş ve bu pazarda malların serbest dolaşımını sağlamak için diğer engellerin kaldırılmasının yanı sıra ülkelerin teknik mevzuatının uyumlaştırılması da öngörülmüştür.

- Klasik Yaklaşım (1969)
- Yeni Yaklaşım (1985)
- Global Yaklaşım (1989)
- Modüler Yaklaşım (1993)

### Klasik Yaklaşım

- 1969 "Ulusal Düzenlemeler Arasındaki Farklılıklar Nedeniyle Ortaya Çıkan Ticarete Teknik Engellerin Ortadan Kaldırılması İçin Genel Program"
- Temel ilkesi, mevzuat düzeyindeki teknik kurallarla **eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılmasıdır**.
- **Klasik Yaklaşımın avantajları**: üye ülkelerin yapmaları gerekenlerin açık olması, Üreticilerin kendilerinden ne istendiği konusunda açık bir fikre sahip olmalarıdır.
- **Dezavantajları ise**: üye ülkelerin, bu uyumlaştırma prosedürü içinde, kendi ülkelerinde uygulanan teknik düzenlemeler hakkında pek fazla taviz vermek istememeleri ve her teknik ayrıntı üzerinde tartışıldığı için karar almanın çok zaman almasıdır.  
Özellikle otomotiv yan sanayi ürünleri konusunda geçerliliğini korumaktadır.

### Yeni Yaklaşım (1985)

- Ulusal çalışmaları daha şeffaf hale getirmek,
  - Avrupa'da standardizasyon faaliyetlerini önemli düzeyde güçlendirmek,
- Avrupa standartlarına daha büyük ölçüde başvurarak;
- Topluluğun yasama tekniklerine kolaylık sağlamak ve
  - Özellikle sağlık, güvenlik ya da tüketicinin ve
  - Çevrenin korunması gibi genel çıkarların korunması için "**temel gerekler**" konusundaki mevzuat metinlerini sınıflandırmak eğiliminde bir politika oluşturulması öngörülmüştür.

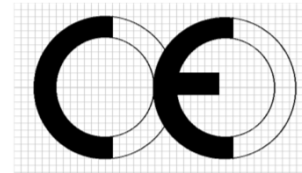
- Temel Gereklar
- Harmonize (Uyumlaştırılmış) Standartlar
- Uygunluk Değerlendirmesi
- CE Uygunluk İşareti

Uyumlaştırılmış Standartların düzenlenmesi görevi  
CEN ve CENELEC'e verilmektedir.

<p><b>MANDATORY ESSENTIAL REQUIREMENTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No dangerous substances or preparations within the meaning of EC legislation 67/548/EEC &amp; 88/379/EEC, with the exception of chemistry experiments for which a reference is made to an EN standard.</li> </ul>	<p><b>MANDATORY ESSENTIAL REQUIREMENTS (annex II)</b></p> <p><b>General principles (annex II, section 1, 1.2.3)</b></p> <p>- Protection against :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• health hazards;</li> <li>• physical injury.</li> </ul>
<p><b>MANDATORY ESSENTIAL REQUIREMENTS</b></p> <p>4. Electrical properties</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No voltage exceeding 24 volts</li> <li>• If risk of electrical shock, proper insulation</li> <li>• Maximum temperatures of exposure</li> </ul>	<p><b>MANDATORY ESSENTIAL REQUIREMENTS</b></p> <p>-When toys are used as intended or in a foreseeable way, bearing in mind the normal behavior of children.</p> <p>-Taking account of ability of users =&gt; need to specify minimum age (in particular &lt; 36 months of age).</p> <p>- Labels on toys &amp; instructions for use (Annex IV).</p>

<p><b>MANDATORY ESSENTIAL REQUIREMENTS</b></p> <p>5. Hygiene</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No risk of infection and contamination</li> </ul> <p>6. Radioactivity</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No radioactive elements - EC legislation 96/29/Euratom applies</li> </ul>	<p><b>MANDATORY ESSENTIAL REQUIREMENTS</b></p> <p><b>Particular risks (annex II, section II)</b></p> <p>1. Physical &amp; mechanical i.e. • edges; • detachable parts of toys for children &lt; 36 months.</p> <p>2. Flammability Example : • No flammable material</p>
<p><b>HARMONISED STANDARDS</b></p> <p>EN 71 - CEN standard with 8 chapters :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EN 71-1 Physical &amp; mechanical risk</li> <li>EN 71-2 Flammability</li> <li>EN 71-3 Chemical risk - Migration limits</li> <li>EN 71-4 Chemical experiments</li> <li>EN 71-5 Other chemical toys</li> <li>EN 71-6 Symbols - Warning as to the minimum age</li> <li>EN 71-7 Finger Paints</li> <li>EN 71-8 Swings, slides and similar activity toys</li> </ul> <p>EN 50 088 - Electrical risk - Cenelec standard</p>	<p><b>MANDATORY ESSENTIAL REQUIREMENTS</b></p> <p>3. Chemical properties</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No health hazard if ingested, inhaled or in contact with the skin.</li> <li>• Compliance with the relevant Community legislation relating to certain categories of products or to the prohibition, restriction of use or labelling of certain dangerous substances and preparations.</li> <li>• Definition of maximum levels for cadmium, chromium, lead, mercury, selenium...</li> </ul>

"CE İşareti", Fransızca'da "Avrupa normlarına uygunluk" anlamına gelen "*Conformité Européenne*" sözcüklerinin baş harflerinden oluşur.



## CE

- "CE İşareti", Fransızca'da "Avrupa normlarına uygunluk" anlamına gelen '*Conformité Européenne*' sözcüklerinin baş harflerinden oluşur.
- CE İşareti, bir ürünün belirlenen sağlık, güvenlik, çevrenin ve tüketicinin korunması gereklerine uygun olduğunu gösteren bir Birlik işaretidir.
- CE İşareti, tüketiciye bir kalite güvencesi sağlamaz.

- Üründeki CE işareti, ürünün imalatçısının Topluluk direktifleri ile mecbur tutulduğu tüm yükümlülükleri uyduğunu belirtir.
- Gerekli uygunluk değerlendirme prosedürlerinin tamamlandığını beyan eder.
- Bundan dolayı üye devletler, Ürünün uygunsuz olduğuna dair deliller temelinde haklı görülemedikçe, CE işaretli ürünlerin hizmete veya piyasaya sunulmasını sınırlamaya izinli değildir.

- Ürünün CE İşareti ile piyasaya sunulması konusunda üretici sorumludur
- Eğer Üretici ya da Üreticinin yetkili temsilcisi Avrupa Birliği içinde değilse, bu sorumluluğu ithalatçı yerine getirmek zorundadır .

- Halihazır durum itibarıyla sayısı 24 olan Yeni Yaklaşım Direktiflerinin üçü ürüne CE işareti ile piyasaya sunulmasını öngörmemektedir
- Ürüne CE işareti ile piyasaya sunulmasını öngörmeyen Yeni Yaklaşım Direktifleri aşağıda sayılmaktadır:
  - a. Ambalajlama ve Atıkları
  - b. Yüksek Hızlı Ray Sistemleri
  - c. Denizcilik Ekipmanları

CE işareti taşıması gereken ürünlerden yüksek risk taşıyanların, piyasaya arz edilmeden önce, onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasını şart koşmaktadır.

## UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU

Uygunluk değerlendirmesi amacıyla faaliyette bulunan kamu kuruluşu veya özel kuruluşlardır.

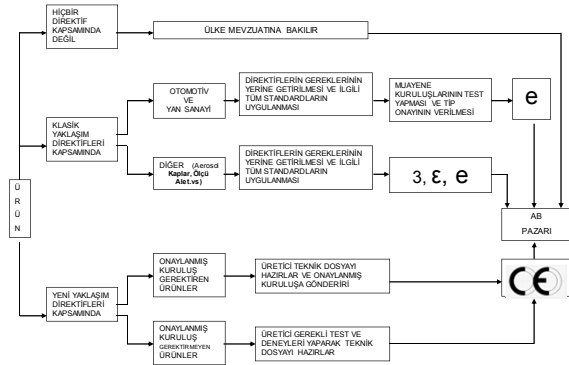
149

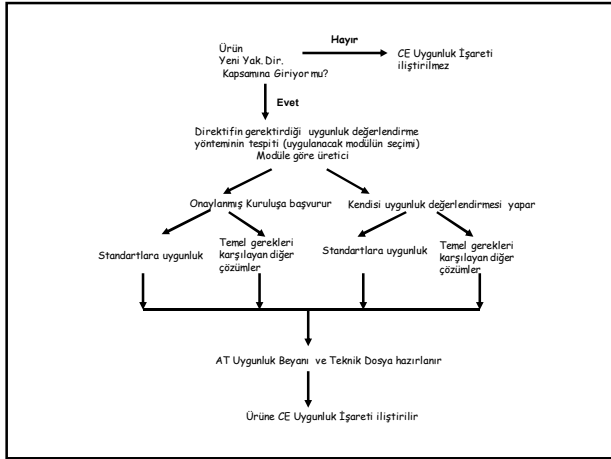
## ONAYLANMIŞ KURULUŞ (Notified Body)

Yeni Yaklaşım mevzuatı kapsamında uygunluk değerlendirmesi faaliyetinde bulunan uygunluk değerlendirme kuruluşlarıdır.

150

## BİR ÜRÜNÜN AB PAZARINA GİRİŞ SÜRECİ





## Teknik Dosya

uygulanan Modüle bağlı olmak üzere;

- Ürüne ait genel bir tanımlama,
- Tasarım ve üretime ait çizimler ve şemalar,
- Ürünün çalışmasının anlaşılmasına yarayan tanımlamalar ve açıklamalar,
- Ürünün üretiminde uygulanan standartların bir listesi, standartların uygulanmadığı durumlarda ise direktiflerce öngörülen temel gereklere uyum için kabul edilen çözümler ve tanımlamalar,
- Tasarım sonuçları,
- Deney belge ve raporları,
- AT Tıp İnceleme Belgesi,
- Kalite Güvence Sistem Belgesi,
- AT Uygunluk Beyanı

gibi belgelerin uygun kombinasyonunu içerir.

### Uygunluk Beyanı

<p><b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b> In compliance with the model described in the technical file Priority of entry: 1993/1993/EEC (ENXEC) Manufacturing Company:</p> <p>We, the undersigned, declare under our sole responsibility, that the product:</p> <p>conforms with the requirements of the following generic or specific harmonized standards:</p> <p>which give presumption of conformity with the essential requirements of Name and address of the signed person:</p> <p>Place, date and signature:</p>	<p><b>CE DECLARATION OF CONFORMITY</b> (Directive 93/42/EEC) Sample class 1</p> <p>We, the undersigned, (Name, address): declare under our sole responsibility that the product(s): Name of the product(s): class 1 (Directive no. 93/42/EEC)</p> <p>conforms with the law No. 445 of January 19, 1994 and of the Annex 93/202 of March 26, 2000 (conformity device in national code of the Directive 93/42/EEC) which apply to the product(s).</p> <p>This declaration is based on the following elements: - Technical documentation reference XXX which shows the conformity of the product with the requirements of the Directive; - The CE Marking of XXXXXX of quality assurance system of manufacturer following Annex V of the Directive 93/42/EEC.</p> <p>Place, Date: Name of the manufacturer Name and function of the signed person</p>
---	--

## Ürün Sorumluluğu Direktifi

Topluluk içinde üretilmiş veya ithal edilmiş herhangi bir ürün, **Ürün Sorumluluğu Direktifinin** kapsamına girer.

Bu direktif uyarınca

- Üründen dolayı ortaya çıkan zararların sorumluluğu üreticiye ve/veya üçüncü ülkelerden topluluk pazarına getiren **ithalatçılara** aittir,
- Hatalı ürünün kişiler bakımından (ölüm, yaralanma) ve özel mülkiyetleri (özel kullanım için mallar) bakımından yol açtığı zararlar sorumluluğu üstlenen tarafından tazmin edilir.

### CE İşaretinin Kullanımına Dair Esaslar - 1

- Bir ürünün CE işaretlenmesini gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tabi olması durumunda üzerindeki CE İşareti ürünün ilgili tüm teknik düzenlemelere uygun olduğunu gösterir,
- İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmediği sürece en az 5 mm boyunda olmalıdır, küçültülmesi veya büyütülmesi söz konusu olduğunda Yönetmelik ekindeki şekilde belirlenmiş olan oranlara bağlı kalınmalıdır,
- Ürüne veya veri levhasına iliştilir, ürünün yapısının buna uygun olmaması halinde etiketine, ambalajına veya ürün beraberinde verilen bir doküman varsa buna iliştilir,

### CE İşaretinin Kullanımına Dair Esaslar 2

- Görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde iliştilmelidir,
- Üretim kontrol safhasının sonunda iliştilir,
- İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda yanına OK kimlik kayıt numarası iliştilir,
- Bazı ürünlerin kullanımına ilişkin özelliklerinin belirtilmesinin gerektiği durumlarda CE İşareti ve OK kimlik kayıt numarasından sonra bir piktogram veya kullanıma ilişkin başka işaretler iliştilir,
- CE İşaretinin anlamı ve şekli hakkında tüketicileri yanıltacak şekilde başka işaretler iliştilemez,

### CE İşaretinin Kullanımına Dair Esaslar - 3

- Ulusal veya uluslararası bir standarda uygunluğu gösteren işaretler CE İşaretini okunabilirliğine ve görünebilirliğine zarar vermemek kaydıyla ürüne, ambalajına veya ekli dokümanına iliştilir
- CE İşareti üretici tarafından iliştilir. Yanına OK kimlik kayıt numarasının iliştilmesi gerektiği hallerde, bu, OK'nın sorumluluğu altında kendisi veya üretici tarafından iliştilir.

### Modüler Yaklaşım

AB, teknik uyumlaştırma ve standardizasyon konusunda "Yeni Yaklaşımı" uygulamaya koyarken, Yeni Yaklaşımın bir tamamlayıcısı olarak serbest dolaşıma tabi ürünlerin uygunluk değerlendirmesi (ürünlerin kontrolü ve belgelendirilmesi) prosedürleri konusunda "Modüler Yaklaşımı" uygulamaya koymuştur .

Modüler Y aklaşım kapsamında ürüne CE işaretinin iliştilmesi ile ilgili uygunluk değerlendirme işlemlerinde kullanılmak üzere A'dan H'ye kadar olmak üzere toplam 8 modül geliştirilmiştir.

### Özetle CE İşareti

CE (ya da Avrupa'ya Uygunluk) belirli ürünler için sağlık, güvenlik, çevreyi ve tüketiciyi koruma konularında zorunlu koşulları içermektedir.

#### CE İşaretinin temel özellikleri:

- 1) CE işareti resmi işarettir ve bütün AB ülkelerinde geçerlidir
- 2) Milli mevzuatları değiştirmiştir
- 3) Bu işaretin yer aldığı ürün için belirlenen kriterlere imalatçı tarafından uyulduğunu göstermektedir.
- 4) Ülkelerin milli standartlarını gösteren işaretler CE'nin varlığını ispatlamaz.
- 5) Düzenleme insan can ve mal emniyetini, sağlığını, çevrenin korunmasını ve enerji tasarrufu sağlanmasını öngörürler.
- 6) CE işaretini taşıyan bir üründen dolayı bir zarar meydana gelirse üretici ya da ithalatçı bunu karşılar.



### CE İŞARETİ GEREKTİREN SEKTÖRLER (DİREKTİFLER)

73/23/EEC Alçak Gerilim Cihazları	87/404/EEC Basit Basıncılı Kaplar
88/378/EEC Oyuncaklar	89/106/EEC Yapı Malzemeleri
89/336/EEC Elektromanyetik Uyumluluk	98/37/EC Makinalar
89/686/EEC Kişisel Koruyucu Donanım	90/384/EEC Otomatik Olmayan Tartı Aletleri
93/42/EEC Tıbbi Cihazlar	90/396/AT Gaz Yakan Cihazlar
90/385/EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar	92/42/EEC Yeni Sıcak Su Kazanları
93/15/EEC Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcılar	94/9/EC Muhtemel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipmanlar
94/25/EC Gezi Tekneleri	95/16/EC Asansörler
97/23/EC Basıncılı Ekipmanlar	98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tarama Cihazları
99/5/EC Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Cihazları	00/9/EC Yolcu Taşıma Amaçlı Kablo Üzerinde Hareket Eden Araçlar
2004/22/EEC Ölü Aletleri	96/57/EC Dondurucular
2000/14/EC Açık Havada Kullanılan Ekipmanlardan Çevreye Yayılan Gürültü	2000/55/EC Floresan Lambalarda Enerji Etkinliği

### CE İşareti ve Sahtekarlık

- Teknik dosya olmadan işaret kullanımı
- Çin İhraç Malı (China Export) logosu
- Yaptırımlar
  - Tazminat
  - Ürün satışının iptali



European conformance CE mark "China Export" CE symbol

