

Avrupa Birliği Makine Emniyeti Direktifi'nde Yapılan Değişiklikler

Atila Çınar

Makina Mühendisi
ETİK Tasarım Danışmanlık Eğitim Ltd. Şti.
acinar@etik.com.tr

GİRİŞ

Avrupa Birliği'nin yeni yaklaşım direktiflerinden biri olan 98/37/EC uzunca bir süredir zorunlu uygulamadadır [1]. Bu direktifin temel gereklerinin yerine getirilmiş olduğunu gösteren işaret olan CE işareti de direktif ile birlikte gündemimizdedir.

Avrupa Birliği'nin bu direktifi, AB ile uyum süreci gereği, ülkemizde de Sanayi ve Ticaret Bakanlığı tarafından 98/37/AT numarası ile yayımlanmış ve 5 Aralık 2003 tarihinde zorunlu uygulamaya girmiştir. Anılan bu tarih itibari ile, makina tasarım ve imalatçıları işlemlerinde 98/37/AT yönetmeliğini göz önüne almak, buna uygun işlemler yapmak ve bu işlemleri yaptıklarını göstermek için de makinalarını CE işaretlemek ayrıca bir de uygunluk beyanı (Declaration of Conformity) düzenlemek zorundadırlar.

Ülkemizde makina tasarım ve imalatını uygun şekilde yapmaya çalışan kişi ve kuruluşların bir çoğu 98/37/AT yönetmeliğinden haberdar oldular. Bu imalatçılarımızın bir çoğu yönetmeliğin uygulanması ile ilgili eğitimlere katıldılar, makinalarına ilişkin uygunluk değerlendirme süreçlerini yönetmeliğin öngördüğü biçimde yaptılar. 2000'li yılların başında konuşulmaya, 2004 yılı ile birlikte de uygulamaya geçilen bu alanda, yönetmeliğin gereğini yerine getirmiş olan imalatçıları hiç kuşku yok ki bir adım öne geçmiş durumdadır.

Ancak tüm teknik dokümanların ömrü teknoloji alanındaki gelişmelere yakından bağlıdır. Teknoloji alanında yaşanan gelişmelere bağlı olarak tüm standart ve direktifler de uygun biçimde revizyon görüyor. 98/37/EC Direktifi'nde zaman içinde değişmek zorunda idi ve bu değişiklik yapılmıştır.

2006/42/EC numarası ile yayımlanan yeni Makina Emniyeti Direktifi 29 Aralık 2009 tarihinde Avrupa Birliği dahilinde zorunlu uygulamaya başlayacak [2]. Bu tür dokümanların yeni revizyonları yayımlandığında, uygulama için zorunlu uygulamaya tarihini yani geçiş sürecinin tamamlanmasını bekleme zorunluluğu yoktur. Bu

nedenle de ön almak isteyen kuruluşlar çok doğal olarak zaman geçirmeden ürünlerini yeni direktifin gereklerine uygun imal etme çalışmalarını başlatmışlardır.

YENİ REVİZYON İLE GETİRİLEN TEMEL DEĞİŞİKLİKLER

2006/42/EC Direktifi'nde, mevcut direktife göre bazı önemli değişiklikler vardır. Bu değişiklikler dört başlık altında sıralanabilir:

1. 'Makina' Tanımına Giren Mamul Gruplarında Değişiklik

Aşağıda belirtilen dört mamul grubu 98/37/EC Direktifi kapsamına alınmıştır:

- Makinalar: En az biri hareketli olmak üzere, birbirine bağlı parça veya alt bütünlüden oluşan, bir malzemenin işlenmesi, taşınması veya paketlenmesi vb. amaçlarla kullanılan uygun tahrik elemanları, kontrol ve güç devreleri olan **mamul**;
- Bir ürün elde etmek için bir araya getirilmiş, işlevini bir bütün olarak yerine getirebilecek biçimde kontrol edilebilen **makinalar bütünü**;
- Bir makina veya makinalar serisine, ya da bir traktöre operatör tarafından takılabilen ve *takıldığı makinanın fonksiyonunu değiştiren*, kendisi yedek parça veya bir takım olmayan **değiştirilebilir ekipman**;
- Değiştirilebilir ekipman olmayan ve kullanımı sırasında arıza yapması veya çalışmasında aksama olması durumunda etraftaki insanların sağlık ve güvenliği için tehlike oluşturabilecek **emniyet komponenti**.

Direktifin yeni revizyonunda, direktif kapsamında yer alan mamul gruplarına yeni eklemeler yapılmıştır. Buna göre aşağıda belirtilen mamul grupları 2006/42/EC no'lu yeni revizyonun kapsamına alınmıştır:

- *En az biri hareketli olmak üzere, birbirine bağlı parça veya alt bütünlüden oluşan, bir malzemenin işlenmesi, taşınması veya paketlenmesi vb. amaçlarla kullanılan uygun tahrik elemanları, kontrol ve güç devreleri olan mamul*;

- Bir makina veya makinalar serisine, ya da bir traktöre operatör tarafından takılabilen ve takıldığı makinanın fonksiyonunu değiştiren, kendisi yedek parça veya bir takım olmayan **değiştirilebilir ekipman**;

- Değiştirilebilir ekipman olmayan ve kullanımı sırasında arıza yapması veya çalışmasında aksama olması durumunda etraftaki insanların sağlık ve güvenliği için tehlike oluşturabilecek **emniyet komponenti**.

- Bir kaldırma makinasının parçası olmayan, makina ile yük arasına yerleştirilen veya doğrudan yük üzerine bağlanan ya da yükün bir parçası olması öngörülen ve pazara kendi başına arz edilebilen **kaldırma aracı aksesuarları**.

- Yük kaldırma amacıyla tasarlanıp imal edilmiş, bir kaldırma aracının veya kaldırma aracı aksesuarının parçası olan **zincir, halat ve örgüler**,

- Traktör vb. kendinden tahrikli bir makina ile başka bir makina arasında bağlantıyı sağlayan **sökülüp takılabilir komponentler**.

- Makina tanımına giren, ancak kendi başına fonksiyonu olmayan kompleler, **kısmi tamamlanmış makinalar**. (Kısmi tamamlanmış makinanın bir başka makinaya takılarak veya bir başka makina ile birleşerek, bu Direktif'in kapsamında olan bir makinayı oluşturacağı öngörülür.)

2. Direktif Kapsamından Çıkarılmış Makinalar Listesinde Değişiklik

98/37/EC No'lu direktifte, makina tanımına uyan bazı mamuller çeşitli gerekçelerle Makina Emniyeti Direktifi kapsamından çıkarılmıştır. Bu mamullerin direktif kapsamından çıkartılmasının en önemli gerekçesi, bu mamullerden bir çoğunun 98/37/EC'den daha sonra yürürlüğe giren bir başka yeni yaklaşım direktifi kapsamında yer almasıdır (asansör, basınçlı ekipman, tıbbi cihaz vb.). Bir başka önemli gerekçe ise bazı mamuller (lunapark ekipmanı, ateşli silahlar, traktörler, tiyatro asansörleri vb.) için Avrupa Birliği içerisinde uyumlaştırma çalışmasının tamamlanmamış olmasıdır.

Direktifin yeni revizyonu olan 2006/42/EC'de direktif kapsamından çıkarılmış mamuller listesine de değişiklik getirilmiştir. Direktifin yeni revizyonuna göre aşağıda belirtilen mamuller 'makina' tanımına uyuyor olmakla birlikte direktifin kapsamı dışındadır:

a) Orijinal makinanın imalatçısı tarafından sağlanan, makina parçaları ile aynı özellikleri taşıyan ve yedek parça olarak kullanılması öngörülen **emniyet komponentleri**,

b) Lunapark ve eğlence parklarında kullanılmak için imal edilen özel ekipmanlar,

c) Nükleer amaçlar için hizmete alınan veya bu amaçlar için özel olarak tasarılan, bir arıza durumunda radyoaktif yayılmaya neden olabilecek olan makinalar,

d) Ateşli silahlar da dahil, silahlar,

e) Aşağıda belirtilen nakliye araçları:

- Kendilerine bağlanan makinalar hariç olmak üzere, 2003/37/EC no'lu direktifin kapsamında bulunan tarım ve orman traktörleri,

- Kendilerine bağlanan makinalar hariç olmak üzere, 6 Şubat 1970 tarih ve 70/156/EEC No'lu Konsey Direktifi kapsamında yer alan AB tip onayına tabi motorlu araçlar ve römorkları,

- Kendilerine bağlanan makinalar hariç olmak üzere, 18 mart 2002 tarih ve 2002/24/EC No'lu Konsey Direktifi kapsamında yer alan AB tip onayına tabi iki veya üç tekerlekli motorlu araçlar,

- Yarışlarda kullanılması öngörülen motorlu araçlar,

- Kendilerine bağlanan makinalar hariç olmak üzere, havada, karada ve demiryolu ağında çalışan nakliye araçları

f) Deniz tekneleri ve deniz mobil araçları ile bu tür tekne ve araçların bordosuna monte edilmiş makinalar,

g) Özel olarak askeri ve polisiye amaçlı kullanılmak üzere tasarlanmış makinalar,

h) Laboratuvarlarda geçici olarak araştırma amaçlı kullanılmak üzere tasarlanıp üretilen makinalar,

i) Maden asansörleri,

j) Artistik performans sırasında kullanılması öngörülen makinalar,

k) Aşağıda belirtilen alanlarda yer alan ve belirli voltaj sınırları arasında bulunan, bu güne kadar 19 Şubat 1973 tarih ve 73/23/EEC no'lu Konsey Direktifi kapsamında olan elektrikli ve elektronik mamuller:

- Evlerde kullanılması öngörülen ev gereçleri,

- İşitsel ve görsel amaçlı araçlar (radyo, tv vb.),

- Bilgi teknolojisi ekipmanı,

- Normal büro makinaları,

- Düşük voltaj aralığındaki şalter dişlileri ve kontrol dişlileri,

- Elektrik motoru,

l) Aşağıda belirtilen tiplerdeki yüksek voltaj elektrik ekipmanı:

- Şalter dişlileri ve kontrol dişlileri,

- Transformatorlar.

3. Ek IV'de Yapılan Değişiklik

Makina tasarım ve imalatçıları tarafından bilindiği gibi 98/37/EC Direktifi'nin Ek IV'ü uygunluk değerlendirme açısından son derece önemlidir. Bu bölümdeki listede yer alan makina ve emniyet komponentlerinin, burada belirtilmeyen makina ve emniyet komponentlerine göre **daha fazla riskli** olduğu kabul edilmektedir. Bu nedenle de Ek IV'de belirtilen ve açık tanımları yapılan makina ve emniyet komponentlerinin uygunluk değerlendirme süreçlerine bir Onaylanmış Kuruluş'un yer alması zorunlu kılınmıştır.

Direktifin yeni revizyonu olan 2006/42/EC'de Ek IV yine vardır. Ancak 2006/42/EC ile 98/37/EC karşılaştırıldığında üç farklılık görülmektedir. Bunlar sıralanacak olursa:

- 98/37/EC Ek IV'de yer alan "patlayıcı (pyrotechnics) imalatında kullanılması öngörülen makinalar" 2006/42/EC'de Ek IV'den çıkartılmıştır.
- 98/37/EC Ek IV'de bulunmayan "kartuşlu perçinleme vb. portatif makinalar" 2006/42/EC Ek IV'e eklenmiştir.
- 98/37/EC Ek IV'de, Bölüm B başlığı ile ayrı bir kategoride yer verilen "Emniyet Komponentleri" 2006/42/EC'de listedeki diğer makinalardan ayrı tutulmamış ve liste A ve B olarak iki kategoriye ayrılmamıştır.

4. Uygunluk Değerlendirme Süreçlerinde Yapılan Değişiklik

98/37/EC Direktifi'nde makinaların uygunluk değerlendirmesi için belirlenen süreçler, makinanın Ek IV Liste'de bulunup bulunmamasına bağlı olarak iki ana kategoriye ayrılmıştı. Buna göre:

1. Eğer direktif kapsamında yer alan bir makina, Direktif'in Ek IV Bölümü'nde yer almıyorsa, yani yüksek riskli makina olarak görülüyorsa uygunluk değerlendirme sürecinde bir onaylanmış kuruluşun yer alması öngörülmemekteydi. Bu durumda Ek IV Bölümü'nde yer almayan herhangi bir makinanın imalatçısı veya o makinayı pazara arz eden taraf Direktif'in temel teknik gereklerini karşılayarak ve dokümantasyon ile ilgili gereksinimleri (Teknik Dosya ve Uygunluk Beyanı) hazırlayarak makinaya CE işaretini koyabiliyordu. Bu süreç 'self declaration' olarak da adlandırılmaktaydı.
2. Buna karşın eğer bir makina 98/37/EC Direktifi'nin Ek IV Bölümü'nde yer alıyorsa, bu durumda makinanın imalatçısı veya o makinayı pazara arz eden tarafın önüne makinanın tasarım ve imalatı sırasında makina ile ilgili uyumlaştırılmış standartlara (*harmonised standards*) uyulmuş olmamasına bağlı olarak farklı seçenekler konmuştu. Buna göre,
A. Eğer makinanın tasarım ve imalatı süreçlerinde makina ile ilgili varolan uyumlaştırılmış standartlar dikkate alınmamış veya onlara yalnızca kısmen uyulmuş ise, bir Onaylanmış Kuruluş tarafından tip onayı yapılarak bir 'Tip Onay Sertifikası' düzenlenmesi koşulu vardır. Ancak bu işlemden sonra ilgili makina CE işaretlenerek piyasaya arz edilebilmektedir.
B. Eğer makinanın tasarım ve imalatı süreçlerinde makina ile ilgili varolan

uyumlaştırılmış standartların tümü dikkate alınmış veya onlara tam olarak uyulmuş ise, makinanın imalatçısı veya makinayı pazara arz eden taraf aşağıdaki yollardan herhangi birini seçebilmektedir:

- Makina ile ilgili Teknik Dosya'nın bir Onaylanmış Kuruluş'a muhafaza edilmesi için teslim edilmesi, veya,
- Makina ile ilgili Teknik Dosya'nın bir Onaylanmış Kuruluş tarafından incelenmesi ve uygunluğu ile ilgili bir sertifika düzenlenmesi, veya,
- Bir Onaylanmış Kuruluş tarafından t ip onayı yapılarak, bir 'Tip Onay Sertifikası' düzenlenmesi.

98/37/EC direktifinin yayımlandığı zaman, henüz modüler yaklaşımı içeren ve uygunluk değerlendirme modüllerini tanımlayan Avrupa Birliği Direktifi yayımlanmamış olduğu için, 98/37/EC'de modüllerden söz edilmemektedir.

2006/42/EC Direktifi'nde ise, uygunluk değerlendirme süreçlerinde önemli değişiklikler ile birlikte, modüler yaklaşım ile de uyumluluk sağlanmıştır.

Direktif'in yeni revizyonuna göre, makina imalatçısı veya yetkili temsilcisi, pazara arz edilecek olan makinanın Direktif'in gereklerini karşıladığını göstermek için aşağıdaki uygunluk değerlendirme yollarından uygun bulduğunu izleyebilmektedir:

1. Makina Ek IV'de yer almıyorsa, İmalatçı veya Yetkili Temsilci tarafından, Teknik Dosya Direktif Ek VII'de belirtildiği şekilde hazırlanmalı ayrıca, imalatın Teknik Dosya'da belirtildiği şekilde ve Ek VIII'de tanımlandığı gibi kontrol edilmiş olduğunun dokümanite edilmesi gerekir. Modüler yaklaşıma göre bu uygulama MODÜL A olarak değerlendirilir.

2. Makina Ek IV'de yer alıyorsa ve ilgili tüm uyumlaştırılmış standartlara tam olarak uygun imal edilmiş ise (ilgili uyumlaştırılmış standartların makina ile ilgili tüm tehlikeleri içeriyor olması koşulu ile), İmalatçı veya Yetkili Temsilcisi aşağıdaki 3 yoldan birini izlemek zorundadır:

a. Teknik Dosya Ek VII'de belirtildiği şekilde hazırlanır ve imalat Teknik Dosya'da belirtildiği şekilde kontrol edilip kontrol sonuçları dokümanite edilir. Modüler yaklaşıma göre bu uygulama MODÜL A olarak değerlendirilir.

b. Ek IX'da belirtildiği şekilde, bir Onaylanmış Kuruluş'a AB Tip Muayenesi yaptırılır ve buna ilave olarak seri imalata geçildiğinde Ek VIII'de belirtilen kontroller yapılarak kontrol sonuçları dokümanite

edilir. Modüler yaklaşıma göre bu uygulama MODÜL (B+C) olarak değerlendirilir.

c. İmalatçı, imalat yerinde Ek X'da belirtildiği gibi bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılmış bir Kalite Yönetim Sistemi kurar ve işletir. Modüler yaklaşıma göre bu uygulama MODÜL H olarak değerlendirilir.

3. Makina Ek IV'de yer alıyorsa ve ancak ilgili uyumlaştırılmış standartlara uyulmamış veya kısmen uyulmuş ise, ya da var olan ilgili uyumlaştırılmış standartlar makina ile ilgili tüm tehlikeleri içermiyor ise veya makina ile ilgili uyumlaştırılmış standart yayımlanmamış ise, İmalatçı veya Yetkili Temsilcisi aşağıdaki yollardan birini seçip uygulamak durumundadır:

a. Ek IX'da belirtildiği şekilde, bir Onaylanmış Kuruluş'a AB Tip Muayenesi yaptırılır ve buna ilave olarak seri imalata geçildiğinde Ek VIII'de belirtilen kontroller yapılarak kontrol sonuçları dokümanite edilir. Modüler yaklaşıma göre bu uygulama MODÜL (B+C) olarak değerlendirilir.

c. İmalatçı, imalat yerinde Ek X'da belirtildiği gibi bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılmış bir Kalite Yönetim Sistemi kurar ve işletir. Modüler yaklaşıma göre bu uygulama MODÜL H olarak değerlendirilir.

4. 2006/42/EC'de kısmi tamamlanmış olan makinelerin pazara arz öncesi, uygunluk değerlendirmesi süreçleri de tanımlanmıştır. Buna göre kısmi tamamlanmış makineler için aşağıdaki işlemler yapılmak durumundadır:

a. Ek VII, bölüm B'de belirtildiği şekilde ilgili teknik dokümantasyon hazırlanır,

b. Ek VI'da belirtildiği şekilde montaj talimatları hazırlanır,

c. Ek II, bölüm I'de belirtildiği şekilde bir 'Birleştirme Beyanı'nın yayımlanır.

Kısmi tamamlanmış makina, son makina ile birleşinceye ve son makinanın teknik dosyasının bir parçası oluncaya kadar, montaj talimatları ve Birleştirme Beyanı kısmi tamamlanmış makinayla birlikte olmak durumundadır.

SONUÇ ve ÖNERİ

Makina Emniyeti Direktifi'nin son revizyonu olan 2006/42/EC ile makinelerin tasarımı, imalatı, uygunluk değerlendirmesi ve nihayet CE işaretlenmesi süreçlerinde önemli sayılabilecek yenilikler ve değişiklikler getirmektedir. 'Makina' tanımına giren mamuller çeşitlenmiş, kapsam dışına çıkarılmış ürünlerde değişiklik olmuş ve nihayet uygunluk değerlendirmesinde modüler yaklaşım ile uyumluluk sağlanmıştır. Modül H'ın uygulamaya konması, ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi kurmuş olan işletmelerin belirli avantajlara sahip olmasını sağlayacaktır. Bu işletmeler kurmuş oldukları sistemleri bu alanda yer alan bir Onaylanmış Kuruluş denetiminden geçirerek CE işaretlenmesinde yeni bir aşamaya geçebilirler. Hiç kuşkusuz sağlam temeller üzerine oturmuş, iyi denetlenen ve ciddi işletilen kalite yönetim sistemleri bu süreçte imalatçılara büyük avantajlar sağlayacaktır. Başta da belirtildiği gibi 98/37/EC yönetmeliğinin gereklerini uygulayan imalatçılar 2006/42/EC'ye geçişte zorluk çekmeyecek, kolaylıkla bir adım öne geçeceklerdir. Bu göz ardı edilmemesi gereken bir avantajdır.

KAYNAKLAR

1. 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 *Official Journal L 207* , 23/07/1998 p. 0001 – 0046
www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.Asp
2. Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC
www.sanayi.gov.tr/download/sgm/makina_emniyeti_yonetmeli_taslak_eng.pdf