

Makina Tasarım ve İmalatında Yeni Dönem: Makina Direktifine Uyumluluk ve CE İşareti

Atila Çınar

Makina Mühendisi

Etik Tasarım Eğitim Danışmanlık Ltd. Şti.
Kavacıklı İş Merkezi No: 17/16 Ostim-Ankara

İmalatçıların ürünleri ile ilgili üstlenmek zorunda oldukları sorumluluklar Avrupa Birliği (AB) içerisinde çeşitli mevzuat ile düzenlenmiştir. AB ile gümrük birliği anlaşmasını imzalamış olan ülkemiz, anlaşmaya göre mevzuatını AB'nin uygulamada olan mevzuatı ile uyumlaştırmak durumundadır. Ürünlerle ilişkin teknik mevzuat ile ilgili uyumlaştırma çalışmaları için Türkiye'ye tanınan süre 2002 yılı başında sona erecektir. Bu sürenin dolmasıyla beraber, özellikle direktifler kapsamında yer alan mamullerin hem AB ülkelerine satışında, hem de Türkiye içerisinde pazara sunulmasında belirli koşulların yerine getirilmiş olması ve CE işareti aranacaktır. Mevzuatın uyumlaştırılması için Türkiye tarafından atılan en önemli adım 4703 sayılı yasanın 29 Haziran 2001 tarihinde TBMM'de kabul edilmiş olmasıdır. Bu yasa Resmi Gazete'de yayımlanmasından 6 ay sonra, 11 Ocak 2002'de yürürlüğe girecektir. Bu nedenle yasanın getirdiklerinin, direktiflerin ve CE işaretinin nasıl uygulandığının bilinmesi teknik insanlar ve imalatçılar için büyük öneme sahiptir. Yasanın yürürlüğe girmesiyle makina tasarım ve imalatı yapanları da Makina Direktifi'nin öngördüğü yaptırımları karşılama sorumluluğu beklemektedir.

ÜRÜN SORUMLULUĞUNA İLİŞKİN AVRUPA BİRLİĞİ'NİN ESKİ VE YENİ YAKLAŞIMLARI

Avrupa ülkeleri Avrupa Birliği'nin temellerini attıkları yıllarda, malların kendi aralarında serbest dolaşımını öngördüler. O dönemde, üye ülkelerin her birinin, ürün ya da ürün grupları ile ilgili, uygulanması zorunlu teknik dokümanları (standartları) vardı. Farklı ülkelerde, aynı ürün için geçerli olan standartlar ortak özellikler taşıyor olsalar da, farklı oldukları noktalar da vardı. Bu

farklılıkların, ürünlerin üye ülkeler arasında öngörüldüğü gibi serbestçe dolaşımının önünde bir engel oluşturacağı düşünüldü. AB ülkeleri bu engeli aşmak için, aynı konudaki standartların birleştirilmesi ve birleştirilen bu standartların üye ülkelerde kullanılmasının zorunlu tutulması yaklaşımını benimsediler. 1958-1985 yılları arasında geçerli olan bu yaklaşım *Eski Yaklaşım* olarak bilinmektedir.

Eski Yaklaşım'ın uygulanması sürecinde iki önemli engel ile karşılaşıldı. Bunlardan birincisi, standartları uyumlaştırmak için bir araya gelen üye ülkelerin her birinin kendi standartlarının ortak standartta daha fazla yer bulması isteği oldu. Bu durum ortak standart oluşturma sürecini uzattı. İkinci önemli engel ise teknolojinin hızlı gelişmesinin bir sonucu olarak ortaya çıktı. Kimi zaman uygulaması zorunlu yazılı standartlar teknolojideki gelişmelerin gerisinde kalır oldu. Teknolojik gelişmelere bağlı olarak ortaya çıkan malzeme, imalat ve test yöntemleri vb. alanlarındaki yenilikler, yürürlükteki standartların zorunlu uygulamada olması nedeniyle kimi zaman uygulanamaz oldular. Bu durumun fikirlerin ürünlere dönüşmesinin ve ürün çeşitliliğinin artmasının önünde bir engel olabileceği görüldü. Bunun üzerine sanayi mamulleri ile ilgili uyulması gereken temel özellikleri belirleyen ortak metinlerin hazırlanması ve bu tür metinlerin hazırlandığı ürün alanlarıyla ilgili standartların zorunlu uygulamadan kaldırılması yaklaşımı benimsendi. Benimsenen bu yaklaşıma *Yeni Yaklaşım*, ortaya çıkacak olan ortak metinlere *direktif* adı verildi. AB Konseyi'nin 7 Mayıs 1985 tarihli kararıyla direktiflerin uyulması zorunlu yasal mevzuat niteliğinde olması karar altına alındı.

DİREKTİF (TEKNİK DÜZENLEME)

Direktifler, Avrupa Birliği içerisinde dolaşan sanayi mamullerinin, sağlık, güvenlik, çevre ve tüketici açısından uygunluğunu teminat altına almak için yürürlüğe konan, yasa niteliğinde mevzuat olarak tanımlanabilir. Direktifler ilgili oldukları mamul grubunda bulunması gereken asgari koşulları tanımlarlar. Direktiflerin tanımladığı asgari koşulları karşılayan imalatçı, mamulüne bu koşulların ötesinde özellikler de katabilir.

Direktiflerin giriş bölümlerinde ilgili ürün kuşkuya yer kalmayacak biçimde, ayrıntılı olarak tanımlanmaktadır. Söz konusu ürün grubu içerisinde, özel olarak değerlendirilmesi gereken ürünler varsa (riski yüksek olanlar, güvenlikle ilgili olanlar vb.) bunlar ayrıca belirtilmektedir. Tanım olarak direktife uygun olan, ancak taşıdığı özellikler itibari ile başka direktif ya da teknik düzenleme kapsamına alınan mamuller de direktifin bu bölümünde tanımlanmaktadır. Daha sonra direktif kapsamında yer alan mamuller ile ilgili uygunluk değerlendirme çalışmasında izlenecek yol ve yöntemler ile direktife uygunluğun işaretlenmesi (CE işareti) anlatılmaktadır.

Direktiflerin eklerinde ise, ağırlıklı olarak, direktif kapsamında yer alan ürünlerin tasarım ve imalatına ilişkin temel sağlık ve güvenlik gereklilikleri ayrıntılı olarak anlatılmaktadır. Bu bölümlerde, direktif kapsamında yer alan ürünlerin tasarımı ve imalatı sırasında göz önünde bulundurulması gereken asgari kriterler yer almaktadır. Ekler bölümünde ayrıca, ürün üzerine CE işareti konmasında izlenecek modüller açıklanmaktadır.

AB Komisyonu tarafından kabul edilerek Birlik Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış, yürürlükte olan 20'nin üzerinde direktif vardır. Ancak direktiflerin adet ve içeriklerinin sürekli değişmekte olduğunu unutmamak gerekmektedir. Gelişmekte olan teknolojiye, toplumsal yaşama ve ihtiyaçlara koşut olarak hem direktiflerin sayısı artmakta, hem de içerikleri sürekli yenilenmektedir. Bir direktif kapsamında yer alan mamul grubunun içerdiği teknolojiyle ilgili önemli değişiklikler olduğunda, bu mamul grubu o direktiften çıkarılarak, yeni hazırlanan bir direktifin kapsamına alınabilmektedir. Bu nedenle bu alandaki gelişmelerin teknik insanlar ve imalatçılar tarafından sürekli izlenmesi neredeyse zorunludur.

Yukarıda bahsedilen 'sürekli değişme ve yenilenme' gerçeğinin saklı kalması koşuluyla, AB içerisinde yürürlükte olan başlıca direktifler aşağıda verilmektedir:

<u>Direktif No</u>	<u>Direktif Adı</u>
73/23/EEC	Alçak Gerilim Direktifi
87/404/EEC	Basit Basıncılı Kaplar Direktifi
88/378/EEC	Oyuncakların Emniyeti Direktifi
89/106/EEC	İnşaat malzemeleri Direktifi
89/336/EEC	Elektromanyetik Uyumluluk Direktifi
98/37/EC	Makina Emniyeti Direktifi
89/686/EEC	Şahsi Koruma Teçhizatı Direktifi
90/384/EEC	Otomatik Olmayan tartı Cihazları Direktifi
90/385/EEC	Vücuda Yerleştirilen Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi
90/396/EEC	Gaz Yakan Aletler Direktifi
92/42/EEC	Sıvı ve Gaz Yakıt Kullanılan Sıcak Su Kazanları
93/15/EEC	Sivil Amaçlı Patlayıcı Maddeler Direktifi
93/42/EEC	Tıbbi Malzemeler Direktifi
94/9/EC	Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipman Direktifi
94/25/EC	Gezi Tekneleri Direktifi
95/16/EC	Asansörler Direktifi
96/57/EC	Soğutma Cihazları Direktifi
97/23/EC	Basıncılı Ekipmanlar Direktifi
98/13/EC	Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Direktifi
98/79/EC	Tıbbi Teşhis Cihazları Direktifi
99/5/EC	Radio ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Direktifi
94/62/EC	Paketleme ve Paketleme Atıkları Direktifi
00/9/EC	Kablo Yollu İnsan Taşıma Araçları

Bu listede yer alan direktiflerin sanayi mamullerinin yaklaşık %75-80'ini kapsamakta olduğu söylenebilir. AB ülkeleri bir yandan yeni direktiflerle direktif kapsamında olmayan mamulleri de kontrol altına almaya çalışırken, bir yandan da mevcut direktifleri sürekli yenilemektedirler. Direktiflerin yasa niteliğinde mevzuat olmalarının yanında, AB ülkeleri tarafından gerektiğinde birer tarife dışı engel olarak da kullanılmakta olduğu ya da kullanılacağı unutulmamalıdır. Bu bağlamda, direktifler ile ilgili şu görüşlerin de göz ardı edilmemesinde yarar vardır:

Başlangıçta, direktifler mamullerin insana, diğer canlılara ve çevreye zarar vermesini engellemek amacıyla uygulamaya konmuştur. Ancak zaman içinde, direktifler kalitesi ve fiyatı düşük mamullerin Avrupa birliği ülkelerine girişini engellemek amacıyla da kullanılmaya başlamıştır. Giderek de, Avrupa Birliği ülkeleri kendi sanayi kuruluşlarını haksız dış rekabetten korumak için daha fazla konuda direktifler hazırlama çabalarına hız vermişlerdir.

DİREKTİFE UYGUNLUĞUN İŞARETİ: CE

CE işareti, mamulün yalnızca hukuki olarak Avrupa güvenlik ve sağlık kurallarına göre uygun olduğunu gösteren bir işarettir ve mamulün kalitesiyle ilgili bir anlam ifade etmez.

Herhangi bir mamul bir veya daha fazla direktifin kapsamında yer alıyorsa, direktife uygun tasarlanıp üretilmek zorundadır. Bunun için uygun tasarım ve imalatın yanında, hazırlanması gereken bazı dokümanlar (teknik dosya, uygunluk beyanı) uygulanması gereken bir prosedür vardır. CE işareti bu zorunlulukların yerine getirilmiş olduğunu gösterir.

Özellikle insana, diğer canlılara ve çevreye zarar verme potansiyeli yüksek olan mamullerin üzerine CE işareti koymanın prosedürleri karmaşık olabilmekte ve bazı ön sorumlulukların yerine getirilmesini gerektirmektedir. Ancak yöntem ne kadar karmaşık ve prosedür ne denli uzun olursa olsun, bunun ilgili direktifte açık olarak anlatılmış olması tasarımcının ve imalatçının işini kolaylaştıran bir unsurdur.

Mamullerin ilgili direktife uygunluğunun belgelenmesi, yani üzerine CE işareti konması iki ayrı yoldan geçilerek yapılabilmektedir:

Bu yollardan birincisinde, imalatçının direktifte öngörülen koşullara uyulmuş olduğunu kendisinin beyan etmesidir. İkinci yol ise, direktif koşullarına uygunluğun bağımsız, tarafsız ve uzman bir kuruluşun da (Onaylanmış Kuruluş - Notified Body) yer aldığı bir süreçten geçilerek beyan edilmesidir. Hangi ürün grupları için hangi yolun izleneceği ilgili direktifte anlatılmaktadır.

CE İŞARETİ UYGULAMASINDA İMALATÇIYA DÜŞEN

İmalatçıların, mamullerinin direktif(ler)e uygunluğunun sağlanması ve uygunluğun beyan edilerek mamulün üzerine CE işaretinin konması sürecinde atmaları gereken bazı öncelikli adımlar vardır. Bu adımların iyi izlenmesi ve en azından CE işaretinin kolaylıkla konabileceği mamullerle ilgili çalışmaların öncelikle tamamlanması konuyla ilgili uzmanlar tarafından önerilmektedir. Atılacak adımlara gelince:

- İmalatçı öncelikle mamulü ile ilgili direktif ya da direktifleri edinmelidir. Herhangi bir mamul birden fazla direktif ile ilgili olabilmektedir. Örneğin makinelerin birçoğu makina direktifi ile birlikte, alçak gerilim direktifi ile elektromanyetik uyumluluk direktifinin kapsamına girebilmektedir.

- İmalatçı mamulü ile ilgili varsa AB uyumlaştırılmış standartlarını, AB standartlarını,

ulusal standartları, bunların hiç biri yoksa sektörde bilinen 'iyi uygulama kodlarını' edinmelidir. Bir mamul ile ilgili direktif var ise, ilgili standartlara uymanın zorunlu olmadığı daha önce belirtilmiştir. Ancak bu durum standartların öneminin azaldığı anlamına gelmemelidir. Çünkü mamulün tasarım ve üretimi sırasında, başta AB uyumlaştırılmış standartları olmak üzere, diğer standartların uygulanmış olması, direktife uygunluğun sağlanması için gösterilen çabanın kanıtı olarak görülmektedir. CE işaretli ürün ile ilgili, kullanım sırasında bir sorun çıktığında, tasarım ve imalat sırasında standartlara uyulmuş olduğunun gösterilmesi, imalatçıyı bazı sorumluluklardan kurtarabilir.

-İmalatçı mamulünün direktif ve standartlara uyan ve uymayan yönlerini belirlemeli, kendisinin giderebildiği uygunsuzlukları gidermelidir.

-İmalatçı direktif ve standartlarda belirtilen test ve muayeneleri yetkili kuruluşlara yaptırmalıdır.

-Bir eksikliğin kalmadığından emin olan imalatçı, direktife göre, bir onaylanmış kuruluşa başvurmadan CE işaretini koyabiliyorsa, uygunluk beyanını hazırlamalı, bunun bir kopyasını mamul ile birlikte satış sırasında vermeli ve mamulün üzerine CE işaretini koymalıdır.

-Direktife göre, mamulün uygunluğunun belirlenmesi için bir onaylanmış kuruluşa gidilmesi gerekiyorsa, yukarıdaki işlemler yapıldıktan sonra onaylanmış kuruluşa baş vurulmalıdır.

4703 SAYILI YASA VE ÜLKEMİZDE DURUM

1996 yılında imzalanmış olan Gümrük Birliği Sözleşmesi uyarınca, Türkiye birçok alanda uygulamadaki mevzuatını AB mevzuatı ile uyumlaştırmak zorundadır. Sanayi mamullerinin tasarım ve üretiminde uyulması gereken koşullarla ilgili mevzuat da bu kapsamda yer almaktadır. Burada öngörülen koşulun yerine getirilmesi amacıyla hazırlanan 'ürünlere ilişkin teknik mevzuatın hazırlanması ve uygulanmasına dair kanun' Haziran 2001'de TBMM'de kabul edilmiş ve 4703 sayılı yasa olarak Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Yasa 11 Ocak 2002 tarihinde yürürlüğe girecektir. Yasanın amacı; 'ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimlere ilişkin usul ve esasları belirlemek' olarak konmuştur.

4703 No'lu yasada yer alan bazı önemli tanımlara ise aşağıda yer verilmiştir [2]:

Teknik Düzenleme: Bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji,

sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya bir kaçını belirten ve uyulması zorunlu olan her türlü düzenleme.

Onaylanmış Kuruluş: Test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, bir veya birden fazla teknik düzenleme çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere, yetkili kuruluş tarafından belirlenerek, bu kanunda ve ilgili teknik düzenlemede belirtilen esaslar çerçevesinde yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşu.

Uygunluk İşareti: Bir ürünün, ilgili teknik düzenlemede yer alan gereklere uygun olduğunu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirmesi işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işaret.

4703 no'lu yasanın uygulamaya ilişkin 5. maddesinin önemli bazı hükümleri ise aşağıdadır:

Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.

Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; ulusal veya uluslararası standartlara; bunların olmaması halinde ise söz konusu sektördeki iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.

Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.

Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.

Yasada ürünün piyasa arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafına ilişkin 11. maddede yer alan önemli bazı hükümler ise aşağıda verilmektedir:

İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılmaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, yetkili kuruluş;

A) ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,

B) piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,

C) ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesini,

D) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtım yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını, sağlar.

SONUÇ

Özellikle 4703 sayılı yasanın yürürlüğe girmesiyle, ürünlerin tasarlanması, imal edilmesi, testlerinin yapılması ve pazara sunulmasına ilişkin yeni bir düzenleme gündeme gelecektir. Bu düzenlemenin mevcut uygulamanın aksayan yanlarını gidermesi öngörülmektedir. Öte yandan yasanın yürürlüğe girmesiyle, sanayi mamullerinin büyük bir kısmının CE işareti taşıması zorunlu olacaktır. Bu zorunluluğun gereklerini yerine getirebilen imalatçılar için yaşamın daha kolay olacağı açıktır. Ancak yasanın ve yasada sözü edilen teknik düzenlemelerin gerekliliklerini karşıla(ya)mayan imalatçılar için iki yol görünmektedir. Bu imalatçılar ya yok olup gidecekler, ya da oldukça düşük fiyatların karşılığında mal satan, rekabet gücünden yoksun yan sanayici olacaklar.

Kuşkusuz, ülkemizde yer alan hiçbir imalatçının ikinci kategoride yer alması arzu edilmez. İmalatçılarımızın bu duruma düşmelerinin önüne geçilebilmesi için somut önerilerimizi sıralayacak olursak:

- Önümüzdeki dönemde mamuller ile ilgili yeni bir sistemin yürürlükte olacağı kaçınılmazdır. Bu sistemin öznesinin mühendisler olması zorunludur.
- CE işareti uygulaması endüstrinin hemen her alanında mühendisin devrede olmasını gerektiriyor. Bu nedenle üniversitelerin, detayları iyi bilen, uygulamaya dönük mühendisler yetiştirmeleri gerekiyor.
- Mühendislerin teknik bilgi ve deneyimle donatılmış olmalarının yanında, yatırımcıyı (imalatçıyı) bilgilendirme (eğitme) yeteneklerinin de olması gerekiyor.
- Mühendislerin yalnızca tasarım ve imalatı iyi bilmeleri yetmiyor, yürürlükteki mevzuatı da yakından izlemeleri ve bu alandaki bilgilerini

- sürekli güncellemeleri gerekiyor. Çünkü direktifler teknolojik yenilikler tarafından sürekli değişmeye ve yenilenmeye zorlanıyor.
- Sistemin işleyebilmesi için, yalnızca iyi yetişmiş, bilgili ve deneyimli mühendislerin olması yetmiyor. Aynı zamanda bu mühendislerin yetkinliklerinin de güvenilir kaynaklar tarafından doğrulanması ve belgelenmesi gerekiyor. Bu konuda Türkiye Akreditasyon Kurumu'na (TÜRKAK) önemli görevler düşüyor.
 - Özellikle mamuller ile ilgili zorunlu testlerin yapılabileceği laboratuvarların altyapı ve akreditasyon çalışmalarının hızla tamamlamaları gerekiyor. Üniversitelerin, kamunun, odaların ve özel kurumların elinde bulunan test cihazlarının hiç de azımsanmayacak miktarlarda olduğu düşünülmektedir. Yurtdışına önemli tutarlarda kaynak transferi ile temin edilmiş bu cihazların

- bir an önce uygun bedeller karşılığında, imalatçıların faydasına sunulması gerekiyor.
- Başta üniversiteler olmak üzere uzmanların desteği sağlanarak, ülkemizde test cihazlarının üretimi çalışmalarının başlatılması gerekiyor.
 - Ulusal kurumlar hızlı davranmaz ise, bu alandaki boşluğun yabancı danışmanlık kuruluşlarınca doldurulacağı çok açıktır. Bu da ülkedeki teknik insanların yalnızca verilen ödevleri yapmaya çalışan kişilere dönüşmesinin yolunu açacaktır.

KAYNAKÇA

1. Arslan B. Sanır, *Direktifler Uyumlaştırılmış Standartlar ve AB'de Uygulanan Mevzuat*, Makina İmalatçıları Birliği yayını, Ocak 1999
2. *Ürünlere ilişkin teknik mevzuatın hazırlanması ve uygulanmasına dair kanun*, TC Resmi Gazete'de yayımlanış tarihi: 11.07.2001