

CE MARKASI (belgesi-işareti-sertifikası)

CE İŞARETİNE GENEL BAKIŞ Avrupa Birliği pazarında satılacak bir ürünün eğer Avrupa Birliği Direktiflerinden birinin veya birkaçının kapsamına giriyorsa CE Markasını taşıması yasal bir zorunluluktur. "CE" Markası adını Fransızca "Avrupa'ya Uygunluk" anlamına gelen "Conformité Européene" kelimelerinin baş harflerinden almıştır. Bu düzenleme, üreticilerin CE Markasını ürünlerin üzerinde, ambalajlarında ve ürün hakkındaki her türlü doküman üzerinde kullanmalarını zorunlu kılmaktadır. CE Markası üreticilere, ürünlerinin bazı standartlara ve gereksinimlere uygunluğunu sağlama yükümlülüğünü verirken kullanıcılarında ürünün temel kalite ve güvenlik Standardlarına uyduğunu bilmesini sağlar. CE Markası (işareti) pek çok kullanıcı tarafından bir kalite sembolü olarak bilinmektedir, CE İşareti (belgesi), ürünlerin, amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliği, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini, diğer bir ifadeyle ürünün güvenli bir ürün olduğunu gösteren bir işarettir. CE Sertifikası (Markası) Avrupa Birliği'nde üretilen ve AB Direktiflerinden birinin veya birkaçının kapsamına giren tüm ürünler için bir zorunluluk olduğu gibi AB üyesi olmayan ülkelerdeki ürünlerin AB içerisinde satılabilmesi için de gereklidir. Bu nedenle CE Sertifikası (Markası) AB dışında üretilen ürünler için de bir "Pasaport" niteliğindedir.

CE Belgelendirme Kapsamı

- Alçak Gerilim Direktifi 73/23/E EC ve değişiklikleri(Endüstriyel Mutfak için)
- Elektromanyetik Uyum Direktifi 89/336/EEC ve değişiklikleri(Endüstriyel Mutfak için)
- Makine Direktifi 98/37/EC
- Kişisel Koruyucu Teçhizat Direktifi 89/686/EC
- Asansör Direktifi 95/16/EC
- Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC
- ATEX Direktifi 94/9/EC
- Radyo Cihazları ve Telekomünikasyon Terminal Cihazları Direktifi 99/5/EC
- Gürültü Direktifi 2000/14/EC
- Makine ve Alet Testleri (LVD, EMC vb.) (Endüstriyel Mutfak için)

NEDEN CE BELGESİ (İŞARETİ) ?

CE Belgesi (işareti) AB'nin uyulması mecburi olan bir takım Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında ürünlere ilştirilen bir işaret olduğu için, söz konusu mevzuat kapsamına giren ve AB üyesi ülkelerde piyasaya arz edilecek olan ürünlerin bu işareti taşıması zorunludur.

1996 yılı başında AB ile ülkemiz arasında yürürlüğe giren Gümrük Birliği tarım ürünleri dışında malların serbest dolaşımını öngörmektedir. Ülkemiz Gümrük Birliği ile AB ile ilişkilerinde 3. ülkelerden farklı bir konum kazanmıştır. Bu farklılık AB'ye üye ülkelerle mal satışında tam rekabete girmemizin yanı sıra, mal üretiminde de Birlik içerisinde belirlenmiş standartların Türkiye açısından da zorunluluk haline gelmesidir. Bu kapsamda Türkiye'de CE belgesi süreci üretimin ayrılmaz bir parçası olmuştur, ve bu şekilde Türk malının kalitesini yükseltecektir.

Bu aşamada, Türkiye'de 23 ürün grubunun üreticileri için önceleri sadece AB'ye ihracatta zorunlu olan CE işareti (belgesi), bu tarihten itibaren ülkemizde piyasaya arz edilecek ürünler için de zorunlu hale gelecektir.

CE İŞARETİ (belgesi) OLMAZSA NE OLUR?

CE İşaretinin(belgesinin) zorunlu olduğu 23 ürün grubu dahilinde ki tüm ürünlerin CE İşareti (belgesi) olmadan AB'ye ihracatı mümkün değildir. Türkiye'de ise son yasal

ADRES : Zeytinalan Mah.4163 Sokak No : 11 Urla-İZMİR

TLF : 0232 472 19 80 GSM 0532 316 26 63

E.Mail : talatsimdi@talatsimdi.com

www.talatsimdi.com

değişikliklere göre ürünün CE işareti (belgesi) taşınması zorunlu hale gelmiştir. Bu zamanla tüm CE işareti (belgesi) zorunlu olan ürünlere getirilecektir.

ÜÇÜNCÜ ÜLKELERDEN İTHALATTA CE İŞARETİ (belgesi) ?

3. Dünya ülkesindeki bir imalatçı aynı Üye Ülke dahilindeki bir imalatçı gibi ürünü AB pazarına sürerken CE işareti (belgesi) almak zorundadır. Yeni Yaklaşım Direktiflerine göre ürününü tasarlamalı, üretmeli ve gerekli uygunluk değerlendirme prosedürlerini gerçekleştirmelidir.

Eğer üretici ya da üreticinin temsilcisi Avrupa Birliği içinde değilse, bu sorumluluğu ithalatçı yerine getirmek zorundadır. Yani 3. ülkelerden yapılan ithalatlarda CE İşareti (belgesi) sorumluluğu ithalatçı firmaya aittir. Bir başka deyişle, firmalar ithal ettikleri ürünlerin AB normlarına uygun olduğunu garanti etmek zorundadır.

CE İŞARETİ (belgesi) NASIL ALINIR?

Ürünlerin CE işaretli (belgesi) olarak piyasaya sunulmasından, CE işaretinin ürüne iliştilmesinden üretici sorumludur. Üreticinin bu işareti ürüne iliştilmesi için çeşitli alternatifler sunulmuştur :

- **Düşük riskli ürünler :** Bir çok ürün güvenlik açısından düşük riskli ürün gruplarında yer almaktadır. Bu nedenle, üretici uygunluk değerlendirmesini yaptıktan sonra bir beyanname yayınlamalı; ürünün zorunlu güvenlik, sağlık, çevre ve tüketici koruma standartlarına uyduğunu belirtir. Bu beyannamenin normuna uygun olarak düzenlenmesi gereklidir.
- **Yüksek riskli ürünler :** Bu ürünler için üreticinin beyanname yeterli değildir. Bu durumda ürünlerin, mutlaka, onaylanmış kuruluşlar (notified body) tarafından test edilmesi gerekmektedir. Onaylanmış kuruluşun incelemesi sonucunda üretici CE işaretine ürüne koyabilir. Son üründe kullanılmak üzere üretilen bütün sistem ve ünitelerin üreticileri, ilgili direktif (kararname) koşullarına uygun olarak komponent ve bileşenlere ait bir dosya ve beyanname ile entegrasyonu gerçekleştirecek üreticilere iletirler. Entegrasyona parça veya bileşen üreten kuruluşlar, ürünlerine CE işaretini vuramazlar.

CE İŞARETİNİN (belgesinin) ÜRÜNE İLİŞTİRİLMESİ?

Ürün gruplarına ait direktiflerde CE işaretinin ürünlere nasıl yerleştirileceğine dair detaylı bilgiler verilmiştir. Üreticiler bu direktifler doğrultusunda ürüne CE işaretini yerleştirmelidir. CE İşareti (belgesi):

- İmalatçısı AB içinde veya dışında bulunsun pazara ilk defa girecek tüm yeni ürünler,
- Birlik pazarına ithal edilecek kullanılmış ürünler,
- Birlik pazarına sunulan komple yenilenmiş ürünler

için geçerlidir. Direktifler bazı koşullarda CE işareti (belgesi) taşımaksızın endüstriyel ürünlerin Birlik pazarında serbestçe dolaştırılmasına izin vermektedir. Bu özel durumlar :

- Bazı ürünler, bir uygunluk beyanname düzenlenerek Birlik pazarında sunulabilir. Fakat Birlik pazarı üreticinin kendi beyanından ziyade AB içinde garanti veren bir kuruluşun teminat almalarını istemektedirler.

- İnşaat Malzemeleri kararname göre, insan sağlığı ve güvenliğini doğrudan tehdit etmeyen bazı ürünler, sadece bir uygunluk beyanname düzenlenerek Birlik pazarına sunulabilir.

- Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazlar kararname ile klinik ihtiyaçları için veya kişiye özel, siparişe göre üretilmiş tıbbi malzeme ve ekipmanlar, In Vitro Tanı Cihazlar Kararname uyarınca performans değerlendirmesi maksadı ile üretilen ürünlerin Birlik pazarına sunulması bir beyanname ile mümkündür.

- Potansiyel Patlayıcı Ortamlarda Kullanılan Ekipmanlar kararname göre; bir makine-ekipman bileşeni olarak veya bunun koruyucu sistemi olarak işlev gören ürünler ile, Gaz Yakan Aletler kararname uyarınca tesisatlarda kullanılan bağlantı elemanları ve fittingler, birer uygunluk sertifikası ile Birlik pazarına rahatça sürülebilir.

ADRES : Zeytinalan Mah.4163 Sokak No : 11 Urla-İZMİR

TLF : 0232 472 19 80 GSM 0532 316 26 63

E.Mail : talatsimdi@talatsimdi.com

www.talatsimdi.com

- Otomatik Olmayan Tartı Aletleri kararnamelelerine uyarınca, imalatçı adı ile maksimum kapasitesi etiketlenmiş enstrümanlar uygunluk değerlendirme sürecine gerek duymaksızın Birlik pazarına sürülebilir.
- Basit Basıncılı Kaplar ve Basıncılı Kaplar kararnamelelerine göre, mükemmel mühendislik becerileri ile üretilen kaplar ve araçlar için de ayrı bir uygunluk doğrulama süreci aranmamaktadır. Bu tür ürünlerin üretilmesinde üretimi kontrol altında bulunduran bağımsız kurumlar görev aldığı gibi, üretim gerçekleştirenlerde özel eğitim ve beceri kalifikasyonları bulunmalıdır.
- Ambalajlama ve atıklar, yüksek hızlı ray sistemler, normal hızlı ray sistemleri de bu kapsama girmektedir.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ NEDİR?

Avrupa Birliği mevzuatı, CE işareti (belgesi) taşıması gereken ürünlerden yüksek risk taşıyan ürünlerin, piyasaya arz edilmeden önce konusunda uzman, üçüncü bir taraf olan ve AB Resmi Gazetesinde yayımlanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmasını şart koşmaktadır. Bu ürünlerin test, muayene ve/veya belgelendirmesini yapmak üzere üye ülkeler tarafından altyapısı yeterli görülen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından seçilerek AB Resmi Gazetesinde yayımlanan kuruluşlar "onaylanmış kuruluş" (notified body) statüsünü almaktadır. Üye ülkelerce belirlenen onaylanmış kuruluşların listesi Avrupa Birliği Komisyonuna gönderilmekte ve diğer üye ülkelere duyurulması amacıyla bu listeler AB Resmi Gazetesinde yayımlanmaktadır. Bu kuruluşların teknik açıdan yetkin olmaları gerekmektedir.

TÜRKİYE'DEKİ ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR?

Ülkemizde henüz faaliyette olan bir onaylanmış kuruluş bulunmamaktadır. Ancak bazı kuruluşlar bu konuda çalışmalarını tamamlamış ve AB onayını beklemektedir.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ NASIL OLUNUR?

Bir test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun "onaylanmış kuruluş" olabilmesi için tek şart ilgili yönetmeliklerdeki gerekliliklerin yerine getirilmesidir.

Onaylanmış kuruluş olmak isteyen test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşu ilk olarak 23 ürün grubundan faaliyet göstermek istediği alanlarda teknik yapılanmayı hazırlar.

Bu teknik yapılanmanın esası; 17.1.2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik, ilgili ürün grubuna ait yönetmelik ve gene ilgili ürün grubunun bağlı olduğu Bakanlık tarafından hazırlanan tebliğlerdir. Altyapı çalışmaları tamamlandıktan sonra hazırlanan teknik dosya ile ilgili Bakanlığa başvurulur.

Bakanlık gerekli incelemeleri yaptıktan sonra, imzalanan protokol gereği başvuruyu Türk Akreditasyon Kurumu'na (TÜRKAK) yollar. TÜRKAK başvuruyu inceledikten sonra olumlu/olumsuz veya sadece görüş bildiren raporunu Bakanlığa iletir. Bakanlık bu raporu da göz önüne alarak karar verir.

Bakanlık en son onaylanmış kuruluş isimlerini Dış Ticaret Müsteşarlığı'na (DTM) bildirir. DTM'de AB Komisyonuna iletir.

Onaylanmış kuruluş AB tarafından da onaylandıktan ve AB Resmi Gazetesinde ismi yayınlandıktan sonra faaliyete geçebilir.

CE işareti (belgesi) hakkında daha ayrıntılı bilgi için :