

Avrupa Birliđi Teknik Mevzuatının Gelişimi

Avrupa Birliđi'nde teknik mevzuatı iki başlık altında toplayabiliriz:

a. Düzenlenmiş alan: Bu alan Avrupa Komisyonu nezdinde hazırlanıp yürürlüğe konulmuş ortak bir mevzuat tarafından düzenlenen sektörleri kapsar. Örneđin; Komisyon ve KONSEY Direktifleri bu alana girmektedir.

b. Düzenlenmemiş alan: Bu kapsama giren hususlarla ilgili AB düzeyinde bir düzenleme yapılmamakta ve bu alanla ilgili düzenlemeler üye devletlerin ulusal yetki alanına bırakılmaktadır. Bu alanda teknik engellerin bertarafı ve malların serbest dolaşımı ulusal mevzuatlara eklenen "karşılıklı tanıma hükmü" ile sağlanmaktadır.

Düzenlenmiş alanda AB teknik mevzuatının gelişimine ilişkin bilgiler aşağıda yer almaktadır:

1961- Teknik Mevzuat Uyum Çalışmalarının Başlangıcı

1969- Klasik Yaklaşım (Old Approach)

Temel ilkesi, mevzuat düzeyindeki teknik kurallar ile bu kurullarla eş etkiye sahip standartların tümünün uyumlaştırılmasıdır. Klasik Yaklaşım çerçevesinde mevzuat uyumlaştırmasına konu teşkil eden alanların başlıcaları; tekstil ürünleri, elektrikli aletler, eczacılık ürünleri ve kozmetik ürünler, gıda maddeleri, tehlikeli maddeler, motorlu araçlar, tüketici ve çevrenin korunması olmuştur.

1985- Yeni Yaklaşım (New Approach)

Her bir ürünle ilgili mevzuatın uyumu yerine, benzer malların bir arada toplanmasıyla oluşturulan mal gruplarıyla ilgili olan ve temel gerekler olarak isimlendirilen insan can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki varlığının korunması çerçevesinde hazırlanan mevzuatın uyumlaştırılmasını öngören yaklaşımdır.

Temel ilkeleri şunlardır:

- Mevzuat uyumu, Toplulukta serbest dolaşıma giren malların temel gerekleri karşılaması ile sınırlandırılmıştır.
- Direktiflerdeki temel gereklerle karşılık gelen ürünlere ilişkin teknik özellikler uyumlaştırılmış standartlarda yer alacaktır.
- Uyumlaştırılmış standartları veya diğer standartları uygulamak isteğe bağlı olup, üretici her zaman diğer teknik belgelere de başvurabilecektir.
- Uyumlaştırılmış standartlara uygun üretilen ürünlerin temel gerekleri karşıladığı kabul edilecektir.

1989- Global Yaklaşım

Temel ilkesi, test, deney ve belgelendirme konusunda karşılıklı tanımayı ve altyapıların yakınlaştırılmasını sağlamak ayrıca, karşılıklı güvenin ve şeffaflığın temini açısından akreditasyonun önemini vurgulamaktır.

1990- Modüler Yaklaşım

Temel amacı, ürünlerin özelliklerini ve taşıdıkları risk oranlarını dikkate alarak uygunluk değerlendirme yöntemleri belirlemektir.

Modüler Yaklaşım, mevzuat hazırlayıcılara yönelik oluşturulmuş bir modüller sistemidir. Mevzuat hazırlayıcı, düzenlemek istediği bir alanda insan, hayvan sağlığı ve güvenliğini ve çevre korumasını sağlamak üzere bu sektördeki malların özelliklerine ve taşıdıkları risk oranına göre seçtiği bir modülü veya modüller kombinasyonunu ilgili mevzuatın kapsamına alarak uygunluk değerlendirme prosedürlerini belirleyebilmektedir. A'dan H'ye kadar olmak üzere 16 adet modül vardır:

1. Modül A- Üretimin dâhilî kontrolü
2. Modül A1- Üretimin dâhilî kontrolü ve denetimli ürün testi
3. Modül A2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesi
4. Modül B- AT tip incelemesi
5. Modül C- Üretimin dâhilî kontrolüne dayalı tipe uygunluk
6. Modül C1- Üretimin dâhilî kontrolüne ve denetimli ürün testine dayalı tipe uygunluk
7. Modül C2- Üretimin dâhilî kontrolü ve ürünün rastgele aralıklarla denetimli muayenesine dayalı tipe uygunluk
8. Modül D- Üretim sürecinin kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk
9. Modül D1- Üretim sürecinin kalite güvencesi
10. Modül E- Ürün kalite güvencesine dayalı tipe uygunluk
11. Modül E1- Bitmiş ürün muayenesi ve testinin kalite güvencesi
12. Modül F- Ürün doğrulamasına dayalı tipe uygunluk
13. Modül F1- Ürün doğrulamasına dayalı uygunluk
14. Modül G- Birim doğrulamasına dayalı uygunluk
15. Modül H- Tam kalite güvencesine dayalı uygunluk
16. Modül H1- Tam kalite güvencesi ve tasarım incelemesine dayalı uygunluk

Mevzuat hazırlayıcılar, modüllerden faydalanarak, üreticiye, ürünün teknik düzenlemelere uyduğunu kanıtlamak için, birden fazla alternatif sunabilmektedirler. Ürünün direktifinde, birden fazla modül kombinasyonu bulunmakta ve üretici isterse bunlardan birini, isterse de ürünün Avrupa standardını uygulayabilmektedir.

Yeni Yaklaşım Direktifleri Nelerdir? Türkiye'de bu Direktiflerin Uyumundan Hangi Kuruluşlar Sorumludur?

Yeni Yaklaşım Direktifleri aşağıdaki temel ilkelere dayanır:

- Uyum sadece temel gereklerle (ürünün, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşulları) sınırlıdır.
- Sadece temel gerekleri karşılayan ürünler serbest dolaşıma girebilir.
- AB Resmi Gazetesinde yayımlanan ve ulusal standart haline getirilen uyumlaştırılmış standartlara uygun ürünlerin temel gerekleri karşıladığı kabul edilir.
- Uyumlaştırılmış standartlara ve diğer teknik belgelere uymak isteğe bağlı olup; üretici temel gerekere uygunluğu sağlayacak diğer herhangi bir yolu seçmekte serbesttir.

□ Üreticiler direktiflerde yer alan farklı uygunluk değerlendirme yöntemlerini seçebilirler.

Kapsam: Kapsam direktifin kapsadığı ürünleri veya direktifin önlemeye çalıştığı tehlikenin niteliğini tanımlar. Ürünle ilgili riskleri veya bir olayla ilgili riskleri içerir.

Piyasaya Arz ve Hizmete Sokma: Üye ülkeler kişilerin sağlık ve güvenliğini veya kamu yararını tehlikeye sokmayan ürünlerin piyasaya arz edilmesinden ve hizmete sokulmasından sorumludur. Bu durum üye ülkelerin piyasa gözetimi sorumluluğunu da beraberinde getirmektedir.

Temel Gereker: Temel gerekler direktiflerin eklerinde yer alır ve direktifin amacını gerçekleştirmek için gerekli bütün hususları içerir. Sadece temel gerekleri karşılayan ürünler piyasaya arz edilebilir ve hizmete sokulabilir.

Serbest Dolaşım: Üye ülkeler CE işareti taşıyan ürünlerin, bu işaretin konulmasını öngören direktif hükümlerine uygun olduğunu kabul etmek zorundadırlar. Buna göre, üye ülkeler sınırları içinde CE işareti taşıyan ürünlerin piyasaya arzını ve hizmete sokulmasını -eğer CE işaretinin konulmasına ilişkin kurallara aykırı hareket edilmemişse- engelleyemez, kısıtlayamaz ve yasaklayamaz.

Uygunluk Varsayımı: Uyumlaştırılmış standarda göre hazırlanan ulusal standarda uygun ürünlerin temel gerekleri karşıladığı varsayılır. Üretici söz konusu standardı hiç uygulamazsa veya kısmen uygularsa, ürünün temel gerekleri karşıladığını belgelemek zorundadır.

Koruma Maddesi: Üye ülkeler, kamu yararı ile kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye sokan CE işaretli ürünlerin piyasaya arzını engellemek için gerekli önlemleri almakla yükümlüdür. Ayrıca üye ülke bu hususu Komisyona bildirmek zorundadır. Komisyon söz konusu ulusal önlemi haklı görürse, gerekli önlemlerin alınmasını teminen diğer üye ülkelere de bilgi verir.

Uygunluk Değerlendirmesi: Üretici ürününü piyasaya arz etmeden önce direktifte öngörülen uygunluk değerlendirme yöntemlerini izlemek zorundadır.

Üçüncü taraf uygunluk değerlendirme, direktiflerde yer alan gerekleri yerine getiren ve üye ülke topraklarında kurulmuş olan onaylanmış kuruluşlarca yürütülür.

CE Uygunluk İşareti: Yeni Yaklaşım Direktifleri hükümlerine uygun olarak üretilen ürünler CE işareti taşımak zorundadır. Çünkü CE işareti ürünün, söz konusu ürüne uygulanabilir bütün direktiflerde yer alan temel gerekleri karşıladığını ve tüm uygunluk değerlendirme işlemlerinden geçtiğini gösterir. Üye ülkeler CE işaretini korumak için gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Uygulamada Koordinasyon: Komisyon veya üye ülke, uyumlaştırılmış standardın temel gerekleri karşılamadığını görürse, bu hususu direktiflerde öngörülen Daimi Komitelerin ve 98/34/EC sayılı Direktife göre oluşturulan Komitenin dikkatine sunar. Komisyon Komitelerin görüşlerini de dikkate alarak, uyumlaştırılmış standardın yürürlükten kaldırılıp kaldırılmadığını üye ülkelere bildirir.